

Tandem Mobi™ System

Guia do utilizador



MG/DL

MANUAL DO UTILIZADOR DO SISTEMA TANDEM MOBI

Versão do software: Control-IQ+ (7.9), Compatível apenas com Apple® iPhone® iOS

Este guia do utilizador foi concebido para o ajudar a si ou ao seu cuidador de confiança com as características e funções do sistema Tandem Mobi™. Este guia fornece avisos e precauções importantes sobre o funcionamento adequado, bem como informações técnicas para garantir a sua segurança. Também fornece instruções passo a passo sobre como programar, gerir e cuidar corretamente do seu sistema Tandem Mobi.

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

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

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

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

AVISOS:

A tecnologia Control-IQ+™ não deve ser utilizada em nenhuma pessoa com idade inferior a 2 anos. A tecnologia Control-IQ+ também não deve ser utilizada em pessoas que necessitem de menos de 5 unidades de insulina por dia e não deve ser utilizada por pessoas com um peso inferior a 9 kg (20 libras), visto que estes são os valores mínimos necessários para a tecnologia Control-IQ+ funcionar em segurança.

PIN DE EMPARELHAMENTO DE SEIS DÍGITOS:

NOTA

Não partilhe este PIN e guarde sempre o manual do utilizador num local seguro.

INFORMAÇÕES DE CONTACTO DO IMPORTADOR E DISTRIBUIDOR

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

INFORMAÇÕES DE CONTACTO DO IMPORTADOR E DISTRIBUIDOR

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

INFORMAÇÕES DE CONTACTO DO IMPORTADOR E DISTRIBUIDOR

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 - Miraflores
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

INFORMAÇÕES DE CONTACTO DO IMPORTADOR E DISTRIBUIDOR

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>

ÍNDICE

Secção 1: Antes de começar

Capítulo 1 • Introdução

1.1	Convenções deste guia	20
1.2	Explicação dos símbolos	22
1.3	Terminologia do sistema	24
1.4	Descrição do sistema	27
1.5	Sobre este guia do utilizador	28
1.6	Indicações de utilização	28
1.7	Insulinas compatíveis	29
1.8	MCG compatíveis	29
1.9	Aplicações compatíveis	29
1.10	Informações importantes para o utilizador	30
1.11	Informações importantes para utilizadores pediátricos	30
1.12	Kit de emergência	31

Secção 2: Características do sistema Tandem Mobi

Capítulo 2 • Informações Importantes de Segurança

2.1	Avisos sobre a bomba de insulina	34
2.2	Segurança em ambiente de imagiologia por ressonância magnética	37
2.3	Procedimentos médicos e de radiologia e o seu Sistema Tandem Mobi	37
2.4	Avisos da aplicação móvel Tandem Mobi	38
2.5	Avisos do atualizador de dispositivos móveis Tandem	40
2.6	Precauções com a bomba de insulina	41

2.7	Precauções com a aplicação móvel Tandem Mobi	44
2.8	Precauções com o atualizador de dispositivos móveis Tandem	45
2.9	Medidas preventivas de cibersegurança	46
2.10	Notificação de ameaça de cibersegurança	47
2.11	Potenciais benefícios da utilização do seu sistema	47
2.12	Possíveis riscos de utilização do seu sistema	48
2.13	Colaborar com o seu profissional de saúde	49
2.14	Verificação do funcionamento adequado do sistema	49

Capítulo 3 • Conhecer o seu sistema Tandem Mobi

3.1	O que inclui a sua embalagem	52
3.2	Componentes/Diagrama da bomba	53
3.3	Cores das luzes de estado da bomba	54
3.4	Padrões de luz de estado da bomba	54
3.5	Verificar o estado	56
3.6	Carregar a bomba	56
3.7	Ligar a bomba	58
3.8	Desligar a bomba	58
3.9	Atualizar o software da sua bomba	58

Capítulo 4 • Familiarizar-se com a sua aplicação móvel Tandem Mobi

4.1	Explicação dos ícones	62
4.2	Barra de navegação	66
4.3	Ecrã do painel de controlo	68
4.4	Ecrã do painel de controlo — Barra de estado da bomba	70
4.5	Ecrã do painel de controlo — Barra de glicose e IA	72
4.6	Ecrã do painel de controlo — Gráfico	74
4.7	Ecrã do painel de controlo — Estado atual	76
4.8	Ecrã de Bólus	78
4.9	Ecrã de Ações	80

4.10	Ecrã de notificações	82
4.11	Ecrã de definições	84
4.12	Ecrã da bomba	86
4.13	Ecrã do Dexcom G6	88
4.14	Ecrã do Dexcom G7	90
4.15	Ecrã Control-IQ	92
4.16	Ligação entre a aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba de insulina Tandem Mobi	94
4.17	Acerca da tecnologia Bluetooth	95
4.18	Desconexão entre a bomba e o smartphone	95
4.19	Restabelecer a ligação Bluetooth	96
4.20	Reiniciar a aplicação móvel Tandem Mobi	97
4.21	Utilizar a bomba sem a Aplicação móvel Tandem Mobi	97
4.22	Utilizar a aplicação móvel Tandem Mobi sem a bomba	98
4.23	Autenticação da aplicação móvel Tandem Mobi	98

Capítulo 5 • Primeiros passos

5.1	Descarregar a aplicação móvel Tandem Mobi	100
5.2	Iniciar sessão na aplicação móvel Tandem Mobi	100
5.3	Emparelhar a aplicação móvel Tandem Mobi com a sua bomba	102
5.4	Desemparelhar a aplicação móvel Tandem Mobi da sua bomba	104
5.5	Segurança da ligação móvel	104
5.6	Definir notificações móveis	105
5.7	Ativar e configurar o período de adiamento de notificações/avisos	106
5.8	Definir hora e data	106

Capítulo 6 • Definições de administração de insulina

6.1	Descrição geral	110
6.2	Bólus máx.	110
6.3	Limite do débito basal	110
6.4	Descrição geral dos perfis pessoais	111

6.5	Criar um Perfil pessoal novo	114
6.6	Programar um perfil pessoal novo	114
6.7	Editar ou rever um perfil existente	117
6.8	Duplicar um perfil existente	118
6.9	Ativar um perfil existente	118
6.10	Renomear um perfil existente	118
6.11	Eliminar um perfil existente	119
6.12	Iniciar um Débito basal temporário	119
6.13	Parar um DBT	120

Capítulo 7 • Cuidados a ter com o local de perfusão e carregamento do reservatório

7.1	Seleção e cuidados a ter com o local de perfusão	122
7.2	Instruções de utilização do reservatório	124
7.3	Encher e carregar um reservatório	125
7.4	Encher cateter	130
7.5	Encher cânula	132
7.6	Definir Lembrete do local	133

Capítulo 8 • Bólus manual

8.1	Descrição geral do bólus manual	136
8.2	Iniciar um bólus	137
8.3	Cálculo do bólus de correção	137
8.4	Bólus modificado	141
8.5	Bólus alimentar utilizando unidades	141
8.6	Bólus alimentar utilizando gramas	141
8.7	Administrar um bólus	142
8.8	Bólus prolongado	142
8.9	Bólus rápido	144
8.10	Cancelar ou parar um bólus	146

Capítulo 9 • Iniciar, parar ou retomar a administração de insulina

9.1	Iniciar a administração de insulina	150
9.2	Parar administração de insulina	150
9.3	Retomar administração de insulina	150
9.4	Desconectar durante a utilização da tecnologia Control-IQ+	150

Capítulo 10 • Informações e histórico da bomba

10.1	Informação da bomba	152
10.2	Histórico da bomba	152

Capítulo 11 • Lembretes

11.1	Lembrete de glicemia baixa	154
11.2	Lembrete de glicemia alta	155
11.3	Lembrete glicemia pós-bólus	155
11.4	Lembrete de bólus alimentar em falta	156
11.5	Lembrete de confirmação de bólus	157
11.6	Lembrete do local	157

Capítulo 12 • Alertas e alarmes definidos pelo utilizador

12.1	Alerta de insulina baixa	160
12.2	Alarme de desligar automático	160
12.3	Alerta basal máx.	162

Capítulo 13 • Alertas

13.1	Alerta de insulina baixa	165
13.2	Alerta de bateria baixa	166
13.3	Alerta de bólus incompleto	168
13.4	Alerta de DBT incompleto	169
13.5	Alertas de sequência de carregamento incompleta	170
13.6	Alerta de definição incompleta	173

13.7	Alerta de débito basal necessário	174
13.8	Alerta de débito basal e rácio de HC necessário	175
13.9	Alerta de bólus máx. por hora	176
13.10	Alerta de bólus máx.	177
13.11	Alerta basal máx.	178
13.12	Alerta basal mín.	179
13.13	Alerta do botão da bomba	180
13.14	Alerta de bólus rápido	181
13.15	Alerta de erro de dados	182
13.16	Alerta de temperatura	183

Capítulo 14 • Alarmes

14.1	Alarme de retomar insulina	187
14.2	Alarme de bateria baixa	189
14.3	Alarme de reservatório vazio	190
14.4	Alarme de erro do reservatório	191
14.5	Alarme de temperatura - Bomba	192
14.6	Alarmes de oclusão	193
14.7	Alarme do botão da bomba	195
14.8	Alarme de reinicialização da bomba e IA	196

Capítulo 15 • Avaria

15.1	Avaria	198
15.2	Avaria da bomba	199

Capítulo 16 • Cuidados a ter com a sua bomba

16.1	Cuidados a ter com a sua bomba	202
------	--------------------------------	-----

Capítulo 17 • Questões relacionadas com o estilo de vida e viagens

17.1	Questões relacionadas com o estilo de vida e viagens para a sua bomba	206
------	---	-----

Secção 3: Funcionalidades da MCG

Capítulo 18 • Informações importantes de segurança da MCG

18.1	Avisos da MCG	210
18.2	Precauções sobre a MCG	210
18.3	Potenciais benefícios da utilização da bomba de insulina Tandem Mobi com a MCG	212
18.4	Possíveis riscos da utilização da Bomba de Insulina Tandem Mobi com a MCG	212

Capítulo 19 • Descrição geral da MCG

19.1	Descrição geral do sistema da MCG	214
19.2	Descrição geral da ligação a dispositivos	214
19.3	Descrição geral do recetor (bomba de insulina)	214
19.4	Descrição geral do transmissor Dexcom G6	215
19.5	Descrição geral do sensor	215

Capítulo 20 • Definições da MCG

20.1	Acerca da tecnologia Bluetooth	218
20.2	Transferência de uma sessão de sensor para o sistema Tandem Mobi	218
20.3	Definição de volume da MCG	218
20.4	Informação da MCG	221

Capítulo 21 • Definir alertas da MCG

21.1	Alertas de glicose alto e baixo	224
21.2	Definir o seu alerta de glicose alta e a funcionalidade de repetição	224
21.3	Definir o seu alerta de glicose baixa e a funcionalidade de repetição	225
21.4	Alertas de débito	226
21.5	Definir o seu alerta de subida	226
21.6	Definir o seu alerta de descida	227
21.7	Definir o seu alerta fora de limites	227

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

22.1	Selecionar o tipo de sensor	230
22.2	Introduzir o seu ID do transmissor Dexcom G6	230
22.3	Iniciar o sensor Dexcom G6	231
22.4	Período de aquecimento do sensor Dexcom G6	233
22.5	Desativação automática do sensor Dexcom G6	234
22.6	Terminar uma sessão do sensor Dexcom G6 antes da desativação automática	235
22.7	Remover o sensor e o transmissor Dexcom G6	235
22.8	Iniciar o sensor Dexcom G7	235
22.9	Período de aquecimento do sensor Dexcom G7	237
22.10	Desativação automática do sensor Dexcom G7	237
22.11	Terminar uma sessão do sensor Dexcom G7 antes da desativação automática	238
22.12	Remover o sensor Dexcom G7	239

Capítulo 23 • Calibrar a sua MCG Dexcom

23.1	Descrição geral da calibração	242
23.2	Calibração de início	243
23.3	Calibração do valor de glicemia e bólus de correção	244
23.4	Motivos para a necessidade de uma calibração	244

Capítulo 24 • Visualizar dados da MCG na sua Aplicação móvel Tandem Mobi

24.1	Descrição geral	246
24.2	Gráficos da MCG	246
24.3	Setas de tendência	247
24.4	Histórico da MCG	249
24.5	Leituras perdidas	249

Capítulo 25 • Alertas e erros da MCG

25.1	Alerta de calibração de início – apenas Dexcom G6	253
25.2	Segundo alerta de calibração de início – apenas Dexcom G6	254

25.3	Alerta de calibração de 12 horas – apenas Dexcom G6	255
25.4	Calibração incompleta	256
25.5	Tempo de calibração expirado	257
25.6	Alerta de erro de calibração – apenas Dexcom G6	258
25.7	Alerta de calibração necessária – apenas Dexcom G6	259
25.8	Alerta alto da MCG	260
25.9	Alerta baixo da MCG	261
25.10	Alerta baixo fixo da MCG	262
25.11	Alerta de subida da MCG	263
25.12	Alerta de subida rápida da MCG	264
25.13	Alerta de descida da MCG	265
25.14	Alerta de descida rápida da MCG	266
25.15	Leitura de glicose do sensor desconhecida	267
25.16	Alerta fora de limites	268
25.17	Alerta de bateria baixa do transmissor – apenas Dexcom G6	269
25.18	Alerta de transmissor expirado – apenas Dexcom G6	270
25.19	Erro do transmissor – apenas Dexcom G6	271
25.20	Erro de falha do sensor	272
25.21	Código de emparelhamento inválido – apenas Dexcom G7	273
25.22	Impossível emparelhar – apenas Dexcom G7	274
25.23	Erro MCG – apenas Dexcom G7	275
25.24	MCG indisponível	276
25.25	Erro MCG	277

Capítulo 26 • Resolução de problemas da MCG

26.1	Resolução de problemas de emparelhamento da MCG	280
26.2	Resolução de problemas de calibração	280
26.3	Resolução de problemas de leitura do sensor desconhecida	280

26.4	Resolução de problemas Fora de limites/Sem antena	281
26.5	Resolução de problemas de falha do sensor	282
26.6	Imprecisões do sensor	282

Secção 4: Funcionalidades da tecnologia Control-IQ+

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

27.1	Utilização responsável da tecnologia Control-IQ+	286
27.2	Avisos da tecnologia Control-IQ+	286
27.3	Precauções da tecnologia Control-IQ+	287

Capítulo 28 • Introdução à tecnologia Control-IQ+

28.1	Descrição geral da tecnologia Control-IQ+	290
28.2	Como funciona a tecnologia Control-IQ+	290
28.3	Ações da tecnologia Control-IQ+	299

Capítulo 29 • Configurar e utilizar a tecnologia Control-IQ+

29.1	Definições necessárias	304
29.2	Ligar a tecnologia Control-IQ+	304
29.3	Desligar a tecnologia Control-IQ+	305
29.4	Programar a atividade de sono	305
29.5	Iniciar ou parar um horário de sono	307
29.6	Iniciar ou parar manualmente o Sono	308
29.7	Iniciar ou parar manualmente o Exercício	309
29.8	Informações sobre a tecnologia Control-IQ+ no ecrã	310

Capítulo 30 • Alertas da Tecnologia Control-IQ+

30.1	Alerta fora de limites – Tecnologia Control-IQ+ desativada	315
30.2	Alerta fora de limites – Tecnologia Control-IQ+ ativada	316

30.3	Alerta baixo da tecnologia Control-IQ+	318
30.4	Alerta alto Control-IQ+	319
30.5	Alerta de insulina máx.	320

Capítulo 31 • Descrição geral do estudo clínico da tecnologia Control-IQ+

31.1	Introdução	322
31.2	Histórico de versões do software	323
31.3	O ensaio DCLP3	324
31.4	O ensaio DCLP5	336
31.5	O ensaio PEDAP	347
31.6	A fase de extensão do PEDAP	357
31.7	O ensaio Higher-IQ	366

Secção 5: Especificações técnicas e garantia

Capítulo 32 • Especificações técnicas

32.1	Descrição geral	374
32.2	Especificações da bomba de insulina Tandem Mobi	374
32.3	Especificações dos acessórios	377
32.4	Definições e opções da bomba Tandem Mobi	378
32.5	Características de desempenho da bomba	380
32.6	Compatibilidade eletromagnética	385
32.7	Coexistência sem fios e segurança dos dados	385
32.8	Segurança da aplicação móvel Tandem Mobi	386
32.9	Emissões eletromagnéticas	388
32.10	Imunidade eletromagnética	389
32.11	IEC 60601-1-10: Sistema fisiológico controlado em circuito fechado	391
32.12	Qualidade do serviço sem fios	392

32.13	Tecnologia sem fios	393
32.14	Aviso da FCC relativamente à interferência	394
32.15	Informações da garantia	394
32.16	Política de devolução de mercadorias	394
32.17	Dados de eventos do sistema	394
32.18	Lista de produtos	394

Índice remissivo

396

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

1 Antes de começar

CAPÍTULO 1

Introdução

1.1 Convenções deste guia

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

Convenções de formatação

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

Definições de terminologia

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

Definições dos símbolos

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

1.2 Explicação dos símbolos

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

Explicação dos Símbolos do sistema Tandem Mobi

Símbolo	Definição
	Atenção
	Consultar o manual/folheto de instruções
Rx Only	Venda sujeita a prescrição médica (Estados Unidos)
	Número do lote
	Número de catálogo
	Número do fabricante
	Número do modelo
	Fabricante

Símbolo	Definição
	Peça aplicada do tipo BF (isolamento do doente, sem proteção contra desfibrilhador)
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Radiação eletromagnética não ionizante
	Número de série
	Dispositivo médico
	Não seguro para ressonância magnética (RM); manter afastado de equipamento de imagiologia por ressonância magnética (IRM)
	Código do índice de proteção (IP)
	Data de fabrico

Explicação dos Símbolos do sistema Tandem Mobi (Continuação)

Símbolo	Definição
	Corrente Contínua (CC)
	Recolha separada de resíduos de equipamento elétrico e eletrónico
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Representante autorizado na Suíça
	Importador (RDM da UE)
	Equipamento elétrico concebido principalmente para utilização no interior
	Equipamento de Classe II IEC
	Adaptador USB de alimentação de parede
	Cabo USB
	Folha solta
	Guia do Utilizador
	Quantidade

Símbolo	Definição
	Marca de conformidade regulamentar
	Intervalo de humidade
	Pessoa responsável no Reino Unido
	Marcação de conformidade UK Conformity Assessed (UKCA)
	Marca CE
	Intervalo de temperatura
	Manter seco
	Bomba
	Base de carregamento sem fios
	Capa da bomba
	Banda adesiva

1.3 Terminologia do sistema

Terminologia relacionada com a bomba

Basal

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

Bólus

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

Bólus de correção

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

Bólus prolongado

Um bólus prolongado é um bólus administrado ao longo de um período de tempo. É frequentemente utilizado para cobrir alimentos com digestão

mais lenta. Ao administrar um bólus prolongado, introduza a percentagem a ADMINISTRAR AGORA para dosear uma percentagem de insulina a administrar imediatamente e a percentagem restante ao longo de um período de tempo.

Bólus rápido

Bólus rápido (utilizando o botão da **bomba**) é uma forma de administrar um bólus seguindo comandos de som/vibração sem utilizar a aplicação móvel Tandem Mobi.

Cabo USB

USB é a abreviatura de Universal Serial Bus. O cabo USB é ligado à porta USB-C da base de carregamento.

Cânula

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

Carregar

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

DBT

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

Duração da insulina

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

Fator de sensibilidade à insulina

O fator de correção é a quantidade de glicose que é reduzida por 1 unidade de insulina. Também conhecido como fator de sensibilidade à insulina (FSI).

Glicemia

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

Gramas

Unidade de medida de hidratos de carbono.

Hidratos de carbono

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

Insulina ativa (IA)

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

Objetivo de glicemia

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

Perfil pessoal

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

PIN de emparelhamento

Um número de identificação único de seis dígitos que protege a comunicação entre a bomba e o smartphone.

Rácio HC

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

Unidades

Unidade de volume de insulina.

Terminologia da MCG**Alertas de subida e descida (tendência)**

Os alertas de subida e descida ocorrem em função de quanto e quão rápido os seus níveis de glicose sobem ou descem.

Base do sensor – apenas Dexcom G6

A base do sensor refere-se à pequena base de plástico que mantém o transmissor adaptado no seu lugar.

Calibração

A calibração ocorre quando introduz valores de glicemia de um medidor de glicemia na aplicação móvel Tandem Mobi. Poderão ser necessárias

calibrações para a sua bomba apresentar leituras de glicose contínuas e informações sobre tendências.

Código de emparelhamento – apenas Dexcom G7

Um código único fornecido com cada sensor de MCG individual, utilizado para emparelhar a bomba Tandem Mobi com esse sensor. Este código não está relacionado com o PIN de emparelhamento utilizado para emparelhar a bomba com um smartphone.

Código de sensor – apenas Dexcom G6

Um código fornecido com cada sensor de MCG individual. Se utilizado, o código do sensor permite a utilização do Dexcom G6 sem a necessidade de picadas no dedo ou calibrações.

Dispositivo de inserção

O dispositivo de inserção é uma peça descartável que contém o sensor com uma agulha de inserção no interior. O dispositivo de inserção completo é eliminado assim que o sensor é inserido.

ID do transmissor – apenas

Dexcom G6

O ID do transmissor é uma série de números e/ou letras que introduz na aplicação móvel da bomba Tandem Mobi para que esta estabeleça uma ligação e comunique com o transmissor.

Lacunas de dados de glicose do sensor

Ocorrem lacunas de dados de glicose quando a sua bomba não é capaz de apresentar uma leitura de glicose do sensor.

Leitura da MCG

Uma leitura da MCG é uma leitura de glicose do sensor apresentada na sua bomba. Esta leitura é apresentada em unidades de mg/dl e é atualizada a cada 5 minutos.

MCG

Monitorização contínua da glicose.

mg/dl

Miligramas por decilitro. A unidade de medida padrão para leituras de glicose do sensor.

Período de aquecimento do sensor

Assim que uma nova sessão do sensor é iniciada na bomba, o período de aquecimento do sensor é um intervalo durante o qual o novo sensor está a estabelecer uma ligação com a bomba. Não são apresentadas leituras de glicose do sensor durante este período de tempo.

Recetor

Quando a MCG Dexcom é utilizada com o sistema para apresentar as leituras do sensor, a aplicação móvel Tandem Mobi substitui o recetor da MCG. Para além da aplicação móvel Tandem Mobi, poderá ser utilizado um smartphone com a aplicação Dexcom para receber leituras do sensor.

Repetição de hipoglicemia

A repetição de hipoglicemia é uma definição da MCG de alerta sonoro e vibratório opcional que repete o alerta baixo fixo a cada 5 segundos até o valor de glicose do sensor aumentar para um valor superior a 55 mg/dl ou até confirmar o alerta. Este alerta pode ser útil se pretender uma sensibilização adicional para valores gravemente baixos.

RF

RF é a abreviatura de radiofrequência. A transmissão de RF é utilizada para enviar informações de glicose do transmissor para a bomba.

Sensor

O sensor é a parte da MCG que é inserido sob a pele, o que lhe permite medir os níveis de glicose.

Setas de tendência

As setas de tendência mostram a rapidez com que os seus níveis de glicose se alteram. Existem sete setas diferentes que mostram quando a direção e velocidade da glicose se alteram.

Tendências de glicose do sensor

As tendências de glicose permitem-lhe ver o padrão dos seus níveis de glicose. O gráfico de tendências mostra-lhe os seus níveis de glicose durante o período de tempo apresentado no ecrã e os níveis de glicose atuais.

Teste de glicemia em local alternativo

Um teste de glicemia em local alternativo consiste em obter um valor de glicemia no seu medidor de glicemia utilizando uma amostra de sangue de

uma zona do seu corpo que não a ponta do dedo. Não utilize um teste de glicemia em local alternativo para calibrar o seu sensor.

Transmissor

O transmissor Dexcom G6 é a parte da MCG que encaixa na base do sensor e envia, sem fios, informações de glicose para a bomba.

O Dexcom G7 tem um sensor completo simplificado com um transmissor descartável integrado.

1.4 Descrição do sistema

O sistema consiste na bomba de insulina Tandem Mobi, no algoritmo de tecnologia Control-IQ+™ incorporado, no reservatório Tandem Mobi de 2mL (200 unidades) e na aplicação móvel Tandem Mobi. O sistema tem de ser utilizado com um conjunto de perfusão compatível. A bomba Tandem Mobi é controlada através da aplicação móvel Tandem Mobi. A aplicação móvel Tandem Mobi também apresenta informações sobre a bomba.

A aplicação móvel Tandem Mobi permite-lhe ligar um smartphone compatível à bomba, utilizando a tecnologia sem fios *Bluetooth*®, para visualizar dados da sua bomba Tandem Mobi e executar funções da bomba diretamente no seu smartphone. A aplicação móvel Tandem Mobi também fornece mensagens e alertas da sua bomba Tandem Mobi como notificações no seu smartphone. A aplicação móvel Tandem Mobi pode transmitir dados da bomba e da terapêutica entre a bomba e a nuvem, desde que o seu smartphone esteja ligado à Internet. Descarregue a aplicação móvel Tandem Mobi a partir da App Store® e visite tandemdiabetes.com/support para obter instruções de instalação.

NOTA

Para obter uma lista atualizada de smartphones compatíveis, visite tandemdiabetes.com/compatibility. Pode também encontrar esta informação na aplicação móvel Tandem Mobi no ecrã *Definições*. Toque em *Ajuda*, depois em *Guia da bomba e da aplicação* e, em seguida, selecione *Compatibilidade de smartphones* a partir do índice.

O sistema Tandem Mobi pode ser utilizado em combinação com um sensor compatível de monitorização contínua da glicose (MCG). Tanto a MCG Dexcom G6 como a Dexcom G7 são compatíveis com o sistema Tandem Mobi. O transmissor Dexcom G6 pode ser referido como um “transmissor”. O sensor Dexcom G6 pode ser referido como um “sensor”. Em conjunto, o transmissor Dexcom G6 e o sensor Dexcom G6 podem ser referidos como uma “MCG compatível”. O sensor Dexcom G7 tem um transmissor integrado. Isto também será designado por “MCG compatível”.

O sensor consiste num dispositivo descartável que é inserido sob a pele para monitorizar continuamente os níveis de glicose. A MCG envia a leitura para a bomba sem fios a cada 5 minutos. A bomba envia informações para a aplicação móvel Tandem Mobi, que mostra as leituras de glicose do sensor, um gráfico de tendências, bem como as setas de direção e taxa de alteração.

O sensor mede a glicose no líquido intersticial sob a pele, não no sangue,

e as leituras do sensor não são iguais às leituras de um medidor de glicemia.

O sistema administra insulina de duas formas: administração (contínua) de insulina basal e administração de insulina em bólus. O reservatório descartável é preenchido com 200 unidades de insulina U-100 e introduzido na bomba. O reservatório é substituído a cada 72 horas.

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

A funcionalidade de dosagem automática de insulina Control-IQ+ é um algoritmo incorporado na bomba de insulina Tandem Mobi. Esta funcionalidade permite que a bomba Tandem Mobi ajuste automaticamente a administração de insulina com base nas leituras do sensor de MCG; no entanto, a funcionalidade não é um substituto da sua própria gestão ativa da diabetes. A tecnologia Control-IQ+

utiliza as leituras do sensor da MCG para calcular um valor de glicose previsto para os 30 minutos seguintes. Para mais informações sobre como ativar a tecnologia Control-IQ+, consulte [Capítulo 28 Introdução à tecnologia Control-IQ+](#).

1.5 Sobre este guia do utilizador

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

O guia do utilizador está organizado em secções. A Secção 1 fornece informações importantes que precisa de saber antes de começar a utilizar o sistema. A Secção 2 descreve as instruções de utilização do sistema. A Secção 3 descreve as instruções de utilização da MCG com o sistema. A Secção 4 descreve as instruções de utilização da tecnologia Control-IQ+ no

seu sistema. A Secção 5 fornece informações sobre as especificações técnicas do seu sistema.

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

Estão disponíveis informações sobre o produto, incluindo versões eletrónicas deste guia do utilizador, o Guia de Iniciação do Tandem Source™, o Guia do Utilizador Pessoal do Tandem Source e um tutorial de formação sobre a MCG, em tandemdiabetes.com.

1.6 Indicações de utilização

A bomba de insulina Tandem Mobi com tecnologia interoperável (a bomba) destina-se à administração subcutânea de insulina, a débitos definidos e variáveis, para a gestão da diabetes mellitus em pessoas que necessitam de insulina. A bomba tem capacidade para comunicar de forma fiável

e segura com dispositivos compatíveis, ligados digitalmente.

A bomba destina-se a ser utilizada por uma única pessoa.

A bomba é indicada para utilização em pessoas com idade igual ou superior a 2 anos que necessitem de uma dose de insulina diária total de, pelo menos, 5 unidades e que pesem, pelo menos, 9 quilogramas.

A tecnologia Control-IQ+ destina-se a ser utilizada com uma monitorização contínua da glicose (MCG) compatível e a bomba de insulina Tandem Mobi para aumentar, diminuir e suspender automaticamente a administração de insulina basal com base nas leituras da MCG e nos valores de glicose previstos. Pode também administrar bólus de correção quando se prevê que o valor de glicose ultrapasse um limiar predefinido.

1.7 Insulinas compatíveis

O sistema Tandem Mobi foi concebido para ser utilizado com análogos de insulina de ação rápida que foram

testados e considerados seguros para utilização na bomba:

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

As insulinas NovoLog/NovoRapid e Humalog são compatíveis com o sistema para a utilização máxima durante 72 horas (3 dias). Se tiver dúvidas quanto à utilização de outras insulinas, contacte o seu profissional de saúde. Consulte sempre o seu profissional de saúde e consulte o folheto informativo da insulina antes da utilização.

1.8 MCG compatíveis

As MCG compatíveis incluem as seguintes:

- MCG Dexcom G6
- MCG Dexcom G7

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

As MCG Dexcom são vendidas e enviadas separadamente pela Dexcom.

NOTA

A MCG Dexcom permite apenas emparelhar um dispositivo médico de cada vez (o sistema Tandem Mobi ou o recetor Dexcom), mas pode continuar a utilizar a aplicação de MCG Dexcom G6 ou a aplicação de MCG Dexcom G7 e o seu sistema Tandem Mobi em simultâneo.

NOTA

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

1.9 Aplicações compatíveis

A bomba é compatível apenas com a aplicação móvel Tandem Mobi. A sua bomba só pode ser emparelhada com uma aplicação de cada vez.

Se não for possível aceder à aplicação móvel Tandem Mobi por qualquer motivo, a bomba continuará a administrar insulina se tiver sido previamente programada. Para mais informações sobre como utilizar uma bomba sem a aplicação móvel Tandem Mobi, consulte a [Secção 4.21 Utilizar a bomba sem a Aplicação móvel Tandem Mobi](#).

1.10 Informações importantes para o utilizador

Reveja todas as instruções deste manual do utilizador antes de utilizar o sistema.

Se não conseguir utilizar o sistema de acordo com as instruções neste guia do utilizador e outros guias do utilizador aplicáveis, poderá estar a colocar em risco a sua saúde e segurança.

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

Quer esteja ou não a utilizar uma MCG Dexcom, continua a ser muito

importante analisar todas as instruções neste guia do utilizador.

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

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

Comunique qualquer incidente grave que ocorra em relação a produtos da Tandem Diabetes Care ou ao seu distribuidor local. Na Europa, informe também a autoridade competente do Estado-Membro em que reside.

1.11 Informações importantes para utilizadores pediátricos

As seguintes recomendações destinam-se a ajudar os utilizadores mais novos e respetivos cuidadores a programar, gerir e cuidar do sistema.

As crianças mais pequenas podem premir inadvertidamente o botão da **bomba** ou a aplicação móvel Tandem

Mobi, levando à administração não intencional de insulina ou à interrupção da administração de insulina.

Recomendamos analisar as configurações do Bólus rápido da bomba para determinar como estas melhor se adequam ao seu plano de cuidados. Consulte a [Secção 8.9 Bólus rápido](#) para mais informações.

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

▲ AVISO

É da responsabilidade do prestador de cuidados de saúde e do cuidador determinar até que ponto o utilizador é capaz de utilizar este dispositivo e a aplicação móvel Tandem Mobi de forma independente.

▲ AVISO

A tecnologia Control-IQ+ não deve ser utilizada por pessoas que utilizem menos de 5 unidades de insulina por dia ou em pessoas com um peso inferior a 9 kg (20 libras), que são os requisitos mínimos necessários para iniciar a tecnologia Control-IQ+ e para esta funcionar em segurança.

▲ AVISO

A bomba de insulina Tandem Mobi com tecnologia Control-IQ+ não deve ser utilizada em crianças com menos de 2 anos de idade.

▲ AVISO

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

▲ AVISO

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

▲ AVISO

A aplicação móvel Tandem Mobi requer a utilização da funcionalidade de segurança que

desbloqueia o smartphone para ajustar a administração de insulina e programar a bomba. **APENAS** os utilizadores capazes de tomar decisões de tratamento de forma independente devem ter a capacidade de desbloquear o smartphone no qual a aplicação móvel Tandem Mobi está instalada.

▲ AVISO

Para as pessoas cuja administração de insulina é gerida por um cuidador, é recomendado desligar a funcionalidade Bólus rápido para evitar a administração não intencional de bólus. O premir inadvertido do botão da **bomba** pode resultar numa administração excessiva de insulina. Isto pode resultar em eventos de hipoglicemia (glicemia baixa). No entanto, se o seu smartphone se perder ou ficar danificado, **NÃO** poderá administrar um bólus utilizando a sua bomba. Contacte o seu profissional de saúde para obter um plano alternativo de administração de insulina se o seu smartphone não estiver disponível e a funcionalidade Bólus rápido não estiver ativada.

1.12 Kit de emergência

Deve ter sempre um kit de emergência adequado consigo. No mínimo, este kit deve incluir uma caneta de insulina

e frasco de insulina ou uma caneta de insulina pré-cheia, como medida preventiva para situações de emergência. Fale com o seu profissional de saúde relativamente aos componentes que este kit deverá incluir.

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

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

- Conjuntos de perfusão
(no mínimo 2)
- Reservatórios da bomba de insulina
(no mínimo 2)
- Base de carregamento da bomba,
cabo USB e adaptador de parede
- Produtos de preparação do local de
perfusão (toalhetes antissépticos,
adesivo cutâneo)
- Cartão ou acessório de
identificação da diabetes
- Carregador para smartphone

2 Características do sistema Tandem Mobi

CAPÍTULO 2

Informações Importantes de Segurança

O capítulo que se segue inclui informações importantes de segurança relacionadas com o seu sistema Tandem Mobi™ e respetivos componentes. As informações apresentadas neste capítulo não representam todos os avisos e precauções relacionados com o sistema. Preste atenção a outros avisos e precauções apresentados ao longo deste guia do utilizador, uma vez que estes estão relacionados com circunstâncias especiais, funcionalidades ou utilizadores.

2.1 Avisos sobre a bomba de insulina

▲ AVISO

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

▲ AVISO

NÃO comece a utilizar a sua bomba antes de ter recebido formação adequada por um formador certificado ou através dos materiais de formação disponíveis online. Aconselhe-se junto do seu profissional de saúde sobre as suas necessidades de formação individuais. A não conclusão da formação necessária sobre a bomba poderá resultar em lesões graves ou morte.

▲ AVISO

Utilize **APENAS** análogos de insulina U-100 que tenham sido testados e considerados compatíveis para utilização na bomba listados na [Secção 1.7 Insulinas compatíveis](#). Utilize **APENAS** análogos de insulina U-100 listados na [Secção 1.7 Insulinas compatíveis](#) que tenham sido testados e considerados compatíveis para utilização na bomba. A utilização de insulina com concentração maior ou menor pode resultar num excesso de administração ou na administração insuficiente de insulina. Isto pode resultar em eventos de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta).

▲ AVISO

NÃO coloque quaisquer outros fármacos ou medicamentos dentro do reservatório da bomba. A bomba foi concebida apenas para perfusão subcutânea contínua de insulina (PSCI)

com análogos de insulina U-100 indicados na [Secção 1.7 Insulinas compatíveis](#). A utilização de outros fármacos ou medicamentos pode danificar a bomba e provocar lesões.

▲ AVISO

NÃO utilize canetas de insulina ou insulinas inaladas durante a utilização da bomba Tandem Mobi. A utilização de insulina não fornecida pela bomba pode fazer com que o sistema administre insulina em excesso, o que pode provocar graves episódios de hipoglicemia (glicemia baixa).

▲ AVISO

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

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

- » Consultar o seu profissional de saúde regularmente

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

▲ AVISO

NÃO comece a utilizar a sua bomba antes de consultar o seu profissional de saúde para determinar quais as funcionalidades que são mais adequadas ao seu caso. Apenas o seu profissional de saúde pode determinar e ajudá-lo a ajustar o(s) seu(s) Débito(s) basal(ais), Rácio(s) HC, Fator(es) de sensibilidade à insulina, Objetivo de glicemia e duração da ação da insulina. Além disso, apenas o seu profissional de saúde pode determinar as suas definições da MCG e como deve utilizar a informação das setas de tendência do sensor para o ajudar a gerir a diabetes. Definições incorretas podem resultar numa administração excessiva ou insuficiente de insulina. Isto pode resultar em eventos de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta).

▲ AVISO

Esteja **SEMPRE** preparado para administrar insulina com um método alternativo se a administração for interrompida por alguma

razão. A sua bomba foi concebida para administrar insulina de forma fiável, mas uma vez que utiliza apenas insulina de ação rápida não terá insulina de ação prolongada no seu organismo. A ausência de um método alternativo de administração de insulina pode resultar num valor de glicemia muito alto ou cetoacidose diabética (CAD).

▲ AVISO

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

▲ AVISO

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

▲ AVISO

Siga **SEMPRE** cuidadosamente as instruções de utilização que acompanham o seu conjunto de perfusão quanto à inserção adequada e cuidados a ter com o local de perfusão, caso

contrário tal poderá resultar numa administração excessiva ou insuficiente de insulina ou infeção.

▲ AVISO

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

▲ AVISO

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

▲ AVISO

Insira **SEMPRE** o conjunto de perfusão e ligue-o à bomba antes de aplicar a banda para garantir que o cateter não fica esticado. O não

cumprimento destes passos pode resultar em compressão ou deslocação do local de perfusão, o que pode afetar o desempenho da cânula. Isto pode levar a hiperglicemia (glicemia alta).

▲ AVISO

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

▲ AVISO

Siga **SEMPRE** a sequência de carregamento na sua aplicação móvel Tandem Mobi antes de carregar um novo reservatório na bomba. Consulte a [Secção 7.3 Encher e carregar um reservatório](#).

▲ AVISO

Certifique-se **SEMPRE** de que enrosca corretamente a ligação entre o reservatório e o cateter do conjunto de perfusão. Uma ligação solta pode resultar numa fuga de insulina, provocando uma administração insuficiente de insulina. Isto pode resultar em eventos de hiperglicemia (glicemia alta).

▲ AVISO

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

▲ AVISO

NÃO remova nem adicione insulina de um reservatório cheio depois de o carregar na bomba. Isto pode resultar numa apresentação incorreta do nível de insulina no ecrã *principal* e numa administração excessiva ou insuficiente de insulina. Isto pode resultar em eventos de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta).

▲ AVISO

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

▲ AVISO

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

▲ AVISO

Os equipamentos de comunicações por RF portáteis (incluindo periféricos como, por exemplo, cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância de, no mínimo, 30,5 cm (12 pol.) de qualquer parte da bomba de insulina Tandem Mobi, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, tal poderá resultar na degradação do desempenho deste equipamento.

▲ AVISO

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

▲ AVISO

Utilize **APENAS** acessórios, cabos, adaptadores e carregadores fornecidos pelo fabricante.

A utilização de equipamento de terceiros pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.

▲ AVISO

NÃO coloque objectos metálicos sobre a base de carregamento.

▲ AVISO

Inspeccione **SEMPRE** o reservatório para detetar quaisquer sinais de danos. Substitua **SEMPRE** o reservatório se este estiver danificado e suspenda **SEMPRE** a insulina e desconecte o local de perfusão antes de substituir o reservatório.

▲ AVISO

Inspeccione **SEMPRE** o seu reservatório para se certificar de que o reservatório está bem adaptado à bomba. Suspenda **SEMPRE** a insulina e desconecte o seu local de perfusão se o reservatório rodar ou não estiver bem fixo à bomba antes de ajustar o reservatório.

▲ AVISO

EVITE a exposição excessiva do reservatório com insulina à luz solar direta, pois pode afetar a sua eficácia.

▲ AVISO

NÃO exponha a bomba a um íman, por exemplo, estojos com fecho magnético ou produtos comuns que incluem ímanes, como telemóveis e estojos de carregamento sem fios. A exposição a ímanes ou a produtos com ímanes pode interferir com o motor da bomba. Os danos no motor podem afetar o funcionamento da bomba.

▲ AVISO

Alguns produtos de cuidados da pele, como loções, protetores solares e repelentes de insetos, podem provocar fissuras no plástico utilizado para fabricar a bomba e o reservatório. **NÃO** permita que estes produtos entrem em contacto com a bomba ou o reservatório. Retire **SEMPRE** a bomba antes de aplicar estes produtos e lave **SEMPRE** as mãos antes de manusear a bomba ou o reservatório depois de utilizar estes produtos. Substitua **SEMPRE** o reservatório se este for exposto a esses produtos e limpe imediatamente a bomba. Se não o fizer, pode provocar danos na bomba e no reservatório e, nalguns casos, uma administração excessiva ou insuficiente de insulina.

2.2 Segurança em ambiente de imagiologia por ressonância magnética

▲ AVISO

A utilização da bomba não é segura num ambiente de ressonância magnética (RM). Deve retirar a sua bomba e deixá-la fora da sala de procedimentos.

2.3 Procedimentos médicos e de radiologia e o seu Sistema Tandem Mobi

Reveja as instruções do fabricante do seu smartphone antes de utilizar a aplicação móvel Tandem Mobi durante qualquer um dos procedimentos médicos ou de radiologia listados abaixo.

▲ AVISO

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

glicemia conforme recomendado pelo seu profissional de saúde.

⚠️ AVISO

NÃO exponha a sua bomba a:

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

⚠️ AVISO

NÃO exponha a sua bomba ou componentes da MCG a:

- » Colocação ou reprogramação de pacemaker/cardioversor-desfibrilhador implantável automático (CDI)
- » Cateterismo cardíaco
- » Cintigrafia Miocárdica de Perfusão em Repouso

Deve retirar a sua bomba e deixá-la fora da sala de procedimentos se for realizar qualquer um dos procedimentos médicos acima descritos.

⚠️ AVISO

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

⚠️ AVISO

NÃO utilize a bomba se tiver uma condição que, na opinião do seu profissional de saúde, poderá colocá-lo em risco. Entre os exemplos de indivíduos que não devem utilizar a bomba incluem-se aqueles com doença da tiroide não controlada, falência renal (por exemplo, diálise ou TFG <30), hemofilia ou outro distúrbio hemorrágico significativo ou doença cardiovascular instável.

⚠️ AVISO

Existem outros procedimentos em que deve prosseguir com prudência:

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

2.4 Avisos da aplicação móvel Tandem Mobi

⚠️ AVISO

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

⚠️ AVISO

NÃO comece a utilizar a aplicação móvel Tandem Mobi antes de ter recebido formação adequada sobre a sua utilização por um formador certificado ou através dos materiais de formação disponíveis online. Consulte o seu profissional de saúde para saber quais as suas necessidades individuais de formação para a aplicação móvel Tandem Mobi. A não conclusão da formação necessária na sua aplicação móvel Tandem Mobi pode resultar em ferimentos graves ou morte.

▲ AVISO

NÃO comece a utilizar a aplicação móvel Tandem Mobi antes de consultar o seu profissional de saúde para determinar quais as funcionalidades que são mais adequadas ao seu caso. Apenas o seu profissional de saúde pode determinar e ajudá-lo a ajustar o(s) seu(s) Débito(s) basal(ais), Rácio(s) HC, Fator(es) de sensibilidade à insulina, Objetivo de glicemia e duração da ação da insulina. Além disso, apenas o seu profissional de saúde pode determinar as suas definições da MCG e como deve utilizar a informação das setas de tendência do sensor para o ajudar a gerir a diabetes. Definições incorretas podem resultar numa administração excessiva ou insuficiente de insulina. Isto pode resultar em eventos de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta).

▲ AVISO

Confirme **SEMPRE** que a atualização do sistema operativo (SO) do seu smartphone é compatível com a aplicação móvel Tandem Mobi antes de o atualizar. Se atualizar para um sistema operativo incompatível, poderá perder a capacidade de ajustar a insulina e programar a bomba com a aplicação móvel Tandem Mobi. A bomba continuará a funcionar conforme programado. Terá de emparelhar a sua bomba

com um smartphone compatível para poder controlar a bomba a partir do seu smartphone.

▲ AVISO

NÃO utilize um smartphone que tenha sido desbloqueado ou sujeito a “alteração de software”. Os dados podem ficar vulneráveis se instalar a aplicação “Sugarmate” num telemóvel que tenha sido desbloqueado ou que tenha sido sujeito a alteração de software, ou se utilizar um sistema operativo não lançado ou em pré-lançamento. Transfira a aplicação móvel Tandem Mobi apenas a partir da App Store®. Consulte o [Capítulo 4 Familiarizar-se com a sua aplicação móvel Tandem Mobi](#) para a instalação da aplicação móvel Tandem Mobi.

▲ AVISO

Ative **SEMPRE** as notificações para receber alertas, alarmes e notificações da sua bomba no smartphone. As notificações têm de estar ativadas no seu smartphone e a aplicação móvel Tandem Mobi deve estar aberta em segundo plano para que as notificações da bomba sejam recebidas. Se fechar ou forçar a paragem da sua aplicação móvel Tandem Mobi, não receberá estes alertas, alarmes ou notificações no seu smartphone. Todos os alertas e alarmes continuarão a ser anunciados na bomba.

▲ AVISO

Sempre que solicitar a administração de um bólus, tem 10 segundos para o cancelar após ter sido pedido, de modo a evitar completamente a administração de insulina. A aplicação móvel Tandem Mobi apresentará BÓLUS EM PROGRESSO, A SOLICITAR BÓLUS durante este período e as luzes de estado da bomba pulsam a azul num padrão alternado. Pode cancelar um bólus a partir da aplicação, independentemente da forma como o solicitou, desde que a bomba e a aplicação móvel Tandem Mobi estejam conectadas.

▲ AVISO

NÃO administre um bólus até ter revisto a quantidade de bólus calculada no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi. Se administrar uma quantidade de insulina que seja demasiado alta ou demasiado baixa, tal poderá resultar em eventos de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta). Pode sempre aumentar ou diminuir as unidades de insulina antes de administrar o bólus.

▲ AVISO

A administração de uma grande quantidade de bólus ou a administração consecutiva de vários bólus pode resultar em episódios de hipoglicemia (glicemia baixa). Preste atenção

à IA e à dose recomendada na calculadora de bólus antes de administrar múltiplos bólus ou em grande quantidade.

▲ AVISO

Se não observar uma redução na glicemia após a administração de um bólus, verifique se o seu conjunto de perfusão apresenta oclusões, bolhas de ar, fugas ou deslocação da cânula. Se a condição persistir, contacte o seu apoio ao cliente local ou consulte a sua equipa de saúde, conforme necessário.

▲ AVISO

A aplicação móvel Tandem Mobi requer a utilização da funcionalidade de segurança que desbloqueia o smartphone para ajustar a administração de insulina e programar a bomba. **APENAS** os utilizadores capazes de tomar decisões de tratamento de forma independente devem ter a capacidade de desbloquear o smartphone no qual a aplicação móvel Tandem Mobi está instalada.

▲ AVISO

Para as pessoas cuja administração de insulina é gerida por um cuidador, é recomendado desligar a funcionalidade Bólus rápido para evitar a administração involuntária de bólus. O premir inadvertido do botão da **bomba** pode resultar numa administração excessiva. Isto

pode resultar em eventos de hipoglicemia (glicemia baixa). No entanto, se o seu smartphone se perder ou ficar danificado, **NÃO** poderá administrar um bólus utilizando a sua bomba. Contacte o seu profissional de saúde para obter um plano alternativo de administração de insulina se o seu smartphone não estiver disponível e a funcionalidade Bólus rápido não estiver ativada.

2.5 Avisos do atualizador de dispositivos móveis Tandem

▲ AVISO

NÃO atualize a sua bomba antes de ler o guia do utilizador. A utilização incorreta do Atualizador de dispositivos móveis Tandem ou o não cumprimento das instruções, precauções e avisos deste manual do utilizador pode resultar numa bomba inoperacional ou expor a sua bomba a riscos de cibersegurança. Se tiver dúvidas ou necessitar de esclarecimentos sobre o Atualizador de dispositivos móveis Tandem ou a utilização da bomba, contacte o apoio ao cliente local.

▲ AVISO

CONCLUA qualquer formação necessária antes de começar a utilizar o software atualizado. A não conclusão da formação necessária poderá resultar em ferimentos graves ou morte.

▲ AVISO

Prepare-se para administrar insulina com um método alternativo caso detete algum problema ao atualizar a sua bomba. A ausência de um método alternativo de administração de insulina pode resultar num nível de glicemia muito alta ou cetoacidose diabética (CAD).

▲ AVISO

VERIFIQUE a sua glicemia antes de suspender a administração e certifique-se de que trata níveis altos ou baixos de glicemia, conforme indicado pelo seu profissional de saúde, antes da atualização da bomba.

▲ AVISO

SUSPENDA totalmente a administração de insulina da bomba antes de utilizar o Atualizador de dispositivos móveis Tandem.

▲ AVISO

NÃO atualize a bomba enquanto o conjunto de perfusão estiver ligado ao seu corpo.

▲ AVISO

CONFIRME se as configurações pessoais, a data e a hora da sua bomba estão corretas após a atualização. Definições incorretas podem resultar numa administração excessiva ou insuficiente de insulina. Consulte o seu profissional de saúde se necessário para

estabelecer as definições adequadas. Monitorize atentamente a administração de insulina e a glicemia após uma atualização. Certifique-se de que os seus sintomas correspondem aos dados da sua terapia.

▲ AVISO

NÃO se baseie na Insulina ativa (IA) apresentada na sua bomba após uma atualização enquanto não tiver esgotado a sua IA anterior. A sua IA será reposta a zero durante o processo de atualização. Uma vez que a quantidade de bólus calculada se baseia na IA, pode ser-lhe indicado que administre mais insulina do que o necessário e resultar em hipoglicemia. Consulte o seu profissional de saúde relativamente a quanto tempo deverá aguardar após uma atualização para poder basear-se no cálculo de IA.

2.6 Precauções com a bomba de insulina

▲ PRECAUÇÃO

NÃO abra nem tente reparar a sua bomba de insulina. A bomba consiste num dispositivo selado que deve ser aberto e reparado pela Tandem Diabetes Care. Qualquer modificação poderá resultar num perigo de segurança. Se o vedante da bomba estiver danificado, a bomba deixa de ser estanque e a garantia é anulada.

▲ PRECAUÇÃO

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

▲ PRECAUÇÃO

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

▲ PRECAUÇÃO

Remova **SEMPRE** todas as bolhas de ar da bomba antes de começar a administração de insulina. Certifique-se de que não existem bolhas de ar ao introduzir insulina no reservatório, mantenha a bomba na vertical ao encher o cateter e certifique-se de que não existem bolhas de ar no cateter ao encher. O ar no reservatório e no cateter ocupa o espaço que

deveria ser ocupado por insulina e pode afetar a administração de insulina.

▲ PRECAUÇÃO

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

▲ PRECAUÇÃO

VERIFIQUE o cateter do seu conjunto de perfusão diariamente para verificar se apresenta fugas, bolhas de ar ou dobras. A presença de ar, fugas ou um cateter dobrado podem limitar ou parar a administração de insulina e resultar numa administração insuficiente.

▲ PRECAUÇÃO

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

▲ PRECAUÇÃO

Verifique **SEMPRE** se o reservatório tem insulina suficiente para toda a noite antes de ir para

a cama. Se estiver a dormir, pode não ouvir o Alarme de reservatório vazio e falhar parte da sua administração de insulina basal.

▲ PRECAUÇÃO

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

▲ PRECAUÇÃO

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

▲ PRECAUÇÃO

CONFIRME que consegue sentir a bomba a vibrar e que vê as luzes de estado a piscar por cima do botão da **bomba** quando esta se encontra a carregar. Estas funcionalidades são utilizadas para o notificar sobre os alertas, alarmes e outras condições que requerem a sua atenção. Se estas funcionalidades não estiverem em conformidade, interrompa a utilização da bomba e contacte o apoio ao cliente local.

▲ PRECAUÇÃO

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

▲ PRECAUÇÃO

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

▲ PRECAUÇÃO

Olhe **SEMPRE** para o ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi após a confirmação de um Bólus rápido na bomba. Olhar para a aplicação móvel Tandem Mobi enquanto se familiariza com a funcionalidade Bólus rápido garante que está a utilizar corretamente os comandos de sinal sonoro/vibração para programar a quantidade de bólus pretendida.

▲ PRECAUÇÃO

Confirme **SEMPRE** que a colocação da casa decimal está correta aquando da introdução de informações do seu Perfil pessoal. A colocação incorreta da casa decimal pode impedi-lo de

obter a quantidade de insulina adequada que o seu profissional de saúde lhe prescreveu.

▲ PRECAUÇÃO

Monitore **SEMPRE** a sua glicemia até quatro horas depois de deixar cair ou bater com a bomba contra uma superfície dura. Verifique se a bomba está a funcionar corretamente premindo o botão da **bomba** e certificando-se de que os LEDs se acendem, ou colocando-a numa base de carregamento ligada a uma fonte de alimentação e confirmando que sente a bomba vibrar, que vê as luzes de estado a piscar por cima do botão da **bomba** e verificando a aplicação móvel Tandem Mobi. Se a bomba estiver danificada ou não tiver a certeza sobre quaisquer potenciais danos, interrompa a utilização da bomba e contacte o apoio ao cliente local.

▲ PRECAUÇÃO

EVITE expor a sua bomba a temperaturas inferiores a 5 °C (41 °F) ou superiores a 37 °C (99 °F). A insulina pode congelar a baixas temperaturas ou degradar-se a temperaturas elevadas. A insulina que tenha sido exposta a condições fora dos intervalos recomendados pelo fabricante pode afetar a segurança e desempenho da bomba.

▲ PRECAUÇÃO

Quando equipadas com um reservatório, as bombas recentemente fabricadas são resistentes à água (IP28) até uma profundidade de 2,4 metros (8 pés) durante um máximo de 2 horas. Com o tempo, as capacidades de proteção contra a humidade da bomba podem ser comprometidas por choques acidentais, quedas ou outros eventos não intencionais a que a bomba possa ser exposta ao longo do tempo em condições normais de utilização. Inspeccione **SEMPRE** a bomba quanto a danos. Se existirem sinais de entrada de líquido, interrompa a utilização da bomba e contacte o apoio ao cliente local.

▲ PRECAUÇÃO

Inspeccione **SEMPRE** a sua bomba quanto a danos ou sinais de entrada de fluido. A fuga de líquido para a bomba, pode provocar o sobreaquecimento da bateria interna, o que pode provocar danos. Se existirem sinais de entrada de líquido, interrompa a utilização da bomba e contacte o apoio ao cliente local.

▲ PRECAUÇÃO

EVITE áreas onde possam existir anestésicos inflamáveis ou gases explosivos. A bomba não é adequada para ser utilizada nestas áreas

e existe um risco de explosão. Remova a bomba se precisar de entrar nestas áreas.

▲ PRECAUÇÃO

NÃO utilize ou coloque a bomba a mais de 30,5 cm (12 polegadas) acima do local de perfusão. Se o fizer, pode resultar numa administração excessiva de insulina.

▲ PRECAUÇÃO

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

▲ PRECAUÇÃO

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

▲ PRECAUÇÃO

CONSULTE o seu profissional de saúde sobre alterações do estilo de vida como aumento ou perda de peso e início ou paragem da prática de

exercício. As suas necessidades de insulina podem mudar em resposta a alterações no estilo de vida. O(s) seu(s) débito(s) basal(ais) e outras configurações podem precisar de ajuste.

▲ PRECAUÇÃO

MONITORIZA os seus níveis de glicose durante quaisquer alterações significativas na temperatura ambiente, pressão e altitude, uma vez que a administração de insulina pode ser afetada. Os exemplos podem incluir esquiar na neve, conduzir numa estrada de montanha ou subir e descer num avião. As alterações na exatidão de administração podem afetar a entrega de insulina e provocar lesões.

▲ PRECAUÇÃO

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

▲ PRECAUÇÃO

CERTIFIQUE-SE de que as suas configurações pessoais de administração de insulina estão programadas na bomba antes de a utilizar, caso receba uma bomba de substituição ao abrigo da garantia. Caso as suas definições de administração de insulina não sejam introduzidas, tal poderá resultar numa administração excessiva ou insuficiente de insulina. Isto pode resultar em eventos de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta). Consulte o seu profissional de saúde conforme necessário.

▲ PRECAUÇÃO

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

▲ PRECAUÇÃO

Elimine **SEMPRE** os componentes utilizados como, por exemplo, reservatórios, seringas, agulhas, conjuntos de perfusão e sensores da MCG de acordo com as instruções dos seus regulamentos locais. Lave bem as suas mãos depois de manusear componentes usados.

▲ PRECAUÇÃO

Quando exposta a descargas eletrostáticas, o funcionamento da bomba pode ser afetado. Pode observar-se uma interrupção temporária das comunicações sem fios acompanhada de uma notificação. A bomba pode indicar uma avaria se a comunicação sem fios não conseguir recuperar a funcionalidade. Para mais informações, consulte a [Secção 15.2 Avaria da bomba](#).

▲ PRECAUÇÃO

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

2.7 Precauções com a aplicação móvel Tandem Mobi

▲ PRECAUÇÃO

INTERROMPA a utilização da aplicação móvel Tandem Mobi se o seu smartphone estiver

danificado ou se uma parte significativa do seu ecrã estiver danificada ou não se iluminar.

▲ PRECAUÇÃO

Certifique-se **SEMPRE** de que o seu smartphone estabeleceu uma ligação sem fios Bluetooth com a sua bomba antes de utilizar a aplicação móvel Tandem Mobi para tomar decisões de tratamento. Confirme se a informação que lhe é apresentada corresponde aos seus sinais e sintomas.

▲ PRECAUÇÃO

A aplicação móvel Tandem Mobi recebe dados da bomba através de uma ligação segura de tecnologia sem fios Bluetooth. Se a ligação Bluetooth entre a bomba e a aplicação móvel Tandem Mobi se perder, a aplicação móvel Tandem Mobi não apresentará as informações atuais da bomba de insulina e não poderá ser utilizada para ajustar a administração de insulina ou para programar a bomba. Para ajudar a manter a ligação sem fios entre a bomba de insulina e a aplicação móvel Tandem Mobi, recomenda-se que o smartphone que executa a aplicação móvel Tandem Mobi esteja a menos de um metro e meio da bomba de insulina compatível.

▲ PRECAUÇÃO

VERIFIQUE a sua bomba e a aplicação móvel Tandem Mobi regularmente para detetar potenciais alarmes que possam ser apresentados. É importante estar ciente das condições que podem afetar a administração de insulina e que requerem a sua atenção para que possa responder o mais rápido possível.

▲ PRECAUÇÃO

Quando força a paragem ou sai da sua aplicação, esta deixa de estar em execução em segundo plano no seu smartphone. Isto significa que não receberá quaisquer notificações no seu smartphone até reabrir a sua aplicação. No entanto, a sua bomba permanecerá emparelhada com o seu smartphone e a administração de insulina continuará conforme programado.

▲ PRECAUÇÃO

Desative **SEMPRE** o modo Zoom quando utilizar a aplicação móvel Tandem Mobi. Se o seu smartphone tiver o modo Zoom ativado, não deve utilizar as informações apresentadas na aplicação móvel Tandem Mobi para tomar decisões de terapêutica.

▲ PRECAUÇÃO

A utilização de dispositivos móveis que não estejam em conformidade com a norma

IEC 60601-1, IEC 62368-1 ou uma norma equivalente pode aumentar o risco de perigos elétricos.

Os dispositivos móveis compatíveis e o equipamento de carregamento fornecido pelos respetivos fabricantes estão em conformidade com as normas de segurança elétrica adequadas (IEC 62368-1 ou equivalente). Para mais informações sobre os dispositivos suportados, visite tandemdiabetes.com/compatibility. Pode também encontrar esta informação na aplicação móvel Tandem Mobi no ecrã *Definições*. Toque em **Ajuda**, depois em **Guia da bomba e da aplicação** e, em seguida, selecione **Compatibilidade de smartphones** a partir do índice.

2.8 Precauções com o atualizador de dispositivos móveis Tandem

▲ PRECAUÇÃO

Utilize **APENAS** o Atualizador de dispositivos móveis Tandem para atualizar a sua bomba.

▲ PRECAUÇÃO

NÃO feche ou force a paragem da aplicação móvel Tandem Mobi durante uma atualização.

pois isso pode interromper a atualização e a sua bomba poderá não funcionar.

▲ PRECAUÇÃO

NÃO desligue o seu smartphone durante uma atualização, pois isso pode interromper a atualização e a sua bomba poderá não funcionar.

▲ PRECAUÇÃO

NÃO desligue a Internet durante uma atualização, pois isso pode interromper a atualização e a sua bomba poderá não funcionar.

▲ PRECAUÇÃO

Se tinha uma sessão do sensor de MCG ativa quando iniciou o processo de atualização, terá de retomar a sessão atual tocando em **Configurações, MCG, Iniciar sensor** quando a atualização estiver concluída. A sessão do sensor de MCG continua ativa, mas não verá o gráfico de tendências da MCG até iniciar novamente a sessão do sensor de MCG.

▲ PRECAUÇÃO

NÃO se baseie no Alerta de bólus máx. por hora durante 60 minutos após uma atualização. O seu Bólus máx. por hora será reposto a zero durante o processo de atualização.

2.9 Medidas preventivas de cibersegurança

Os dispositivos médicos, tal como outros sistemas informáticos, podem ser vulneráveis a riscos de cibersegurança, afetando potencialmente a segurança e eficácia do dispositivo. A utilização incorreta do sistema Tandem Mobi ou o não cumprimento das instruções, precauções e avisos deste manual do utilizador pode resultar numa bomba inoperacional ou expor o seu sistema Tandem Mobi a riscos de cibersegurança.

- Mantenha a sua bomba, o seu smartphone e a aplicação móvel Tandem Mobi sempre sob o seu controlo ou consigo.
- Não partilhe o número de série da sua bomba nem o código de emparelhamento da aplicação móvel Tandem Mobi com qualquer pessoa que não seja de seu conhecimento e confiança. Não escreva estes números em nenhum lugar onde possam ser acedidos por uma pessoa não autorizada.

- Não emparelhe o seu dispositivo com o de terceiros que não estejam incluídos como parte do sistema Tandem, e não permita que estes se emparelhem com a sua bomba. Consulte a [Secção 1.4 Descrição do sistema](#) para uma descrição completa do sistema.
- Não utilize quaisquer aplicações de software de terceiros que não tenham sido autorizadas pela Tandem como sendo seguras para utilização com o seu sistema.
- Contacte o apoio ao cliente local se suspeitar que o seu sistema pode ter sido comprometido por qualquer interferência de cibersegurança ou vulnerabilidade.

O sistema Tandem Mobi inclui características de segurança concebidas para manter o sistema e os dados seguros. Estas características de segurança são automáticas e não requerem configuração. No entanto, deve estar ciente das características e da sua finalidade. Estas funcionalidades de segurança incluem:

- **Integridade do software da bomba:** O software (firmware) da bomba Tandem Mobi é protegido através de assinatura de código para garantir que o software da bomba não foi adulterado.
- **Integridade das aplicações móveis:** A aplicação móvel Tandem Mobi está protegida através da assinatura de código para garantir que a aplicação não foi adulterada.
- **Encriptação e autenticação de comunicações sem fios:** Todas as comunicações sem fios são encriptadas e autenticadas para proteger os seus dados e evitar ligações sem fios não autorizadas ao sistema.
- **Encriptação da base de dados móvel:** Os dados armazenados no smartphone são encriptados para proteger os dados contra o acesso não autorizado.
- **Registo interno de eventos de cibersegurança:** Todos os eventos relacionados com a cibersegurança, como o emparelhamento de um

novo dispositivo ou a falha de uma verificação de integridade, são registados internamente no dispositivo.

- **Aplicação móvel de dispositivos MCG e de emparelhamento único:** O emparelhamento de mais do que um smartphone ou MCG de cada vez é proibido pelo sistema Tandem Mobi.

2.10 Notificação de ameaça de cibersegurança

Bomba Tandem Mobi

O sistema Tandem Mobi enviará uma notificação quando for detetada uma ameaça à cibersegurança. Se possível, a bomba forçará a desconexão de dispositivos não autorizados. Quando uma ameaça não puder ser evitada por outros meios, a bomba indica uma avaria (consulte a [Secção 15.2 Avaria da bomba](#)) e suspende todo o funcionamento. Contacte o apoio ao cliente local se suspeitar que o seu sistema pode ter sido comprometido por qualquer interferência de cibersegurança ou vulnerabilidade.

Aplicação móvel Tandem Mobi

No caso de uma falha de autenticação da comunicação Bluetooth, a aplicação móvel Tandem Mobi desliga-se automaticamente da bomba e é apresentada a faixa de desconexão. Quando é detetada corrupção ou adulteração da aplicação móvel Tandem Mobi, a aplicação deixa de abrir e tem de ser desinstalada e reinstalada. Falhas repetidas no emparelhamento da aplicação móvel com a bomba Tandem Mobi podem também indicar uma possível ameaça à cibersegurança. Contacte o apoio ao cliente local se suspeitar que a sua aplicação pode ter sido comprometida por qualquer interferência de cibersegurança ou vulnerabilidade.

2.11 Potenciais benefícios da utilização do seu sistema

Benefícios clínicos

O sistema Tandem Mobi pode proporcionar as seguintes vantagens:

- Melhorar o tempo em que a sua glicose se mantém no intervalo alvo 70 – 180 mg/dl

- Ajudar a atingir o tempo de glicose recomendado no intervalo 70 – 180 mg/dl
- Ajudar a obter baixas taxas de hipoglicemia
- Melhoria da qualidade de vida relacionada com a gestão da diabetes

Características adicionais

- O sistema administra insulina basal e em bólus de forma automatizada. A administração pode ser ajustada com base em seis perfis pessoais personalizáveis, cada um com até 16 segmentos de tempo para Débito basal, Rácio HC, Fator de sensibilidade à insulina e Objetivo de glicemia. Além disso, a funcionalidade DBT permite-lhe programar uma alteração do débito basal temporário até 72 horas.
- O sistema dá-lhe a opção de administrar um bólus na totalidade ou de administrar uma percentagem ao longo de um período de tempo prolongado sem navegar para diferentes menus. Também pode programar um bólus

de forma mais discreta utilizando a funcionalidade Bólus rápido, que pode ser utilizada sem olhar para a bomba e pode ser programada em incrementos de unidades de insulina ou gramas de hidratos de carbono.

- O sistema mantém um registo de insulina administrada nos bólus alimentares e de correção, ou da insulina ativa (IA). Aquando da programação de bólus alimentares ou de correção adicionais, a bomba irá subtrair a quantidade de IA do bólus recomendado se a sua glicemia estiver abaixo do objetivo definido no seu Perfil pessoal ativo. Isto pode ajudar a prevenir a acumulação de insulina, o que pode resultar em hipoglicemia (glicemia baixa).
- Pode programar vários lembretes que irão indicar-lhe para voltar a avaliar a sua glicemia depois de ser introduzida uma glicemia baixa ou alta, assim como um Lembrete de bólus alimentar em falta que o irá alertar se um bólus não for introduzido durante um período de

tempo especificado. Se ativados, estes podem ajudar a reduzir a probabilidade de se esquecer de avaliar a sua glicemia ou bólus para refeições.

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

2.12 Possíveis riscos de utilização do seu sistema

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

saúde sobre como estes riscos podem afetá-lo.

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

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

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

apoio ao cliente local ou consulte a sua equipa de saúde, conforme necessário.

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

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

2.13 Colaborar com o seu profissional de saúde

Qualquer linguagem clínica apresentada neste guia do utilizador

baseia-se no pressuposto de que recebeu formação do seu profissional de saúde sobre determinados termos e como estes se aplicam a si na gestão da sua diabetes. O seu profissional de saúde pode ajudá-lo a definir as orientações de gestão da diabetes que melhor se adequam ao seu estilo de vida e necessidades.

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

2.14 Verificação do funcionamento adequado do sistema

A bomba é fornecida com uma fonte de alimentação (adaptador CA com base de carregamento). Antes de utilizar a bomba, certifique-se de que ocorrem os seguintes factos quando coloca a bomba numa base de carregamento alimentada:

- Vê as luzes de estado da bomba acenderem-se por cima do botão da **bomba** ou à volta da base de carregamento
- Nota-se um alerta vibratório
- Vê um símbolo de carga (relâmpago) no indicador do nível da bateria da bomba na aplicação móvel Tandem Mobi

PRECAUÇÃO

CONFIRME que consegue ouvir sinais sonoros, sentir a bomba vibrar e ver as luzes de estado da bomba acenderem-se quando coloca a bomba na base de carregamento. Estas funcionalidades são utilizadas para o notificar sobre os alertas, alarmes e outras condições que requerem a sua atenção. Se estas funcionalidades não estiverem a funcionar,

interrompa a utilização da sua bomba e contacte o apoio ao cliente local.

PRECAUÇÃO

Consulte **SEMPRE** o seu profissional de saúde se suspeitar que a configuração de administração de insulina pode ter mudado inesperadamente. Preste **SEMPRE** atenção às notificações, alertas e alarmes da bomba, pois podem indicar que alguém está a tentar interferir com a sua bomba. Se suspeitar que outra pessoa está a tentar ligar ou interferir com a sua bomba, pare de a utilizar e contacte imediatamente o serviço de apoio ao cliente local.

2 Características do sistema Tandem Mobi

CAPÍTULO 3

Conhecer o seu sistema Tandem Mobi

3.1 O que inclui a sua embalagem

A embalagem da bomba deverá incluir os seguintes itens:

- Bomba de insulina Tandem Mobi™
- Base de carregamento Tandem Mobi
- Cabo da base de carregamento USB-C
- Manual do utilizador do sistema Tandem Mobi
- Caixa da bomba Tandem Mobi
- Banda adesiva Tandem Mobi
- Instruções de utilização da banda adesiva Tandem Mobi
- Adaptador de alimentação de CA

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

Se utilizar uma MCG, os componentes são vendidos e enviados, em separado, diretamente do fabricante da MCG.

A sua bomba é fornecida com uma tampa de proteção colocada no local

onde o reservatório é normalmente inserido. Esta tampa tem de ser removida e substituída por um reservatório antes de iniciar a administração de insulina.

O reservatório de 2 ml com conector t:lock™ da bomba Tandem Mobi consiste numa câmara de reservatório e num êmbolo para a administração de quantidades de insulina muito reduzidas. Estão disponíveis vários conjuntos de perfusão compatíveis com o conector t:lock junto da Tandem Diabetes Care, Inc.

O conector t:lock permite uma ligação segura entre o reservatório e o conjunto de perfusão. Utilize apenas reservatórios Tandem Mobi e conjuntos de perfusão compatíveis com conectores t:lock fabricados para a Tandem Diabetes Care, Inc.

A sua bomba também inclui consumíveis que têm que ser substituídos durante a vida útil da bomba, incluindo:

- Cabos USB
- Base de carregamento

- Caixa(s)/clipe(s) da bomba

NOTA

Evite utilizar um estojo com tecidos delicados ou materiais que possam ser deformados pela força.

Encomendar novos consumíveis

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

3.2 Componentes/Diagrama da bomba

1. **Luzes de estado da bomba:** acendem-se para indicar o estado da bomba e quando está a carregar.
2. **Botão da bomba:** liga/desliga a bomba, programa um Bólus rápido (se ativado), suspende alertas e alarmes (se ativado), ativa as luzes de estado da bomba.

⚠ PRECAUÇÃO

Se o botão da **bomba** não estiver a responder corretamente, desligue o local de perfusão do seu corpo e contacte o serviço de apoio ao cliente local.

3. **Conector t:lock:** liga o cateter do reservatório ao cateter do conjunto de perfusão.
4. **Cateter do reservatório:** o cateter que se encontra ligado ao reservatório.



3.3 Cores das luzes de estado da bomba

A tabela seguinte descreve o que representam as cores das luzes de estado da bomba.

Definições de cor

Cor	Definição
	Verde representa: Ou administração basal (padrão ou DBT) ou confirmação de uma ação a partir da aplicação móvel Tandem Mobi.
	Azul representa: Ou uma administração de bólus ou o cateter está a ser enchido durante o carregamento do reservatório.
	Branco Representa: Ou a bomba está a carregar ou a administração de insulina foi interrompida manualmente.
	O amarelo representa: Ou um alerta ou um lembrete.
	O vermelho representa: Ou um alarme ou avaria e interrupção da administração de insulina.

3.4 Padrões de luz de estado da bomba

Os padrões da tabela seguinte aparecem automaticamente quando está presente um alerta, alarme ou avaria, ou quando a administração de insulina foi interrompida manualmente. Estes padrões também podem aparecer quando se verifica o estado da bomba premindo e libertando o botão da bomba.

Definições de padrões intermitentes

Padrão	Definição
Ambas as luzes piscam a branco três vezes 	Toda a administração de insulina foi interrompida manualmente.
Ambas as luzes piscam uma vez a amarelo 	É apresentado um lembrete da bomba na aplicação móvel Tandem Mobi.
Ambas as luzes piscam duas vezes a amarelo 	É apresentado um lembrete da bomba ou MCG na aplicação móvel Tandem Mobi. Verifique a aplicação móvel Tandem Mobi.
Ambas as luzes piscam a vermelho três vezes 	A administração de insulina foi interrompida. Avaria ou alarme da bomba Verifique a aplicação móvel Tandem Mobi.

⚠ AVISO

Teste a sua glicemia se não conseguir consultar a aplicação móvel Tandem Mobi para obter mensagens sobre qualquer alerta, alarme ou avaria.

Os padrões da tabela seguinte aparecem quando se inicia uma administração de insulina ou quando se verifica o estado da bomba premindo e libertando o botão da **bomba**.

Definições de padrão sólido e pulsante

Padrão	Definição
As luzes estão a alternar e a pulsar a verde 	Administração do débito basal
Uma luz é verde fixa e a outra luz é verde pulsante 	Administração de DBT

Padrão	Definição
As luzes são azuis alternadas e pulsantes 	Administração de bólus
Uma luz é azul fixa e a outra luz é azul pulsante 	Administração de bólus prolongado

3.5 Verificar o estado

Por cima do botão da **bomba** existem duas luzes. Estas são as luzes de estado da bomba. Para verificar o estado da bomba, prima e solte o botão da **bomba** uma vez. As luzes de estado da bomba acendem-se nas cores e padrões indicados na [Secção 3.3 Cores das luzes de estado da bomba](#).

3.6 Carregar a bomba

A bomba é alimentada por uma bateria interna recarregável de polímero de lítio. Normalmente, uma carga completa durará entre 3 e 5 dias, dependendo da utilização da MCG. Tenha em atenção que a autonomia da bateria com uma única carga pode variar consideravelmente, consoante a utilização individual, incluindo a insulina administrada, a utilização da aplicação móvel Tandem Mobi e a frequência dos lembretes, alertas e alarmes.

Quando receber pela primeira vez a sua bomba, terá de a ligar a uma fonte de carregamento antes de a poder utilizar.

Para carregar a bateria, coloque a bomba em cima da base de carregamento dentro do contorno da bomba. Deve assegurar-se de que a bomba está encaixada na estrutura de carga delineada. O conector t:lock™ na bomba deve alinhar-se com o contorno do conector t:lock na parte superior da base de carregamento. Se a bomba não estiver corretamente encaixada, não irá carregar.

Quando a bomba é colocada pela primeira vez, a almofada de carregamento acende-se durante cerca de 30 segundos para indicar que está a ser carregada e depois apaga-se.



Carregue a bomba até as luzes de estado da bomba acima do botão da **bomba** apresentarem duas luzes

brancas sólidas. O carregamento inicial pode demorar até 2 horas.



As luzes de estado da bomba também indicam a quantidade de carga. Durante o carregamento, as luzes de estado da bomba apresentam uma luz pulsante se a quantidade de carga for inferior a 50%.



Quando a quantidade de carga for superior a 50%, as luzes de estado da bomba apresentam uma luz branca contínua e outra branca pulsante até estarem totalmente carregadas. Estas luzes permanecem acesas até à carga completa.



Se a quantidade de carga for muito baixa, as luzes de estado da bomba

mostram uma luz vermelha pulsante primeiro ou podem não acender.



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

Se optar por desligar da bomba durante o carregamento, procure obter orientações específicas junto do seu profissional de saúde. Consoante o período de tempo que estiver desligado, pode precisar de substituir a insulina basal e/ou em bólus em falta. Verifique a sua glicemia antes de desligar da bomba e novamente quando voltar a ligar.

A bomba inclui acessórios para carregamento em tomadas de parede. Utilize apenas os acessórios fornecidos

para carregar a sua bomba. Se perder qualquer um dos acessórios ou precisar de uma peça de substituição, contacte o apoio ao cliente local.

⚠ AVISO

NÃO coloque objectos metálicos sobre a base de carregamento.

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

1. Ligue o cabo USB incluído ao adaptador de alimentação de CA.
2. Ligue o adaptador de alimentação de CA a uma tomada de alimentação de CA ligada à terra.
3. Ligue a outra extremidade do cabo à porta USB-C na base de carregamento.
4. Retire todos os acessórios da bomba antes de a colocar na base de carregamento, uma vez que podem interferir com o carregamento.
5. Colocar a bomba na base de carregamento.

6. Verifique se as luzes de estado da bomba são apresentadas e se a base de carregamento está acesa.

NOTA

Quando a bomba é colocada pela primeira vez, a base de carregamento acende-se durante cerca de 30 segundos para indicar que está a ser carregada e depois apaga-se.

NOTA

Quando a bateria estiver totalmente carregada, as luzes de estado da bomba apagar-se-ão.

⚠ PRECAUÇÃO

CONFIRME que consegue sentir a bomba a vibrar e que vê as luzes de estado da bomba a piscar por cima do botão da **bomba** quando a coloca numa base de carregamento alimentada. Estas funcionalidades são utilizadas para o notificar sobre os alertas, alarmes e outras condições que requerem a sua atenção. Se estas funcionalidades não estiverem a funcionar, interrompa a utilização da bomba Tandem Mobi e contacte o apoio ao cliente local.

Sugestões de carregamento

A Tandem Diabetes Care recomenda que verifique periodicamente o indicador do nível da bateria,

carregue a bomba durante um curto período de tempo todos os dias (10 a 15 minutos) e evite descargas completas frequentes.

NOTA

Se a bateria estiver totalmente descarregada, as luzes de estado da bomba podem não se acender imediatamente quando colocadas numa base de carregamento.

3.7 Ligar a bomba

Coloque a bomba na base de carregamento e mantenha premido o botão da **bomba** durante 5 segundos. A bomba irá emitir quatro sinais sonoros quando estiver ligada e pronta a ser utilizada.

3.8 Desligar a bomba

Para desligar completamente a bomba, coloque-a na base de carregamento e mantenha premido o botão da **bomba** durante 20 segundos. A bomba emite três sinais sonoros antes de se desligar.

3.9 Atualizar o software da sua bomba

Para ver os avisos e precauções associados à atualização do software da bomba, consulte a [Secção 2.5 Avisos do atualizador de dispositivos móveis Tandem](#) e a [Secção 2.7 Precauções com a aplicação móvel Tandem Mobi](#).

As bombas elegíveis com uma atualização disponível podem fazê-lo remotamente utilizando o Tandem Device Updater móvel, dando-lhe acesso a novas funcionalidades de software. Quando uma atualização estiver disponível, será notificado com um e-mail da Tandem, bem como através de uma notificação push na aplicação móvel Tandem Mobi.

Antes de começar, certifique-se de que:

- Tem sessão iniciada na sua conta Tandem e na sua aplicação móvel Tandem Mobi
- A bateria da bomba está pelo menos 30% cheia

- A bateria do seu smartphone está pelo menos 50% cheia
- O seu smartphone está ligado à sua bomba
- O seu smartphone tem, pelo menos, 4 MB de memória
- O seu reservatório está pronto a ser substituído e tem um novo conjunto de reservatórios à mão
- Todos os alertas e alarmes foram eliminados

Siga estes passos na aplicação móvel Tandem Mobi para atualizar o software da bomba:

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Definições**.
2. Toque em **Bomba**.
3. Toque em **Atualização do software da bomba**.
4. Se não tiver concluído qualquer formação aplicável, toque em **Ir para Tandem Source**. Caso contrário, irá passar automaticamente para o passo 5.

Uma nova janela da Internet abre-se no seu smartphone e apresenta a plataforma Tandem Source. Conclua todas as etapas necessárias na plataforma Tandem Source para prosseguir.

5. Retome na aplicação móvel Tandem Mobi e toque em **Transferir**. A aplicação móvel Tandem Mobi começa a transferir a atualização do software da bomba.
6. Toque em **Seguinte**.
7. Preencha os itens da lista de verificação de Informações de segurança importantes. Toque no botão de rádio junto a cada afirmação para verificar todos os itens.
8. Toque em **Seguinte**.
9. Pare a administração de insulina. Toque em **Ações** na barra de *Navegação*. Depois toque em **Parar insulina**  e, em seguida, toque em **Sim**.

10. Desconecte o local de perfusão do seu corpo.

11. Regresse aos passos de atualização do software da bomba. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Definições**.

12. A sua aplicação móvel Tandem Mobi irá levá-lo de volta ao ecrã *Atualização de software*. Toque em **Seguinte**.

13. Toque em **Instalar**.

14. Toque em **Instalar e reiniciar**. O processo de atualização do software da bomba é iniciado.

15. Quando a atualização for bem sucedida, toque em **Ignorar**.

A bomba terá de repor o reservatório antes de poder retomar a administração de insulina. Toque em **Carregar reservatório** para o fazer agora, ou toque em **Ir para o painel** para o fazer mais tarde.

- Consulte o [Capítulo 7 Cuidados a ter com o local de perfusão e carregamento do reservatório](#) para seguir os passos necessários.
- Quando o reservatório tiver sido repostado, pode retomar a administração de insulina. Consulte a [Secção 9.3 Retomar administração de insulina](#) para mais informações.

Se tinha uma sessão de sensor de MCG ativa quando iniciou o processo de atualização, terá de retomar a sua sessão de sensor de MCG. Consulte o [Capítulo 22 Iniciar ou parar uma sessão do sensor da MCG](#) para mais informações.

2 Características do sistema Tandem Mobi

CAPÍTULO 4

Familiarizar-se com a sua
aplicação móvel
Tandem Mobi

4.1 Explicação dos ícones

Os seguintes ícones podem aparecer na aplicação móvel Tandem Mobi™:

Definições de ícones da aplicação móvel Tandem Mobi

Símbolo	Definição
	Energia restante na bateria da bomba.
	Um lembrete, alerta, erro ou alarme do sistema está ativo.
	Todas as administrações de insulina foram paradas.
	Está a ser administrado um bólus; apresenta a data e a hora a que foi administrado o bólus mais recente.
	A insulina basal está programada e a ser administrada.
	A tecnologia Control-IQ+ está a aumentar a administração de insulina basal.
	A tecnologia Control-IQ+ está a diminuir a administração de insulina basal.
	A administração de insulina basal está parada e está ativo um débito basal de 0 u/h.
	Apresenta as informações atuais do Perfil pessoal.

Símbolo	Definição
	Quantidade de insulina restante no reservatório.
	Um débito basal temporário está ativo.
	Está ativa uma taxa basal temporária de 0 unidades/hora.
	A tecnologia Control-IQ+ está a administrar um bólus de correção automático (ou um bólus automático).
	A tecnologia Control-IQ+ está ativada mas não está a aumentar nem a diminuir ativamente a administração de insulina basal.
	A tecnologia Control-IQ+ está a aumentar a administração de insulina basal.
	A tecnologia Control-IQ+ está a diminuir a administração de insulina basal.
	A tecnologia Control-IQ+ parou a administração de insulina basal.
	Apresenta a data e a hora da calibração mais recente.

Definições de ícones da aplicação móvel Tandem Mobi (Continuação)

Símbolo	Definição
	Apresenta a data e a hora em que a sessão atual do sensor de MCG foi iniciada.
	A sessão do sensor de MCG está ativa e a MCG está a comunicar com a bomba; apresenta o estado da bateria de MCG.
	A sessão do sensor de MCG está ativa, mas o transmissor e a bomba estão fora de limites.
	Falha do sensor de MCG.
	É necessário efetuar a calibração.
	É necessária uma calibração inicial adicional.
	Perdeu-se a ligação Bluetooth entre a bomba e o smartphone.
	Aquecimento do sensor MCG Dexcom G6 0-30 minutos.
	Aquecimento do sensor MCG Dexcom G6 61-90 minutos.
	Aquecimento do sensor MCG Dexcom G7 0-7 minutos restantes.

Símbolo	Definição
	Leitura do sensor desconhecida.
	A sessão do sensor de MCG está ativa, mas o transmissor não está a comunicar com a bomba.
	Erro do transmissor.
	A sessão do sensor de MCG terminou.
	É necessária uma calibração inicial (2 valores de glicemia).
	Aguarde 15 minutos, erro de calibração.
	Tecnologia Control-IQ+ desligada ou inativa devido a uma desconexão entre a bomba e o smartphone.
	Aquecimento do sensor MCG Dexcom G6 31-60 minutos.
	Aquecimento do sensor MCG Dexcom G6 91-119 minutos.
	Aquecimento do sensor MCG Dexcom G7 8-15 minutos restantes.

Definições de ícones da aplicação móvel Tandem Mobi (Continuação)

Símbolo	Definição
	Aquecimento do sensor MCG Dexcom G7 com 16-23 minutos restantes.
	Sono ativado.
	A definição associada está desligada.
	Parar a administração de insulina, a sessão do sensor ou a atividade.
	O tempo foi alterado para a frente.

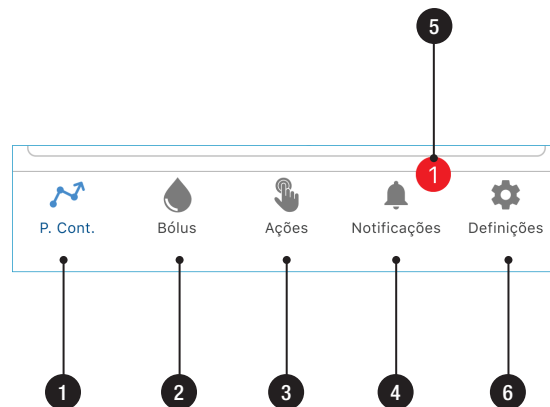
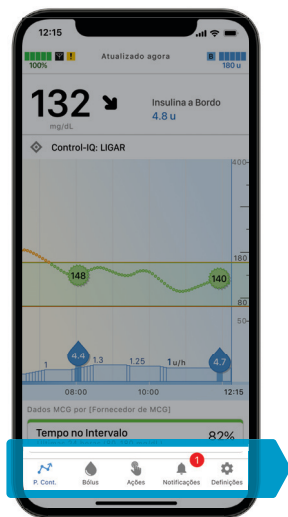
Símbolo	Definição
	Aquecimento do sensor MCG Dexcom G7 24-30 minutos restantes.
	Exercício ativado.
	A definição associada está ligada.
	Iniciar a administração de insulina, a sessão de sensor ou a atividade.
	O tempo foi alterado para trás.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

4.2 Barra de navegação

A barra de *Navegação* aparece na parte inferior da aplicação móvel Tandem Mobi. Segue-se um resumo daquilo que cada item do menu apresenta.

1. **Painel:** barra de estado da bomba, leitura atual da glicose, estado da IA, gráfico da MCG, informações sobre o tempo dentro do intervalo e o estado atual.
2. **Bólus:** programar e administrar um bólus.
3. **Ações:** parar e retomar a administração de insulina, iniciar e parar atividades, carregar e mudar um reservatório.
4. **Notificações:** lista todas as notificações recentes do sistema.
5. **Distintivo de notificação:** apresenta o número de notificações ativas e não lidas na barra de *Navegação*.
6. **Definições:** ajustar as definições para a bomba, a MCG, os alertas e alarmes, e a aplicação móvel Tandem Mobi.

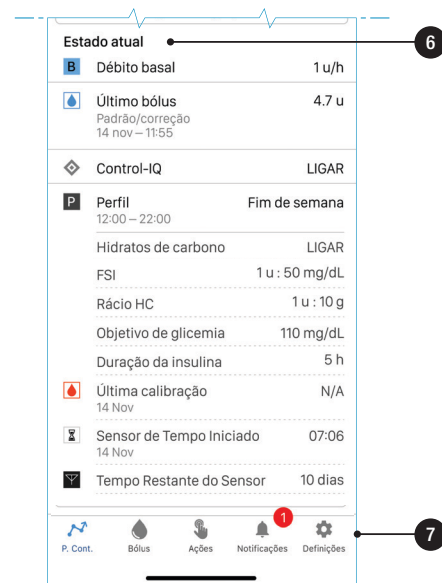
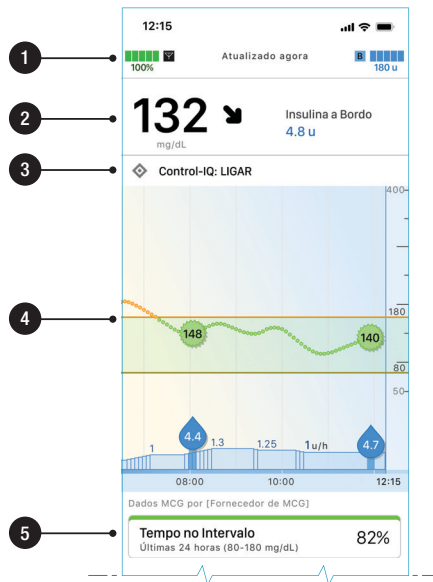


4.3 Ecrã do painel de controlo

É possível aceder ao ecrã *Painel* a partir da barra de *Navegação*.

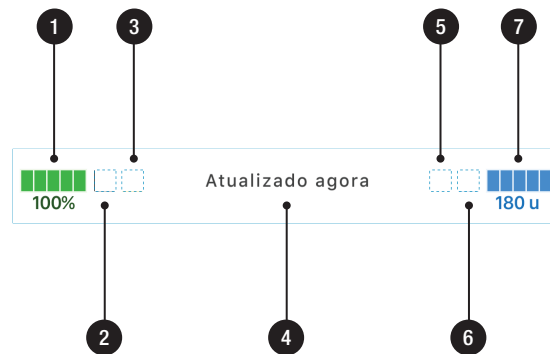
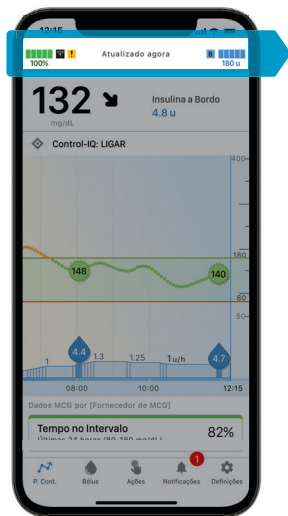
1. **Barra de estado da bomba:** apresenta ícones que representam o estado da quantidade de bateria, a quantidade de insulina, a administração de insulina, o tempo de atualização de dados, a ligação da MCG, alertas, alarmes e lembretes.
2. **Barra de glicose e IA:** apresenta a glicose mais recente do sensor de 5 minutos, a seta de tendência da MCG e as informações da IA.
3. **Barra de atividade:** apresenta os ícones de Sono ou Exercício da tecnologia Control-IQ+™, o estado da tecnologia Control-IQ+ e indica quando a administração de insulina foi interrompida.
4. **Gráfico:** apresenta as leituras da MCG, o valor estimado de glicose, os limites de glicemia, os eventos de glicemia, os eventos de bólus e os eventos basais.
5. **Tempo no intervalo:** apresenta a duração atual e a percentagem de tempo dentro dos limites de MCG recomendados.
6. **Estado atual:** apresenta a informação de tempo no intervalo, o débito basal atual, a informação de bólus, o estado da tecnologia Control-IQ+, as definições ativas do Perfil pessoal e as configurações da MCG.
7. **Barra de navegação:** permite o acesso a outros ecrãs da aplicação móvel Tandem Mobi.

Vista expandida mostrando o ecrã completo do painel de controlo



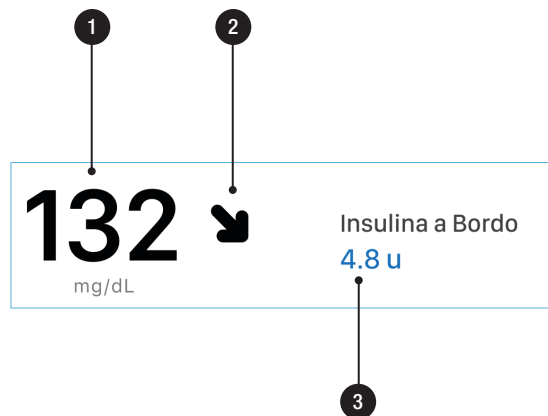
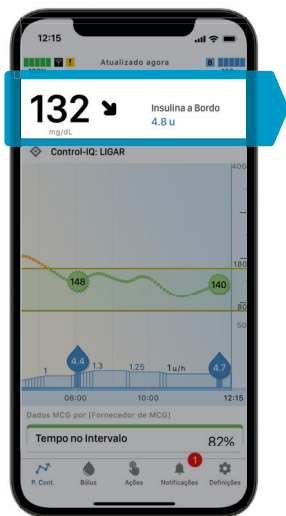
4.4 Ecrã do painel de controlo — Barra de estado da bomba

1. **Nível da bateria:** apresenta o nível de energia restante da bateria a verde. Quando ligada para carregamento, é apresentado o ícone de carregamento (relâmpago). O indicador do nível da bateria da bomba no ecrã *Painel* da aplicação móvel Tandem Mobi aumenta ou diminui 5% de cada vez (por exemplo, verá 100%, 95%, 90%, 85%). Quando a percentagem de carga for inferior a 5%, irá continuar a diminuir 1% de cada vez (será indicado, por exemplo, 4%, 3%, 2%, 1%).
2. **Antena da MCG:** indica o estado de comunicação entre a bomba e a MCG.
3. **Ícone de alerta:** indica que um lembrete, alerta ou alarme está ativo.
4. **Atualização de dados:** apresenta o período de tempo decorrido desde a última sincronização entre a bomba e a aplicação móvel Tandem Mobi.
5. **Ícone de bólus ativo:** indica que está a ser administrado um bólus.
6. **Estado:** apresenta as definições atuais da bomba e o estado de administração de insulina.
7. **Nível de insulina:** apresenta o nível de insulina restante da bomba a azul. Os níveis de insulina diminuirão em incrementos de 5 unidades. Quando o nível de insulina atingir 40 unidades, os incrementos diminuirão 1 unidade de cada vez. Quando o nível de insulina atinge 1 unidade, o nível de insulina apresenta BAIXO a vermelho.



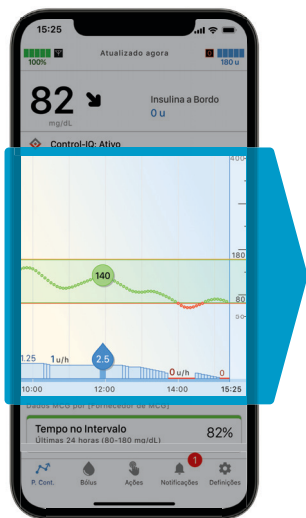
4.5 Ecrã do painel de controlo — Barra de glicose e IA

1. **Leitura mais recente da glicemia**: obtida pelo sensor, com uma periodicidade de 5 minutos.
2. **Seta de tendência**: indica a direção e a tendência.
3. **Insulina ativa (IA)**: quantidade e tempo restante de qualquer insulina ativa.



4.6 Ecrã do painel de controlo — Gráfico

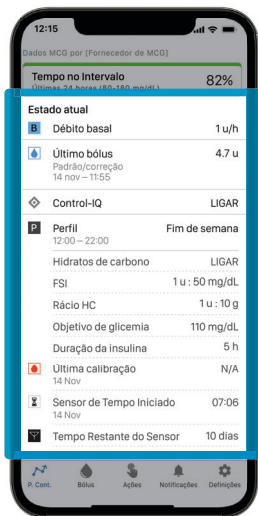
1. **Limiar de Glicose Alta:** o limite superior do seu intervalo de glicose alvo, apresentado no gráfico do seu *Painel de Controlo* como uma linha laranja.
2. **Intervalo alvo da Glicose:** uma zona verde no gráfico do seu *Painel de Controlo* que mostra o seu intervalo de glicose alvo.
3. **Limiar de Glicose Baixa:** o limite inferior do seu intervalo de glicose alvo, apresentado no gráfico do seu *Painel de Controlo* como uma linha vermelha.
4. **Introdução Manual de Glicemia:** os círculos grandes com um número no centro representam um valor de glicemia que foi introduzido manualmente na aplicação móvel Tandem Mobi.
5. **Gráfico das leituras de glicose mais recentes do sensor:** cada “ponto” no gráfico de tendências corresponde a uma leitura de glicose do sensor comunicada a cada 5 minutos.
6. **Divisor do eixo X:** apresenta a hora.
7. **Ícone de administração de bólus:** aparece quando a administração de bólus estiver concluída.
8. **Barra de administração do débito basal:** indica um período de tempo em que está a ser fornecido um débito basal.
9. **Barra de suspensão de insulina:** indica um período de tempo em que a insulina está a ser administrada a 0 U/hora.
10. **Hora:** apresenta a hora atual.



4.7 Ecrã do painel de controlo — Estado atual

1. **Débito basal:** apresenta o débito basal atual de administração de insulina em U/hora. Se estiver ativo um DBT, esta linha muda para apresentar o DBT atual que está a ser administrado em U/hora.
2. **Estado do bólus:** apresenta a quantidade, a data e a hora do último bólus, ou o estado de um bólus em progresso.
3. **Estado do Control-IQ:** apresenta o estado da tecnologia Control-IQ+.
4. **Hidratos de carbono:** Indica se a funcionalidade Hidratos de carbono está ativada ou desativada no Perfil pessoal ativo.
5. **Fator de sensibilidade à insulina (FSI):** apresenta o fator de sensibilidade à insulina (FSI) atual utilizado para calcular um bólus.
6. **Rácio HC:** apresenta o rácio HC atual utilizado para calcular um bólus.
7. **Objetivo de glicemia:** apresenta o objetivo de glicemia atual utilizado para calcular um bólus.
8. **Duração da insulina:** apresenta a definição de duração da insulina atual utilizada para calcular a insulina ativa.
9. **Última calibração da MCG:** apresenta a data e hora da última calibração da MCG.
10. **Hora do sensor iniciado:** apresenta a data e hora da última vez que o sensor de MCG foi iniciado.
11. **Tempo restante do sensor (apenas Dexcom G7):** apresenta o tempo restante na sessão atual do sensor de MCG.

Se estiver a utilizar uma MCG Dexcom G6, esta área apresenta **Bateria do transmissor** e mostra o estado da bateria do transmissor da MCG.



Estado atual	
1	B Débito basal 1 u/h
2	 Último bólus 4.7 u Padrão/correção 14 nov – 11:55
3	 Control-IQ LIGAR
	P Perfil Fim de semana 12:00 – 22:00
	Hidratos de carbono LIGAR
	FSI 1 u : 50 mg/dL
	Rácio HC 1 u : 10 g
	Objetivo de glicemia 110 mg/dL
	Duração da insulina 5 h
9	 Última calibração N/A 14 Nov
10	 Sensor de Tempo Iniciado 07:06 14 Nov
11	 Tempo Restante do Sensor 10 dias
	4 Hidratos de carbono LIGAR
	5 FSI 1 u : 50 mg/dL
	6 Rácio HC 1 u : 10 g
	7 Objetivo de glicemia 110 mg/dL
	8 Duração da insulina 5 h

4.8 Ecrã de Bólus

É possível aceder ao menu Bólus a partir da barra de Navegação, este utiliza por predefinição gramas de hidratos de carbono para calcular um bólus. Poderá alterar esta definição no seu Perfil pessoal para utilizar unidades de insulina. O ecrã da página seguinte utiliza gramas de hidratos de carbono como exemplo. É necessário utilizar a função de segurança do smartphone antes de aceder a qualquer uma das funções deste ecrã.

1. **Cancelar:** regressa ao ecrã *Painel*.
2. **Seguinte:** avança para o passo seguinte.
3. **Unidades:** apresenta o total de unidades calculadas. Toque para introduzir um pedido de bólus ou alterar (anular) um bólus calculado.
4. **Hidratos de carbono:** introduza as gramas de hidratos de carbono. Isto pode apresentar unidades de insulina com base nas definições do seu Perfil pessoal. Consulte

a [Secção 6.5 Criar um Perfil pessoal novo](#) para mais informações.

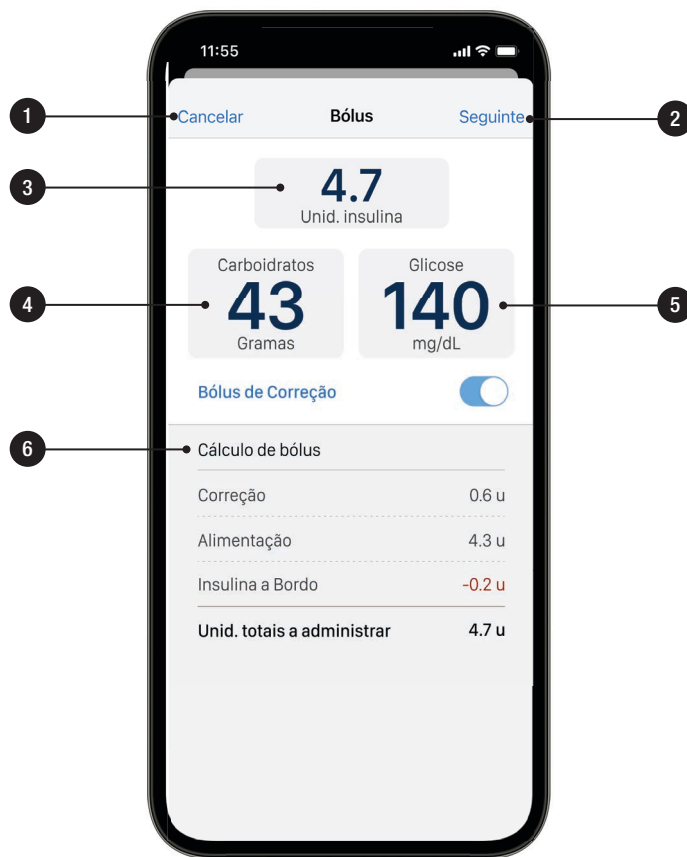
5. **Adicionar glicose:** introduza a glicemia ou o nível de glicose no sensor. Este valor é preenchido automaticamente se cada uma das seguintes condições for verdadeira:
 - A tecnologia Control-IQ+ está ligada e disponível.
 - Uma sessão de MCG está ativa.
 - Um valor da MCG está presente.
 - Uma seta de tendência da MCG está disponível no ecrã *Painel*.

🚩 NOTA

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

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

6. **Cálculo da administração:** mostra como a dose de insulina foi calculada utilizando as definições atuais.



4.9 Ecrã de Ações

É possível aceder ao ecrã Ações a partir da barra de *Navegação*, e este permite-lhe controlar aspetos da sua bomba. É necessário utilizar a função de segurança do smartphone antes de aceder a qualquer uma das funções deste ecrã.

1. **Administração de insulina:** iniciar, parar e retomar a administração de insulina. Se a administração de insulina for parada, é apresentado Retomar insulina.
2. **Exercício:** se a tecnologia Control-IQ+ estiver ligada, iniciar ou parar o exercício.
3. **Sono:** se a tecnologia Control-IQ+ estiver ligada, iniciar ou parar o modo Sono.
4. **Horários de sono:** se a tecnologia Control-IQ+ estiver ligada, programe o modo Sono para iniciar e parar às horas programadas.
5. **DBT:** programar um débito basal temporário.
6. **Carregar reservatório:** Alterar reservatório, Encher cateter, Encher cânula e Lembrete do local.

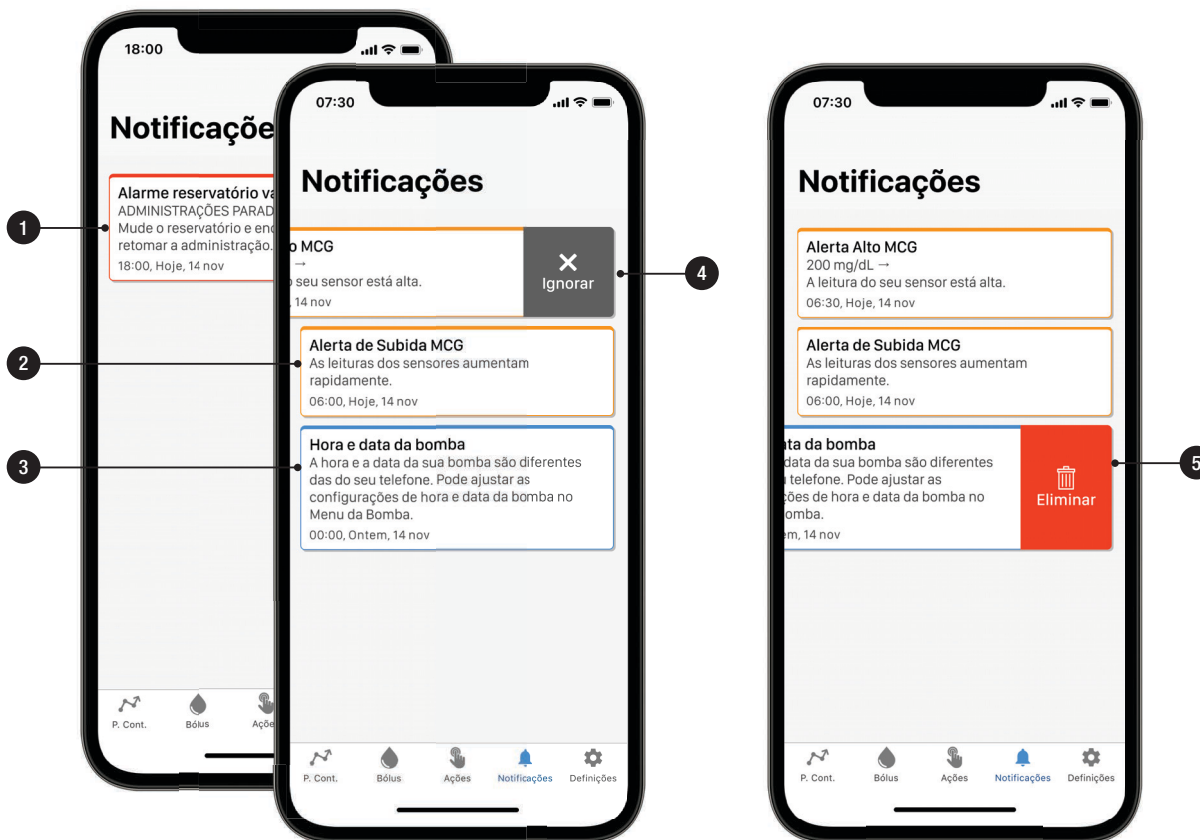


4.10 Ecrã de notificações

O ecrã *Notificações* informa-o quando as informações relacionadas com a sua bomba ou MCG necessitam de atenção. A cor do contorno da notificação indica a importância da informação.

1. **Contorno vermelho:** ocorreu uma avaria na bomba e a administração de insulina foi interrompida.
2. **Contorno amarelo:** alerta de bomba ou MCG. Ocorreu um alerta na bomba.
3. **Contorno azul:** indica um lembrete ou uma mensagem informativa. A terapêutica com insulina não é afetada.
4. **Ignorar:** aparece se deslizar uma notificação de alerta (contorno amarelo) com o dedo para a esquerda. Toque neste ícone para ignorar o alerta.
5. **Eliminar:** aparece se deslizar um lembrete ou uma notificação

informativa (contorno azul) com o dedo para a esquerda. Toque neste ícone para eliminar o lembrete ou a mensagem informativa.



4.11 Ecrã de definições

O ecrã *Definições* permite-lhe ajustar as configurações relacionadas com a bomba, a MCG, os alertas e sons, e a própria aplicação móvel Tandem Mobi. É necessário utilizar a função de segurança do smartphone antes de aceder a qualquer uma das funções do menu *Bomba*.

1. **Bomba:** programe Perfis pessoais, ative ou desative a tecnologia Control-IQ+, programe Bólus rápido, programe Limites de administração, defina a hora e a data da bomba, visualize informações da bomba e visualize as atualizações de software da bomba disponíveis.
2. **MCG:** faça a gestão das ações da MCG e visualize as informações da MCG.
3. **Alertas e sons:** configure alertas da bomba, lembretes da bomba, sons da bomba, alertas da MCG, definições de notificação da aplicação.

4. **Aplicação:** edite as definições de apresentação de gráficos e visualize informações da sua conta, informações da bomba emparelhada, controlo de dados, histórico da bomba e da MCG e informações adicionais sobre a Tandem e políticas da empresa.

NOTA

Definir ou alterar os valores de apresentação de gráficos não altera quaisquer configurações na própria bomba. Para mais informações, consulte [Capítulo 21 Definir alertas da MCG](#).

5. **Ajuda:** visualize as ligações do guia do utilizador, leia as perguntas frequentes, aceda ao guia da aplicação e visualize as informações de contacto.



4.12 Ecrã da bomba

1. **Perfis pessoais:** personalize as configurações que definem a administração basal e bólus em segmentos de tempo específicos.
2. **Control-IQ:** ligar/desligar a tecnologia Control-IQ+ e introduzir os valores necessários.
3. **Definições de Bólus rápido:** ative/desative e configure a função Bólus rápido.
4. **Limites de administrações:** configure o Bólus máx. e Limite do débito basal para a bomba.
5. **Hora e data da bomba:** defina a hora e data da bomba.
6. **Informação da bomba:** apresenta vários números de série, software, modelo e peças.
7. **Atualização do software da bomba:** abra o ecrã Atualização do software para atualizar a sua bomba Tandem Mobi com

o software mais recente. Consulte a [Secção 3.9 Atualizar o software da sua bomba](#) para obter instruções de atualização do software da bomba.

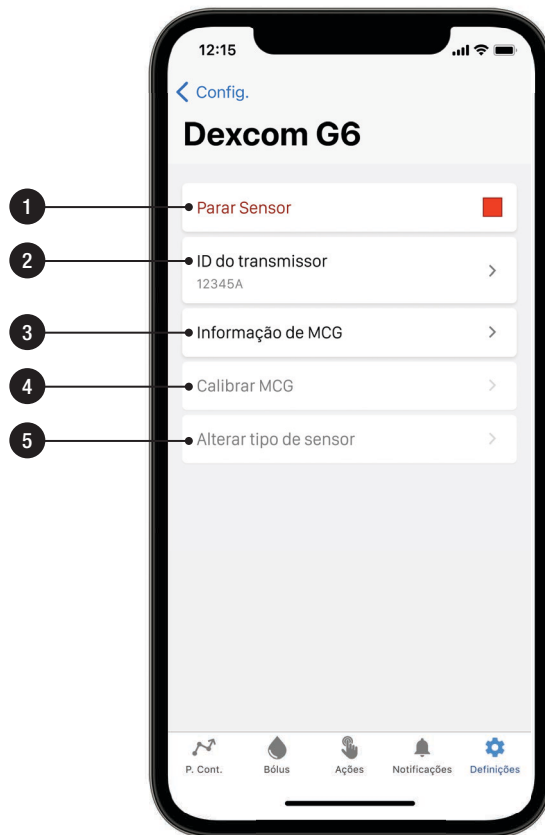
NOTA

Inicie sessão em source.tandemdiabetes.com para confirmar a versão mais recente do software da bomba e verificar se existe uma atualização disponível.



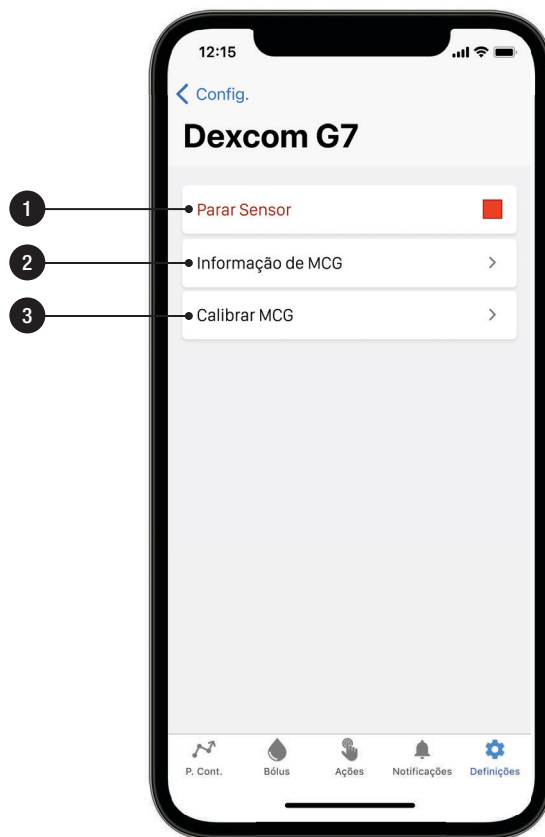
4.13 Ecrã do Dexcom G6

1. **Iniciar sensor G6:** inicia ou para uma sessão do sensor de MCG. Se o sensor estiver ativo, é apresentado **Parar sensor G6**.
2. **ID do transmissor:** introduzir o ID do transmissor.
3. **Informação da MCG:** visualize as informações da MCG.
4. **Calibrar a MCG:** introduzir um valor de glicemia para calibrar. Esta função só está ativa quando a sessão do sensor estiver ativa.
5. **Alterar tipo de sensor:** regresse ao ecrã *Selecionar sensor* para iniciar uma nova sessão de sensor com um tipo de sensor diferente.



4.14 Ecrã do Dexcom G7

1. **Iniciar sensor G7:** inicia ou para uma sessão do sensor de MCG. Se o sensor estiver ativo, é apresentado **Parar sensor G7**.
2. **Informação da MCG:** visualize as informações da MCG.
3. **Calibrar a MCG:** introduzir um valor de glicemia para calibrar. Esta função só está ativa quando a sessão do sensor estiver ativa.



4.15 Ecrã Control-IQ

1. **Control-IQ:** ligar ou desligar a tecnologia Control-IQ+.
2. **Unidade:** definir a unidade de peso. Selecionar libras ou quilogramas.
3. **Peso:** apresenta o seu peso atual. Este valor é introduzido manualmente utilizando o teclado no ecrã.

■ NOTA

O seu peso deve ser representativo do peso que tem quando liga a tecnologia Control-IQ+. O peso pode ser atualizado aquando da consulta com o seu profissional de saúde. O valor mínimo para o peso é 9 quilogramas (20 libras). O valor máximo para o peso é 200 quilogramas (440 libras).

4. **Insulina diária total:** apresenta a sua quantidade atual de insulina diária total em unidades. Este valor é introduzido manualmente utilizando o teclado no ecrã.

■ NOTA

Se não souber a sua Dose Diária Total (DDT), fale com o seu profissional de saúde para obter este valor. O valor mínimo para a DDT é 5 unidades. O valor máximo para a DDT é 200 unidades.



4.16 Ligação entre a aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba de insulina Tandem Mobi

A aplicação móvel Tandem Mobi permite-lhe programar as configurações da sua bomba de insulina Tandem Mobi, assim que a bomba e o smartphone tiverem sido emparelhados. Para mais informações sobre o processo de emparelhamento, consulte a [Secção 5.3 Emparelhar a aplicação móvel Tandem Mobi com a sua bomba](#). Segue-se um diagrama que explica a relação entre a aplicação móvel Tandem Mobi e a sua bomba.



NOTA

A bomba só aceita comunicações de um dispositivo ligado conhecido, como uma MCG ou um smartphone pessoal. Tem de emparelhar cada dispositivo com a sua bomba. As comunicações sem fios da bomba estão protegidas por encriptação e autenticação.

4.17 Acerca da tecnologia Bluetooth

A tecnologia Bluetooth Low Energy é um tipo de comunicação sem fios utilizada em telemóveis e muitos outros dispositivos. A sua bomba Tandem Mobi e o seu smartphone emparelham-se sem fios com outros dispositivos utilizando a tecnologia de comunicação sem fios Bluetooth. Isto permite que a bomba comunique sem fios com os dispositivos emparelhados, de forma segura e apenas entre si.

4.18 Desconexão entre a bomba e o smartphone

Quando qualquer uma das ligações entre a bomba e o seu smartphone mostradas no diagrama da [Secção 4.16 Ligação entre a aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba de insulina Tandem Mobi](#) for desligada, algumas informações podem deixar de ser apresentadas na aplicação móvel Tandem Mobi, incluindo o nível da bateria da bomba, o nível de insulina, a Insulina ativa (IA), o histórico da bomba e o valor estimado de glicose.

Se a bomba e o smartphone ficarem desligados durante o processo de carregamento do reservatório ou de enchimento do cateter, a administração de insulina será interrompida até que esses passos estejam concluídos. Consulte a [Secção 7.3 Encher e carregar um reservatório](#) e a [Secção 7.4 Encher cateter](#).

O ecrã *Bólus* também fica inacessível quando desligado; no entanto, se tiver sido ativado anteriormente, o botão da **bomba**, localizado na bomba, pode continuar a ser utilizado para administrar um Bólus rápido. Consulte a [Secção 8.9 Bólus rápido](#) para configurar e administrar um Bólus rápido.

Tocar em **Bólus** na barra de *Navegação* gera um alerta *Bólus indisponível*, conforme indicado no exemplo seguinte.



Fale com o seu profissional de saúde para definir um plano alternativo de administração de bólus se o seu smartphone não estiver disponível e a funcionalidade Bólus rápido não estiver ativada.

Enquanto estiver num estado de desconexão, quando o seu smartphone e a bomba não estiverem a comunicar, será apresentada uma faixa *Perda de ligação da bomba* na parte superior do ecrã *Painel* da aplicação móvel Tandem Mobi. Esta notificação indicará quanto tempo passou desde que a bomba se desligou do seu smartphone. A sua bomba de insulina continuará a administrar a terapêutica como pretendido, a receber valores de glicose se estiver emparelhada com uma MCG e todos os alertas, alarmes, lembretes e avarias da bomba serão anunciados na sua bomba, mesmo quando desligada do seu smartphone. Consulte o [Capítulo 13 Alertas](#), o [Capítulo 14 Alarmes](#) e o [Capítulo 15 Avaria](#). Se não for possível restabelecer a comunicação, tente voltar a emparelhar a bomba e o smartphone. Consulte a [Secção 5.3 Emparelhar a aplicação móvel Tandem Mobi com a](#)

sua bomba. Se o estado de desconexão não puder ser resolvido, contacte o apoio ao cliente local.



O ecrã *Notificações* também apresentará este alerta, mas não receberá quaisquer novas notificações na aplicação móvel Tandem Mobi até que a bomba se volte a ligar.

Também verá uma área sombreada a cinzento no gráfico, uma vez que não podem ser apresentados dados quando a ligação é perdida.

⚠ PRECAUÇÃO

NÃO ignore sintomas de glicose alta e baixa. Se as leituras da aplicação móvel Tandem Mobi não estiverem disponíveis, verifique a sua glicemia com um medidor de glicemia e trate quaisquer leituras de glicemia baixas ou altas conforme necessário.

A aplicação móvel Tandem Mobi também se liga à plataforma Tandem Source para carregar automaticamente os dados e receber notificações importantes.

Certifique-se de que a sua aplicação móvel Tandem Mobi pode ligar-se à Internet através das definições do seu smartphone e da aplicação.

4.19 Restabelecer a ligação Bluetooth

Quando vir a faixa de notificação *Ligação à bomba perdida*:

1. Certifique-se de que a bomba e o smartphone estão a uma

distância de 1,5 metros (5 pés) um do outro e sem qualquer obstrução entre os dois (incluindo partes do corpo).

2. Confirme que a tecnologia Bluetooth está ativada no seu smartphone.

Se a ligação não for restabelecida no prazo de cinco minutos, reinicie a ligação entre o seu smartphone e a sua bomba:

3. Fechar ou forçar a paragem da aplicação móvel Tandem Mobi.
4. Abra a aplicação móvel Tandem Mobi.
5. Se a ligação for novamente perdida, desative a ligação Bluetooth do seu smartphone.
6. Ative a ligação Bluetooth do seu smartphone.
7. Se a ligação se perder novamente, termine a sessão na sua conta Tandem Source.

- Emparelhe o seu smartphone com a sua bomba, conforme descrito na [Secção 5.3 Emparelhar a aplicação móvel Tandem Mobi com a sua bomba](#).

Se a ligação for novamente perdida, interrompa a utilização da aplicação móvel Tandem Mobi e contacte o apoio ao cliente local.

▲ PRECAUÇÃO

NÃO ignore sintomas de glicose alta e baixa. Se as leituras da aplicação móvel Tandem Mobi não corresponderem aos seus sintomas, verifique a sua glicemia com um medidor de glicemia e trate quaisquer leituras de glicemia baixas ou altas conforme necessário.

4.20 Reiniciar a aplicação móvel Tandem Mobi

Se tiver problemas persistentes com a aplicação móvel Tandem Mobi, force a paragem ou feche a aplicação móvel Tandem Mobi para terminar a sessão atual.

- Toque duas vezes no botão de desbloqueio do seu smartphone ou deslize para cima a partir da parte inferior do ecrã.

- Encontre a aplicação móvel Tandem Mobi e deslize para cima para fechar ou forçar a paragem.
- Reabrir a aplicação móvel Tandem Mobi.

▲ PRECAUÇÃO

Mantenha **SEMPRE** a sua aplicação móvel Tandem Mobi a funcionar em segundo plano para que os alertas, alarmes e notificações da bomba possam ser apresentados no seu smartphone. Estas notificações só são recebidas quando a aplicação móvel Tandem Mobi está ativa ou aberta em segundo plano. Se fechar ou forçar a paragem da sua aplicação móvel Tandem Mobi, ela não funcionará em segundo plano.

Se o problema persistir, tente voltar a emparelhar a bomba:

- Desemparelhe a bomba conforme indicado na [Secção 5.4 Desemparelhar a aplicação móvel Tandem Mobi da sua bomba](#).
- Repita o processo de emparelhamento como indicado na [Secção 5.3 Emparelhar a aplicação móvel Tandem Mobi com a sua bomba](#).

4.21 Utilizar a bomba sem a Aplicação móvel Tandem Mobi

■ NOTA

É importante garantir que a sua bomba está ligada ao seu smartphone. Se ocorrer um problema de ligação, coloque a bomba perto do seu smartphone. Consulte a [Secção 4.18 Desconexão entre a bomba e o smartphone](#) para mais informações.

Uma vez concluída a configuração, a bomba de insulina Tandem Mobi foi concebida para continuar a administrar insulina como programado quando desligada do seu smartphone. O Perfil pessoal ativo permanecerá em vigor, bem como as basais temporárias ou bólus ativos durante a duração programada. Se a função Bólus rápido estiver ativada, é possível administrar um bólus padrão sem a aplicação móvel Tandem Mobi. Consulte a [Secção 8.9 Bólus rápido](#) para mais informações. As luzes de estado da bomba podem ser utilizadas para verificar o estado da bomba (consulte a [Secção 5.7 Ativar e configurar o período de adiamento de notificações/avisos](#)) e, se estiver ativada, a função Suspend

permanecerá disponível (consulte a [Secção 3.5 Verificar o estado](#)) quando desligada do seu smartphone.

A bomba também continuará a receber leituras de glicose do sensor de MCG.

Os alertas, alarmes, lembretes e avarias da bomba serão anunciados mesmo quando desligada do smartphone. Consulte a [Capítulo 13 Alertas](#), a [Capítulo 14 Alarmes](#) ou a [Capítulo 15 Avaria](#) para mais informações.

4.22 Utilizar a aplicação móvel Tandem Mobi sem a bomba

▲ AVISO

Teste a sua glicemia se não conseguir consultar a aplicação móvel Tandem Mobi para obter mensagens sobre qualquer alerta, alarme ou avaria.

A aplicação móvel Tandem Mobi é necessária para ajustar a administração de insulina, visualizar informações sobre alertas, alarmes, lembretes e avarias, mudar e carregar um reservatório e ajustar as definições da bomba.

Quando o smartphone e a bomba são desligados, a definição de som para

o Alerta MCG baixa fixa será automaticamente definida para Repet. Hipo. Consulte a [Secção 25.10 Alerta baixo fixo da MCG](#) para mais informações.

Se estiverem ativadas, as configurações da tecnologia Control-IQ+ também permanecerão em vigor enquanto estiver ativa uma sessão do sensor da MCG.

Qualquer MCG compatível emparelha diretamente com a bomba de insulina Tandem Mobi. A bomba continua a receber leituras de glicose do sensor, mesmo que o smartphone com a aplicação móvel Tandem Mobi esteja fora do alcance da bomba.

Se não conseguir encontrar a sua bomba, pode utilizar a aplicação móvel Tandem Mobi para enviar um sinal para a sua bomba. O sinal fará com que a bomba emita dois sinais sonoros e vibre duas vezes para que a possa localizar. Este sinal também é útil quando duas ou mais bombas estão na mesma área. O sinal pode ser utilizado para identificar a sua bomba de outras bombas próximas. Para encontrar ou identificar a sua bomba:

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Definições**.
2. Toque em **Aplicação**.
3. Toque em **Bomba emparelhada**.
4. Toque em **Emitir som**. Continue a tocar até localizar a bomba.

4.23 Autenticação da aplicação móvel Tandem Mobi

Certifique-se de que a funcionalidade de segurança do seu smartphone (por exemplo, PIN de segurança, reconhecimento facial, impressão digital ou reconhecimento de padrões) está configurada antes de utilizar a aplicação móvel Tandem Mobi. Estas funcionalidades de segurança são necessárias para ajustar a insulina e programar a bomba. A aplicação móvel Tandem Mobi irá pedir-lhe que introduza a sua funcionalidade de segurança preferida para proteger contra interações inadvertidas com o seu smartphone que possam levar a alterações não intencionais na administração de insulina.

2 Características do sistema Tandem Mobi

CAPÍTULO 5

Primeiros passos

5.1 Descarregar a aplicação móvel Tandem Mobi

Antes de começar, certifique-se de que o seu smartphone e a aplicação móvel Tandem Mobi™ são compatíveis e desative as atualizações automáticas do sistema operativo do smartphone.

NOTA

Para obter uma lista atualizada de dispositivos móveis e sistemas operativos compatíveis, visite tandemdiabetes.com/compatibility. Pode também encontrar esta informação na aplicação móvel Tandem Mobi no ecrã *Definições*. Toque em **Ajuda**, depois em **Guia da bomba e da aplicação** e, em seguida, selecione **Compatibilidade de smartphones** a partir do índice.

Certifique-se de que a funcionalidade de segurança do seu smartphone (por exemplo, PIN de segurança, reconhecimento facial, impressão digital ou reconhecimento de padrões) está configurada antes de utilizar a aplicação móvel Tandem Mobi para ajustar a administração de insulina e controlar a bomba. Nunca partilhe o seu PIN de segurança/palavra-passe nem autorize qualquer outra pessoa

a aceder ao seu smartphone através das suas informações biométricas para evitar alterações não intencionais na administração de insulina.

Para descarregar a aplicação móvel Tandem Mobi, vá à App Store. Para obter instruções de instalação, visite tandemdiabetes.com/support.

Para mais informações sobre a instalação e configuração do seu smartphone para funcionar com a aplicação móvel Tandem Mobi, visite tandemdiabetes.com/mobilesupport. Pode também encontrar esta informação na aplicação móvel Tandem Mobi no ecrã *Definições*. Toque em **Ajuda**, depois em **Guia da bomba e da aplicação** e, em seguida, escolha **Configuração do smartphone** a partir do índice.

AVISO

NÃO utilize a aplicação móvel Tandem Mobi num smartphone que tenha sido desbloqueado, sujeito a uma alteração de software ou que utilize um sistema operativo não lançado ou em fase de pré-lançamento. A remoção das limitações do fabricante e das medidas de segurança de um smartphone representam um risco de segurança. A aplicação móvel Tandem

Mobi pode não funcionar corretamente ou permanecer segura no smartphone. Transfira a aplicação móvel Tandem Mobi apenas a partir da App Store.

PRECAUÇÃO

Se o seu smartphone for incompatível, estiver perdido, danificado ou perder a conectividade com a sua bomba por qualquer motivo, contacte o seu profissional de saúde para obter um plano alternativo de administração de insulina.

5.2 Iniciar sessão na aplicação móvel Tandem Mobi

Depois de transferir a aplicação móvel Tandem Mobi, localize-a no seu smartphone e abra-a. Aparece o ecrã de *Início de sessão*.

NOTA

A aplicação móvel Tandem Mobi deve ser executada em segundo plano para receber e transmitir dados de e para a sua bomba, bem como para a nuvem da Tandem. Quando ligar a aplicação móvel Tandem Mobi à bomba, deve desativar a otimização da bateria no seu smartphone para garantir que a aplicação móvel Tandem Mobi pode receber alertas e alarmes. Recomenda-se que siga as instruções do

fabricante do seu smartphone para o carregamento.

Se já tiver uma conta Tandem Source, inicie sessão utilizando as suas credenciais. O início de sessão na sua conta Tandem Source permite que a aplicação móvel Tandem Mobi carregue os seus dados para a plataforma Tandem Source.

Deve autorizar todos os pedidos de permissão da aplicação móvel Tandem Mobi para que receba todas as notificações da sua bomba. Consulte a [Secção 5.6 Definir notificações móveis](#) para as configurações de notificação.

Se é um novo utilizador:

1. Toque em **Criar conta**.
2. Selecione o país onde vive a partir do menu pendente *Nome do país* e, em seguida, toque em **Continuar**.
3. Selecione o círculo junto ao tipo de conta pretendido, **Utilização pessoal** ou **Utilização dos pais/responsáveis**.

NOTA

Atualmente, os menores não podem ter contas pessoais. Se estiver a cuidar ou a agir em nome de um filho menor, selecione uma conta de pai, tutor ou encarregado de educação.

4. Toque em **Seguinte**.
 - ✓ Aparece o ecrã *Criar conta*.
5. Preencha as informações da sua conta e toque em **Confirmar**.
 - ✓ Será enviada uma mensagem de correio eletrónico de ativação para o endereço de correio eletrónico fornecido no ecrã *Criar conta*.
6. Toque em **Abrir a aplicação de e-mail**.
 - ✓ O e-mail de ativação é apresentado na caixa de entrada de e-mail do seu smartphone.
7. Selecione a ligação **Ativar a sua conta** fornecida no e-mail.

- ✓ É apresentado um ecrã *Criar conta* numa janela do browser no seu smartphone.
- 8. Crie uma palavra-passe para a sua conta. Introduzir a palavra-passe duas vezes.
- 9. Toque em **Feito**.
 - ✓ O ecrã *Início de sessão na conta* é apresentado na aplicação móvel Tandem Mobi.
 - ✓ Introduza o seu e-mail e a sua palavra-passe e depois toque em **Iniciar sessão**.

Atualizar a aplicação móvel Tandem Mobi

Quando estiverem disponíveis atualizações para a aplicação móvel Tandem Mobi na App Store, não desinstale a aplicação. Quando transferir e instalar uma atualização, a aplicação móvel Tandem Mobi continuará ligada à sua conta Tandem Mobi, o smartphone continuará emparelhado com a sua bomba e as configurações da aplicação permanecerão as mesmas.

Atualizar o seu smartphone

Antes de atualizar manualmente o sistema operativo do seu telemóvel, confirme se a aplicação móvel Tandem Mobi é compatível com o novo sistema operativo. Para obter mais informações sobre a gestão das atualizações automáticas, aceda ao ecrã *Definições* a partir da aplicação móvel Tandem Mobi. Toque em **Ajuda**, depois em **Guia da bomba e da aplicação** e, em seguida, escolha **Configuração do smartphone** a partir do índice.

5.3 Emparelhar a aplicação móvel Tandem Mobi com a sua bomba

NOTA

Para obter uma lista atualizada de dispositivos móveis e sistemas operativos compatíveis, visite tandemdiabetes.com/compatibility.

NOTA

Utilize sempre a aplicação móvel Tandem Mobi para emparelhar a sua bomba com o seu smartphone. Não tente utilizar o menu Bluetooth do seu smartphone.

NOTA

Quando liga a aplicação móvel Tandem Mobi à bomba, tem de desativar o modo de baixo consumo no seu smartphone para garantir que a aplicação móvel Tandem Mobi pode receber alertas e alarmes. Recomenda-se que siga as instruções do fabricante do seu smartphone para o carregamento.

NOTA

A sua bomba só pode ser emparelhada com uma aplicação de cada vez. O emparelhamento com uma nova aplicação irá remover a ligação a dispositivos anteriormente ligados.

NOTA

Este processo de emparelhamento não está relacionado com a ligação Bluetooth da MCG. Para obter informações sobre Bluetooth da MCG, consulte a [Secção 20.1 Acerca da tecnologia Bluetooth](#).

NOTA

O emparelhamento de dispositivos como uma MCG ou um smartphone pessoal é uma operação sensível. Efetue sempre o emparelhamento num ambiente controlado, como a sua casa ou o consultório do seu profissional de saúde.

Para programar a bomba, é necessário emparelhar a bomba com o smartphone. Certifique-se de que a sua bomba está ligada, próxima e que não está ligada a um dispositivo ou smartphone. Também é necessário que a base de carregamento da bomba esteja ligada a uma fonte de alimentação.

Desemparelhe um smartphone da sua bomba da seguinte forma:

1. Ligue a sua base de carregamento a uma fonte de alimentação utilizando o cabo USB-C fornecido.
2. Coloque a bomba na base de carregamento.
3. Certifique-se de que a sua bomba está ligada. Pode verificar se a bomba está ligada premindo uma vez o botão da **bomba**. Se as luzes de estado da bomba se acenderem, a bomba está ligada. Se a bomba não estiver ligada, consulte a [Secção 3.7 Ligar a bomba](#) para obter mais informações.

4. Toque em **Começar**.

- a. Se a função Bluetooth estiver desativada no seu smartphone, ser-lhe-á pedido que a ative. Toque em **OK**, depois em **Continuar** e ative a funcionalidade Bluetooth do seu smartphone.

- b. Poderá ser-lhe pedido que adicione a permissão da aplicação móvel Tandem Mobi para utilizar a tecnologia Bluetooth. Toque em **OK** e, em seguida, toque em **Ir para as configurações da aplicação Tandem Mobi** e ative as permissões da aplicação móvel Tandem Mobi. Toque em **Continuar**.

- ✓ É apresentado um ecrã que indica que a bomba foi encontrada.

- 5. Pegue na sua bomba e prima duas vezes o botão da **bomba**. Certifique-se de que conclui esta ação no prazo de 120 segundos.

Se não concluir esta ação a tempo, é apresentada a mensagem *Fim*

tempo bomba. Certifique-se de que a bomba está na base de carregamento, toque em **OK** e repita o passo 5.

- 6. Toque no campo vazio do ecrã. Utilizando o teclado no ecrã, introduza o PIN de emparelhamento de seis dígitos que se encontra por baixo do número de série, junto ao código QR da sua bomba. Este código de barras é visível quando o reservatório de insulina não está carregado.

⚠ AVISO

Desligue **SEMPRE** o seu conjunto de perfusão antes de retirar o reservatório.



- 7. Toque em **Feito**.

- 8. Toque em **Emparelhar com bomba**.

- 9. Toque em **Emparelhar** para confirmar a mensagem *Pedido de emparelhamento Bluetooth*.

- ✓ É apresentada uma mensagem *Bomba emparelhada com sucesso*.

- 10. Toque em **Seguinte**.

- ✓ É apresentado um ecrã *Definir a data e a hora da bomba*.

- 11. Toque em **Definir para agora**. Esta opção sincronizará a hora e a data da bomba com a que o seu smartphone está a utilizar atualmente.

Consulte a [Secção 5.8 Definir hora e data](#) se pretender alterar a hora e a data em qualquer altura.

- 12. Toque em **Guardar**.

- 13. Toque em **Sincronizar dados da bomba**. No entanto, se não tiver iniciado sessão ou criado uma conta Tandem Source, toque em **Ir para o painel**.

- ✓ A aplicação móvel Tandem Mobi irá apresentar o ecrã *Painel*. Em seguida, é apresentada uma janela de contexto *Guia de boas-vindas*. Esta série de ecrãs fornece sugestões de navegação da aplicação móvel Tandem Mobi.

A sua aplicação móvel Tandem Mobi permanecerá sincronizada com a sua bomba, desde que seja estabelecida uma ligação Bluetooth. A aplicação móvel Tandem Mobi carrega frequentemente os dados da sua bomba para a plataforma Tandem Source sempre que esta se encontra numa zona Wi-Fi ou celular, dependendo das suas definições de utilização de dados. Isto permite-lhe a si e ao seu profissional de saúde aceder facilmente aos seus dados através da plataforma Tandem Source.

🚩 NOTA

Se o seu smartphone não emparelhar com a sua bomba, verifique as Configurações de Bluetooth do seu smartphone e, em seguida, repita os passos. Tenha em atenção que, se o smartphone lhe pedir autorização para comunicar com um dispositivo externo, deve aceitar.

⚠️ PRECAUÇÃO

Certifique-se sempre de que a sua bomba estabeleceu uma ligação sem fios Bluetooth com o seu smartphone antes de utilizar a aplicação móvel Tandem Mobi para tomar decisões de tratamento. Confirme se a informação que lhe é apresentada corresponde aos seus sinais e sintomas.

5.4 Desemparelhar a aplicação móvel Tandem Mobi da sua bomba

Se substituir a sua bomba, tem de desemparelhar a bomba antiga do smartphone antes de poder emparelhar a bomba nova.

Se substituir o seu smartphone, não tem de desemparelhar o smartphone antigo. Terá de desativar a função Bluetooth do seu smartphone antigo. Depois, pode emparelhar o seu novo smartphone com a bomba.

Desemparelhe um smartphone de uma bomba em funcionamento utilizando a sua aplicação móvel Tandem Mobi:

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Definições**.

2. Toque em **Aplicação**.
3. Toque em **Bomba emparelhada**.
4. Toque em **Desemparelhar**. É apresentada uma indicação de confirmação.
5. Toque em **Desemparelhar**. A aplicação móvel Tandem Mobi apresenta uma faixa *A bomba foi desemparelhada* a confirmar que a bomba foi desemparelhada e regressa ao ecrã de emparelhamento.

🚩 NOTA

Recomenda-se que desative as atualizações automáticas do sistema operativo no seu smartphone quando utilizar a aplicação móvel Tandem Mobi. Antes de atualizar manualmente o sistema operativo do seu telemóvel, confirme se a aplicação móvel Tandem Mobi é compatível com o novo sistema operativo.

5.5 Segurança da ligação móvel

Só é possível emparelhar um smartphone com a sua bomba. Quando emparelhar a sua bomba com

um smartphone, utilize o PIN de emparelhamento único de seis dígitos que se encontra por baixo do número de série, junto ao código QR da sua bomba. Consulte a [Secção 5.3 Emparelhar a aplicação móvel Tandem Mobi com a sua bomba](#). Este PIN de emparelhamento único de seis dígitos protegerá a comunicação entre a bomba e o smartphone. Todas as transmissões entre a bomba e o smartphone são encriptadas. A bomba foi concebida para recusar quaisquer ligações não autorizadas ou não reconhecidas.

5.6 Definir notificações móveis

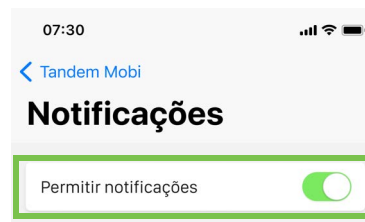
A aplicação móvel Tandem Mobi pode apresentar notificações geradas pela sua bomba ou enviadas a partir da nuvem da Tandem, incluindo alertas, alarmes e lembretes da bomba.

Para ativar as notificações push:

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Definições**.
2. Toque em **Alertas e sons**.

3. Toque em **Configurações de notificações da aplicação**.
4. Toque em **Ir para as definições do iOS**.
5. Toque no botão de alternância junto a **Permitir notificações** para ativar as notificações push.

O exemplo que se segue apresenta outras configurações de notificação do smartphone.



Para garantir que recebe notificações enquanto estiver a utilizar a funcionalidade Resumo de notificações:

1. Abra o menu **Definições** no seu smartphone.
2. Toque em **Notificações**.

3. Localize e toque na aplicação móvel Tandem Mobi.
4. Selecione **Entrega imediata**.

Para garantir que recebe notificações enquanto estiver a utilizar a funcionalidade Modo de focagem:

1. Abra o menu **Definições** no seu smartphone.
2. Toque em **Atenção**.
3. Toque em **Não incomodar**.
4. Nas **NOTIFICAÇÕES PERMITIDAS**, toque em **Aplicações**.
5. Localize e toque na aplicação móvel Tandem Mobi.
6. Na secção **PERMITIR TAMBÉM**, prima o botão de alternância **Sensível ao tempo** para ativar.
7. Toque em **Voltar** e repita os passos [4-6](#) para os modos de atenção **Condução**, **Sono**, **Pessoal** e **Trabalho**.

▲ PRECAUÇÃO

Ative **SEMPRE** as notificações para receber alertas, alarmes e notificações da sua bomba no smartphone. As notificações têm de estar ativadas no seu smartphone e a aplicação móvel Tandem Mobi deve estar aberta em segundo plano para que as notificações da bomba sejam recebidas no smartphone. Para obter mais informações sobre como ligar a bomba e o smartphone, consulte a [Secção 5.3 Emparelhar a aplicação móvel Tandem Mobi com a sua bomba](#), ou toque em **Ajuda** no ecrã *Definições* da aplicação móvel Tandem Mobi e, em seguida, toque em **Guia da bomba e da aplicação**.

📌 NOTA

Verifique as definições de notificações do sistema operativo do seu smartphone, bem como as da aplicação móvel Tandem Mobi, para garantir que os alertas e alarmes da bomba e da MCG estão definidos de acordo com as suas preferências.

5.7 Ativar e configurar o período de adiamento de notificações/avisos

A bomba emite um sinal sonoro ou vibra quando está presente um alerta,

alarme ou lembrete. A ativação da função do período de adiamento de notificações/avisos permite-lhe silenciar este sinal sonoro ou vibração durante um determinado período de tempo, caso não consiga consultar a sua aplicação móvel Tandem Mobi.

Para suspender um lembrete ativo, um alerta ou um alarme, prima e solte rapidamente o botão da **bomba** três vezes. Se a bomba estiver corretamente suspensa, irá vibrar e as luzes de estado da bomba irão apresentar duas luzes verdes e sólidas durante aproximadamente um segundo.

Para ativar e configurar o período de adiamento de notificações/avisos, siga os passos seguintes.

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Definições**.
2. Toque em **Alertas e sons**.
3. Toque em **Sons da bomba**.
4. Toque em **Suspensão**.

5. Utilizando o seletor, escolha uma duração de tempo de suspensão de **10 minutos**, **20 min** ou **30 min**.
6. Toque em **Feito**.
7. Toque em **Guardar**.

5.8 Definir hora e data

Para alterar manualmente a hora e a data que a bomba utiliza, siga os seguintes passos.

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Definições**.
2. Toque em **Bomba**.
3. Toque em **Hora e data da bomba**.
4. Toque em **Definir a hora da bomba**.
5. Utilizando o seletor de hora no ecrã, seleccione a hora (hora, minutos e altura do dia) a que pretende que o Segmento de tempo comece e toque em **Feito**.
6. Toque em **Definir hora da bomba**.

7. Utilizando o seletor de datas no ecrã, selecione a data (mês, dia e ano) em que pretende que o Segmento de tempo comece e toque em **Feito**
8. Toque em **Guardar**.
 - ✓ Aparece uma faixa *Hora e data da bomba guardadas* na parte superior da aplicação móvel Tandem Mobi.
 - ✓ Aparece uma mensagem informativa *Hora e data da bomba* no ecrã *Notificações* recordando-lhe que a hora e a data da bomba são diferentes da hora e da data utilizadas pelo seu smartphone.

Quando a hora da aplicação móvel Tandem Mobi é alterada, aparece uma linha roxa vertical no gráfico *Painel*. Adicionalmente, na base do gráfico, um ícone apresenta a direção em que o relógio da bomba foi alterado.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

2 Características do sistema Tandem Mobi

CAPÍTULO 6

Definições de administração de insulina

6.1 Descrição geral

Esta secção descreve como programar as definições da bomba que afetam a administração de insulina. A funcionalidade de segurança do seu smartphone é necessária para efetuar quaisquer alterações às definições de administração de insulina.

6.2 Bólus máx.

A definição Bólus máx. permite-lhe definir um limite para a quantidade máxima de administração de insulina para um único bólus.

A predefinição para Bólus máx. é de 10 unidades, mas pode ser definida para qualquer valor entre 1 e 25 unidades em incrementos de uma unidade.

Para ajustar a definição Bólus máx.:

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Definições**.
2. Toque em **Bomba**.

3. Toque em **Limites de administrações**.
4. Toque em **Bólus máx.**.

07:06

Cancelar Guardar

Limites de administr...

Bólus máx. 20 u

O bólus máx. define o máximo de unidades de insulina que pode ser administrado como bólus.

Limite de débito basal 3 u/h

O limite de débito basal define o débito máximo de insulina a ser administrado no espaço de uma hora quando a tecnologia Control-IQ estiver desativada.

Guardar

5. Utilizando o teclado no ecrã, introduza uma quantidade de bólus máximo.
6. Toque em **Feito**.
7. Rever o novo valor do Bólus máx. e tocar em **Guardar**.

- ✓ Aparece uma faixa *Os limites de administrações foram guardados* na parte superior da aplicação móvel Tandem Mobi™.

6.3 Limite do débito basal

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

Não é possível definir quaisquer débitos basais ou débitos basais temporários que ultrapassem o Limite basal. Pode definir o Limite basal entre 0,2 a 15 unidades por hora. Combine com o seu profissional de saúde para definir o Limite basal adequado. O Limite basal predefinido é de 3 unidades por hora.

NOTA

Se estiver a definir o Limite do débito basal depois de ter definido qualquer um dos seus Perfis pessoais, não pode definir o seu Limite do débito basal para um valor inferior a qualquer um dos seus débitos basais existentes. Consulte a [Secção 6.5 Criar um Perfil pessoal novo](#).

Para ajustar a definição do limite do débito basal:

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Definições**.
2. Toque em **Bomba**.
3. Toque em **Limites de administrações**.
4. Toque em **Limite do débito basal**.

07:06

Cancelar Guardar

Limites de administr...

Bólus máx. 20 u

O bólus máx. define o máximo de unidades de insulina que pode ser administrado como bólus.

Limite de débito basal 4 u/h

O limite de débito basal define o débito máximo de insulina a ser administrado no espaço de uma hora quando a tecnologia Control-IQ estiver desativada.

Guardar

5. Utilizando o teclado no ecrã, introduza uma quantidade para Limite do débito basal entre 0,2 e 15 unidades. O valor predefinido de é de 3 unidades.

NOTA

Quando a tecnologia Control-IQ+™ é ativada, o limite do débito basal pode ser excedido se a tecnologia Control-IQ+ prever que vai necessitar de mais insulina para permanecer no seu intervalo do objetivo. A definição do limite do débito basal não afeta as suas definições da tecnologia Control-IQ+.

6. Toque em **Feito**.
 7. Reveja o novo valor de Limite do débito basal e toque em **Guardar**.
- ✓ Aparece uma faixa *Os limites de administrações foram guardados* na parte superior da aplicação móvel Tandem Mobi.

6.4 Descrição geral dos perfis pessoais

AVISO

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

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

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

NOTA

Para ligar a tecnologia Control-IQ+, as configurações de tempo devem estar completas para cada segmento temporal e a definição de hidratos de carbono deve estar ligada nas Configurações de bólus.

A bomba Tandem Mobi utiliza as configurações no seu perfil ativo para calcular a administração de insulina basal, bólus alimentares e bólus de correção, com base no seu objetivo de glicemia. Se definir apenas um Débito basal em Configurações de tempo, a sua bomba só conseguirá administrar a insulina basal e bólus padrão e prolongados. A sua bomba não calculará bólus de correção.

Podem ser criados, no máximo, seis Perfis pessoais diferentes e definidos até 16 segmentos de tempo diferentes em cada Perfil pessoal. Ter vários Perfis

pessoais garante maior flexibilidade para o seu corpo e estilo de vida. Por exemplo pode ter perfis para “Dia da semana” e “Fim-de-semana”, se tiver necessidades de administração de insulina diferentes nos dias da semana e fins-de-semana, com base no horário, ingestão de alimentos, atividade, etc.

NOTA

Algumas das definições do Perfil pessoal são anuladas quando a tecnologia Control-IQ+ é ligada. Consulte a [Capítulo 28 Introdução à tecnologia Control-IQ+](#).

Quando cria um Perfil pessoal, pode definir qualquer uma ou todas as seguintes Configurações de tempo:

- Débito basal (o seu Débito basal em unidades/h)
- Fator de sensibilidade à insulina (a quantidade que 1 unidade de insulina baixa a glicemia)
- Rácio HC (gramas de hidratos de carbono cobertas por 1 unidade de insulina)
- Objetivo de glicemia (o seu nível de glicemia ideal, medido em mg/dl)

Embora não precise de configurar todas as definições, algumas funcionalidades da bomba requerem que determinadas definições sejam configuradas e ativadas. Quando estiver a criar um novo Perfil pessoal, a aplicação móvel Tandem Mobi pede-lhe que defina quaisquer definições necessárias antes de poder continuar.

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

- Basal (intervalo: 0 e 0,1 a 15 U/hora)

NOTA

O Débito basal não pode exceder o Limite de débito basal definido nas Configurações da bomba ([Secção 6.3 Limite do débito basal](#)). Se estiver a definir o Limite do débito basal depois de ter definido qualquer um dos seus Perfis pessoais, não pode definir o seu Limite de débito basal para um valor inferior a qualquer um dos seus débitos basais existentes.

AVISO

A tecnologia Control-IQ+ reverte para o Débito basal programado quando a bomba não tiver recebido uma leitura da MCG durante 20 minutos. Por exemplo,

quando a bomba e a MCG estão fora dos limites, durante o período de início do sensor, quando uma sessão do sensor termina ou quando existe um erro de transmissor ou sensor.

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

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

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

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

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

- A duração da insulina consiste no período de tempo durante o qual a insulina está ativa no organismo após a administração de um bólus.
- Hidratos de carbono (LIGAR indica a introdução de gramas de hid. carbono; DESLIGAR indica

a introdução de unidades de insulina)

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

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

NOTA

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

- Hidratos de carbono (predefinição: ligado)

Duração da insulina e Insulina ativa (IA)

A bomba recorda a quantidade de insulina administrada em bólus anteriores. Para tal, baseia-se na duração da insulina. A duração da insulina reflete a quantidade de tempo que a insulina está ativamente a reduzir a sua glicemia. Embora a duração da insulina reflita durante quanto tempo

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

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

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

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

O tempo de duração da insulina é definido para 5 horas quando a tecnologia Control-IQ+ é ativada e não pode ser alterada.

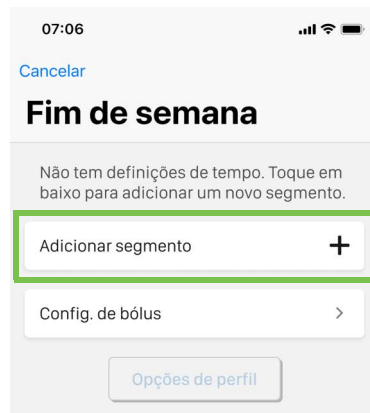
6.5 Criar um Perfil pessoal novo

Pode criar até seis Perfis pessoais; no entanto, apenas um pode estar ativo de cada vez. No ecrã Perfis pessoais, o perfil ativo é marcado como Ativo.

Para criar um novo perfil pessoal:

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Definições**.
2. Toque em **Bomba**.
3. Toque em **Perfis pessoais**.
4. Toque em **Adicionar novo perfil**.
5. Toque no campo *Nome do perfil* e, utilizando o teclado no ecrã, introduza um nome de perfil (até 16 caracteres) e toque em **Seguinte**.
6. Toque em **Adicionar segmento** para começar a configurar as

configurações de administração de insulina.



6.6 Programar um perfil pessoal novo

Uma vez criado o Perfil pessoal, é necessário programar as definições. Consulte o seu profissional de saúde para definir com precisão as definições de Perfil pessoal.

- Deve programar um Débito basal para ter um Perfil pessoal que possa ativar.

- Deve ter a opção Hidratos de carbono ligada, e deve definir um Débito basal, Fator de sensibilidade à insulina, Rácio HC e Objetivo de glicemia para ligar a tecnologia Control-IQ+.

⚠ PRECAUÇÃO

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

Segmentos de tempo

NOTA

O primeiro segmento de tempo está sempre definido para 12:00 AM e não pode ser editado.

1. No ecrã *Segmento de tempo*, toque em **Débito basal**.
2. Utilizando o teclado no ecrã, introduza o débito basal e toque em **Feito**.

NOTA

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

3. Toque em **Fator de sensibilidade à insulina (FSI)**.
4. Utilizando o teclado no ecrã, introduza o seu fator de sensibilidade à insulina e toque em **Feito**.
5. Toque em **Rácio HC**.
6. Utilizando o teclado no ecrã, introduza o seu Rácio HC e toque em **Feito**.
7. Toque em **Objetivo de glicemia**.
8. Utilizando o teclado no ecrã, introduza o objetivo de glicemia e toque em **Feito**.

NOTA

Assim que a tecnologia Control-IQ+ é ligada, o Objetivo de glicemia predefinido

é de 110 mg/dl. Para mais informações sobre os intervalos de objetivo e o funcionamento da tecnologia Control-IQ+, consulte [Capítulo 28 Introdução à tecnologia Control-IQ+](#).

9. Reveja os valores introduzidos e toque em **Guardar**.
- ✓ Aparece uma faixa *O segmento de tempo foi guardado* na parte superior da aplicação móvel Tandem Mobi.

Adicionar mais segmentos de tempo

Pode adicionar até 16 segmentos de tempo a qualquer perfil pessoal. Para configurar Segmentos de tempo adicionais:

1. Quando estiver num Perfil pessoal já nomeado, toque em **Adicionar segmento**.
2. Toque em **Hora de início**.
3. Utilizando o seletor de hora no ecrã, selecione a hora (hora, minutos e altura do dia) a que pretende que o Segmento de tempo comece e toque em **Feito**.

4. Repita os passos 1-9 de [Segmentos de tempo](#) para cada Segmento de tempo que pretende criar.

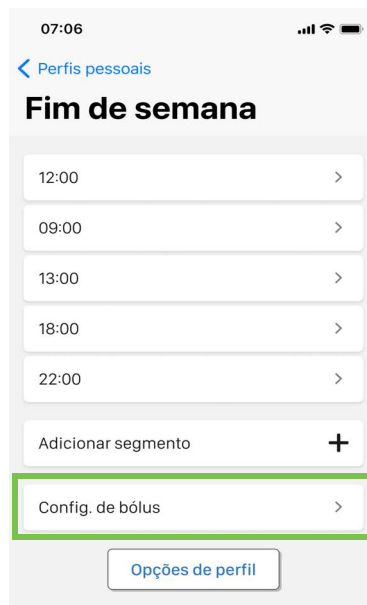
Eliminação de segmentos de tempo

Para eliminar um segmento de tempo existente:

1. Quando estiver num Perfil pessoal já nomeado, toque na hora de início do Segmento de tempo que pretende eliminar.
 2. Toque em **Eliminar segmento**.
 3. Toque em **Sim**.
- ✓ Aparece uma faixa *Segmento de tempo eliminado* na parte superior da aplicação móvel Tandem Mobi.

Configurações de bólus

1. A partir do perfil pessoal nomeado, toque em **Configurações de bólus**.



2. Toque em **Duração da insulina**.



3. Utilizando o seletor de tempo no ecrã, introduza o tempo em horas e minutos para a duração da ação de insulina. A duração mínima é de duas horas e a duração máxima é de oito horas.
4. Toque em **Feito**.
5. Por predefinição, a opção Hidratos de carbono está ativada. Toque no botão de alternância junto a **Hidratos de carbono** para desativar esta funcionalidade, de modo a utilizar unidades de insulina para o cálculo do bólus.

NOTA

A funcionalidade Hidratos de carbono tem de estar ativada para poder utilizar a tecnologia Control-IQ+.

6. Toque em **Guardar**.
- ✓ Aparece uma faixa *As configurações de bólus foram guardadas* na parte superior da aplicação móvel Tandem Mobi.
7. Toque em **Perfis pessoais** no canto superior esquerdo para voltar ao ecrã anterior.

Adicionar mais Perfis pessoais

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Definições**.
2. Toque em **Bomba**.
3. Toque em **Perfis pessoais**.
4. Toque em **Adicionar novo perfil**.
5. Dê um nome ao novo perfil pessoal.

6. Repita os passos para **Segmentos de tempo** e **Configurações de bólus**.

NOTA

A opção Hidratos de carbono está ativada por predefinição, mas ainda é necessário definir um Débito basal, um Rácio HC e um Fator de sensibilidade à insulina. A opção Hidratos de carbono deve ser utilizada se a tecnologia Control-IQ+ estiver ativada.

6.7 Editar ou rever um perfil existente

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Definições**, em seguida, toque em **Bomba**, em seguida, toque em **Perfis pessoais** e, em seguida, toque no nome do Perfil pessoal a editar ou rever.

NOTA

Para rever definições sem editar, ignore os restantes passos nesta secção. Pode tocar em **Perfis pessoais** no canto superior esquerdo para regressar ao ecrã *Painel*.

2. Toque em **Segmentos de tempo**.

3. Toque na hora de início do Segmento de tempo que pretende editar.
4. Toque em **Débito basal**, **Fator de sensibilidade à insulina (FSI)**, **Rácio de HC** ou **Objetivo de glicemia** para fazer alterações, conforme necessário e utilize o teclado no ecrã para introduzir alterações. Toque em **Feito**.
5. Visualize as alterações recentes e toque em **Guardar o horário**.
- ✓ Aparece uma faixa *O segmento de tempo foi guardado* na parte superior da aplicação móvel Tandem Mobi.
6. Edite outros segmentos de tempo dentro de cada Segmento de tempo tocando neles e repetindo os passos 2-5.
7. Toque em **Config. de bólus** para alterar a Duração da insulina ou Hidratos de carbono, conforme necessário. Utilize o teclado no ecrã para introduzir as alterações pretendidas. Toque em **Guardar**.

8. Toque em **Perfis pessoais** no canto superior esquerdo para voltar ao ecrã anterior.

NOTA

Para adicionar um segmento de tempo, toque em **Adicionar segmento** e introduza a hora de início pretendida.

NOTA

Para eliminar um segmento de tempo, toque na hora de início do segmento de tempo que pretende eliminar e toque em **Eliminar segmento**. Toque em **Sim** para confirmar.

6.8 Duplicar um perfil existente

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Definições**, em seguida, toque em **Bomba**, em seguida, toque em **Perfis pessoais** e, em seguida, toque no nome do Perfil pessoal a duplicar.
2. Toque em **Opções do perfil**.
3. Toque em **Duplicar**.
4. Confirme o perfil que pretende duplicar tocando em **Sim**.

5. Toque no campo *Nome do perfil* e, utilizando o teclado no ecrã, introduza o nome (até 16 caracteres) para o novo Perfil pessoal e toque em **Guardar**.

- ✓ Aparece uma faixa *Perfil duplicado* na parte superior da aplicação móvel Tandem Mobi.
 - ✓ Será criado um novo Perfil pessoal com as mesmas configurações que o Perfil pessoal duplicado.
6. Toque no painel **Segmento de tempo** ou **Config. de bólus** para fazer alterações ao novo Perfil pessoal.

6.9 Ativar um perfil existente

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Definições**, em seguida, toque em **Bomba**, em seguida, toque em **Perfis pessoais** e, em seguida, toque no nome do Perfil pessoal a ativar.
 - As opções **Ativar** e **Eliminar** estão desativadas para o perfil ativo

porque o perfil já está ativado. Não pode eliminar um perfil até ter ativado outro perfil.

- Se tiver apenas um Perfil pessoal definido, não é necessário ativá-lo. Esse perfil pessoal é automaticamente ativado.

2. Toque em **Opções do perfil**.

3. Toque em **Ativar**.

4. Confirmar o perfil a ativar, tocando em **Sim**.

- ✓ Aparece uma faixa *Perfil ativado* na parte superior da aplicação móvel Tandem Mobi.

5. Toque em **Perfis pessoais** no canto superior esquerdo para voltar ao ecrã anterior.

6.10 Renomear um perfil existente

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Definições**, em seguida, toque em **Bomba**, em seguida, toque em **Perfis pessoais** e, em

seguida, toque no nome do Perfil pessoal a renomear.

2. Toque em **Opções do perfil**.
3. Toque em **Renomear**.
4. Toque no campo *Nome do perfil* e, utilizando o teclado no ecrã, altere o nome do Perfil pessoal (até 16 caracteres) e toque em **Guardar**.
5. Aparece uma faixa *Perfil renomeado* na parte superior da aplicação móvel Tandem Mobi.
6. Toque em **Perfis pessoais** no canto superior esquerdo para voltar ao ecrã anterior.

6.11 Eliminar um perfil existente

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Definições**, em seguida, toque em **Bomba**, em seguida, toque em **Perfis pessoais** e, em seguida, toque no nome do Perfil pessoal a eliminar.
2. Toque em **Eliminar**.

NOTA

Não é possível eliminar o Perfil pessoal ativo.

3. Toque em **Sim**.
- ✓ Aparece uma faixa *Perfil eliminado* na parte superior da aplicação móvel Tandem Mobi.
4. Toque em **Perfis pessoais** no canto superior esquerdo para voltar ao ecrã anterior.

6.12 Iniciar um Débito basal temporário

Um DBT é utilizado para alterar o Débito basal atual em percentagem para um período de tempo. Esta funcionalidade pode ser útil para situações como, por exemplo, exercício ou doença.

Os valores predefinidos para o DBT são 100% (Débito basal atual) e uma Duração de 15 minutos. O DBT pode ser definido a partir de um mínimo de 0% do Débito basal atual até um máximo de 250% do Débito basal atual em incrementos de 1%.

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

Se programar um DBT superior a 0% mas inferior ao Débito basal mínimo permitido de 0,1 unidades/hora, será notificado que o débito selecionado é demasiado baixo e que será definido para o débito mínimo permitido para administração.

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

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

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Ações**.

2. Toque em **DBT**.
3. Toque em **DBT** novamente.
4. Utilizando o seletor de números no ecrã, introduza a percentagem pretendida. O débito atual é 100%. Um aumento é superior a 100% e uma diminuição é inferior a 100%.
5. Toque em **Feito**.
6. Toque em **Duração**.
7. Utilizando o seletor de números no ecrã introduza o período de tempo pretendido em horas e minutos para o DBT.
8. Toque em **Feito**.

Por baixo das definições de Débito Basal Temporário, são apresentados os segmentos de tempo afetados e as taxas basais ajustadas.
9. Verifique as configurações e toque em **Início**.

- ✓ Aparece uma faixa *DBT iniciado* na parte superior da aplicação móvel Tandem Mobi.
- ✓ Toque em **Painel** na barra *Navegação* para ver o ecrã *Painel* e confirmar que o ícone que indica um DBT está ativo.
 - Um T na caixa laranja significa que está ativo um DBT.
 - Um T numa caixa vermelha significa que está ativo um DBT de 0.
 - A barra de entrega da taxa basal na parte inferior do gráfico ficará amarela.

NOTA

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

6.13 Parar um DBT

Para parar um DBT ativo:

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Ações**.
2. Toque em **DBT**.
3. Na parte inferior do ecrã *DBT* toque em **Parar**.
4. Toque em **Sim**.
- ✓ Aparece uma faixa *DBT parado* na parte superior da aplicação móvel Tandem Mobi.
- ✓ Toque em **Painel** na barra *Navegação* para ver o ecrã *Painel* e confirmar que o ícone que indica um DBT foi removido.

2 Características do sistema Tandem Mobi

CAPÍTULO 7

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

7.1 Seleção e cuidados a ter com o local de perfusão

▲ AVISO

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

▲ AVISO

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

▲ AVISO

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

▲ PRECAUÇÃO

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

▲ PRECAUÇÃO

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

Orientações gerais

Seleção do local

▲ PRECAUÇÃO

NÃO utilize ou coloque a bomba a mais de 30,5 cm (12 pol.) acima do local de perfusão. Se o fizer, pode resultar numa administração excessiva de insulina.

- O seu conjunto de perfusão pode ser usado em qualquer local no corpo, onde normalmente injetaria insulina. A absorção varia de local para local. Debata as opções com o seu profissional de saúde.
- Os locais utilizados com mais frequência são o abdómen, parte superior das nádegas, ancas, parte superior dos braços e parte superior das pernas.
- O abdómen é o local mais popular por causa do acesso ao tecido adiposo. Se utilizar a área abdominal, **EVITE**:
 - Áreas que iriam pressionar o local como, por exemplo, a linha do cinto, linha da cintura ou numa região onde normalmente se dobra.
 - Áreas 5 cm (2 pol.) à volta do umbigo.
- Evite locais com cicatrizes, sinais, estrias ou tatuagens.
- Evite áreas de locais a uma distância de 7,6 cm (3 pol.) do local do seu sensor da MCG.

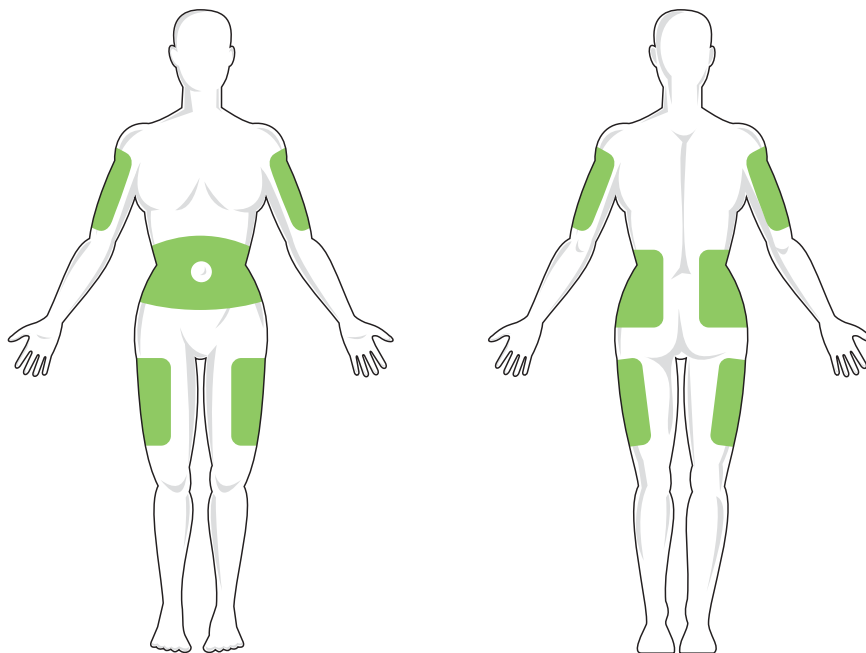
Rotação do local

▲ PRECAUÇÃO

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

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

Áreas do corpo para a inserção do conjunto de perfusão



Manter limpo

- Ao substituir o conjunto de perfusão, utilize técnicas limpas para evitar uma infeção.
- Lave as mãos, utilize toalhetes antissépticos ou produtos de preparação do local de perfusão e mantenha a área limpa.
- Recomendam-se produtos de preparação do local que contenham um agente antisséptico e adesivo.

NOTA

Se tenciona utilizar a bomba no corpo utilizando a banda adesiva opcional Tandem Mobi, evite usar loções ou hidratantes na pele antes da colocação, pois estas substâncias podem afetar a adesão da banda adesiva.

7.2 Instruções de utilização do reservatório

Para obter a rotulagem completa do reservatório, consulte as instruções de utilização do reservatório incluídas na caixa do reservatório Tandem Mobi™.

⚠ AVISO

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

⚠ AVISO

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

⚠ AVISO

Utilize **APENAS** análogos de insulina que tenham sido testados e considerados compatíveis para utilização na bomba listados na [Secção 1.7 Insulinas compatíveis](#). A utilização de insulina com concentração maior ou menor pode resultar num excesso de administração ou na administração insuficiente de insulina. Isto pode resultar em eventos de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta).

⚠ AVISO

NÃO remova um reservatório usado da bomba, nem carregue um reservatório novo até que seja

solicitado na aplicação móvel Tandem Mobi. Caso contrário, pode provocar danos na bomba ou uma possível administração excessiva ou insuficiente de insulina. Desligue **SEMPRE** o seu conjunto de perfusão antes de retirar o reservatório.

⚠ AVISO

Alguns produtos de cuidados da pele, como loções, protetores solares e repelentes de insetos, podem provocar fissuras no plástico utilizado para fabricar a bomba e o reservatório. **NÃO** permita que estes produtos entrem em contacto com a bomba ou o reservatório. Retire **SEMPRE** a bomba antes de aplicar estes produtos e lave **SEMPRE** as mãos antes de manusear a bomba ou o reservatório depois de utilizar estes produtos. Substitua **SEMPRE** o reservatório se este for exposto a esses produtos e limpe imediatamente a bomba. Se não o fizer, pode provocar danos na bomba e no reservatório e, nalguns casos, uma administração excessiva ou insuficiente de insulina.

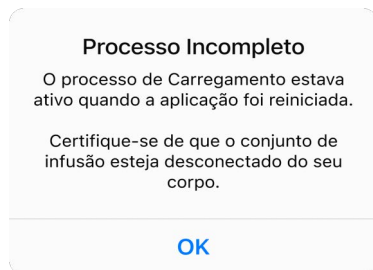
⚠ PRECAUÇÃO

Para evitar ferimentos acidentais, mantenha os dedos afastados do bordo superior do adaptador do frasco, uma vez que existe uma agulha no interior.

7.3 Encher e carregar um reservatório

Esta secção descreve como encher o reservatório com insulina e carregar o reservatório na sua bomba Tandem Mobi. O reservatório é descartável e pode conter até 200 unidades (2,0 ml) de insulina.

Se a bomba e o smartphone forem desligados, ou se a aplicação móvel Tandem Mobi for reiniciada durante o processo de Carregamento do reservatório, será apresentada a seguinte indicação.



Toque em **OK** para voltar ao último ecrã ativo e concluir o processo de carregamento do reservatório.

NOTA

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

NOTA

A quantidade de insulina apresentada na aplicação móvel Tandem Mobi é a quantidade de insulina disponível para administração. Não inclui a insulina necessária para encher o cateter, que pode ir até 30 unidades para cateteres de conjuntos de perfusão mais compridos ou apenas 5 unidades para cateteres de conjuntos de perfusão mais curtos, e uma pequena quantidade de insulina que não está disponível para administração. Ao encher o reservatório, adicione a quantidade de insulina que pretende ter disponível para administração, mais a quantidade adicional consoante o comprimento do cateter (5 unidades a 30 unidades). Utilize os marcadores de volume no reservatório para fazer a melhor estimativa e adicionar o volume de insulina pretendido.

PRECAUÇÃO

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

PRECAUÇÃO

Remova **SEMPRE** todas as bolhas de ar do reservatório antes de começar a administração de insulina. Certifique-se de que a insulina está à temperatura ambiente antes de ser utilizada ou podem formar-se bolhas de ar no reservatório. O ar no sistema ocupa o espaço onde a insulina deve estar e pode afetar a administração de insulina.

Antes de começar

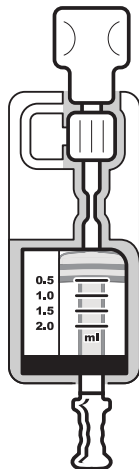
1. Abra a aplicação móvel Tandem Mobi.
2. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Ações**.
3. Toque em **Carregar reservatório**.
4. Toque em **Como encher um reservatório** para ver uma

apresentação guiada sobre como encher o reservatório Tandem Mobi.

5. Reúna um frasco de insulina, uma compressa com álcool, um conjunto de reservatório lacrado e o seu smartphone com a aplicação móvel Tandem Mobi.
6. Deixe a insulina atingir a temperatura ambiente.
7. Inspeccione o conjunto do reservatório para detetar quaisquer sinais de danos. Deite fora qualquer produto danificado.
8. Lave as mãos e limpe o bordo da borracha do frasco de insulina com uma compressa com álcool.

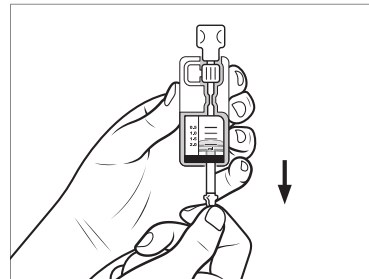
Preparar o reservatório

1. Remova o conjunto do reservatório da embalagem esterilizada.



2. Puxe o êmbolo de enchimento completamente para baixo e depois empurre-o novamente para cima

para forçar o ar a sair do reservatório.

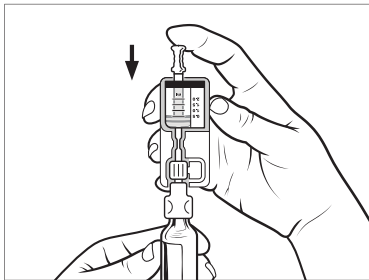


3. Puxe o êmbolo de enchimento para baixo até ao volume desejado. O anel superior do êmbolo deve estar alinhado com o marcador de volume pretendido.

Encher o reservatório

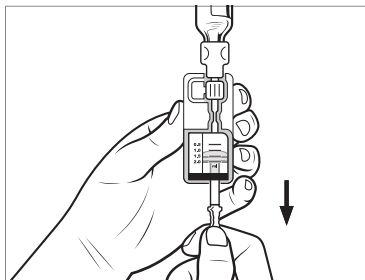
1. Com o frasco de insulina na vertical e numa superfície plana, empurre o adaptador do frasco para baixo e contra o frasco.

2. Empurre o êmbolo de enchimento para baixo para forçar o ar do reservatório para dentro do frasco e manter a pressão no êmbolo de enchimento.



3. Vire o conjunto com o frasco fixo ao contrário e solte lentamente o êmbolo de enchimento. A insulina pode começar a fluir do frasco para dentro do reservatório.

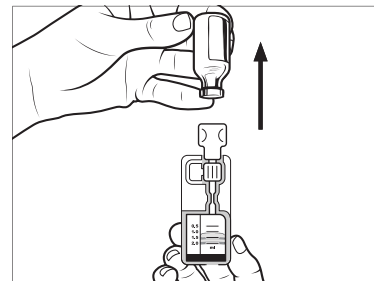
4. Puxe lentamente o êmbolo de enchimento para trás até ao volume de insulina pretendido.



NOTA

Devem restar pelo menos 30 unidades de insulina no reservatório depois de o cateter estar cheio.

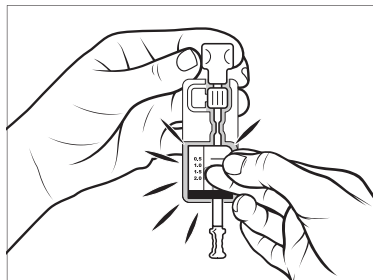
5. Puxe o frasco para fora do adaptador de frascos.



Inspecionar o reservatório para verificar se há ar

1. Verifique se existem bolhas de ar em todos os lados do reservatório.

2. Segure o conjunto de reservatórios completamente na vertical e bata para que as bolhas de ar subam para o topo.

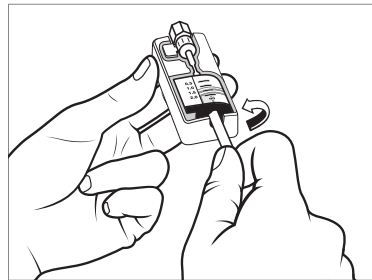


3. Empurre o êmbolo de enchimento para cima, forçando quaisquer bolhas de ar para fora do reservatório.
4. Repita os passos 1-3 conforme necessário até não existirem bolhas de ar.

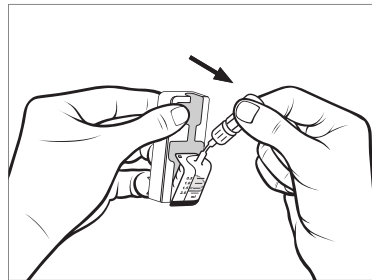
Retirar o reservatório do conjunto

1. Desapertar a vareta de enchimento no sentido contrário ao dos

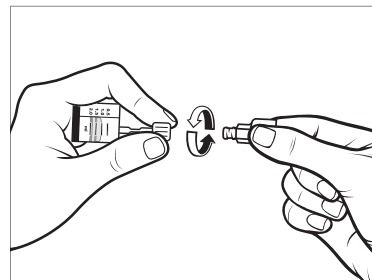
ponteiros do relógio para a retirar do reservatório.



2. Prima a patilha de libertação e puxe o adaptador do frasco para a frente para retirar o reservatório do conjunto.



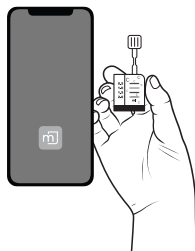
3. Desaperte o adaptador do frasco no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para o retirar do conector t:lock™.



4. Elimine as agulhas, os reservatórios, os componentes do conjunto e conjuntos de perfusão usados de forma adequada e siga as instruções dos regulamentos locais.

Abra a aplicação móvel Tandem Mobi e siga as instruções para instalar o novo reservatório

1. Abra a aplicação móvel Tandem Mobi no seu smartphone.



2. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Ações**.
3. Toque em **Carregar reservatório**.
4. Toque em **Substituir reservatório**.
5. Será apresentado um ecrã a notificá-lo que todas as administrações de insulina serão paradas. Toque em **Sim** para continuar.

NOTA

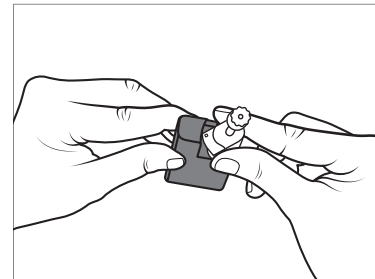
Este ecrã não será apresentado se for a primeira vez que está a carregar um novo reservatório e ainda não começou a utilizar ativamente a bomba.

6. Desligue o conjunto de perfusão do corpo e toque em **Continuar**.
- ✓ É apresentado o ecrã *Preparar para reservatório*.
 - ✓ As luzes de estado da bomba piscam a azul num padrão alternado.



7. Quando solicitado, retire o reservatório vazio da bomba, rodando-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Coloque o reservatório cheio na bomba e

rode-o no sentido dos ponteiros do relógio até encaixar no lugar.



8. Toque em **Continuar** quando o novo reservatório tiver sido colocado.
- ✓ É apresentado o ecrã *Reservatório trocado*.
 - ✓ As luzes de estado da bomba piscam com duas luzes azuis.



- ✓ Depois de concluir a substituição do reservatório, a aplicação móvel Tandem Mobi solicitará automaticamente o enchimento do cateter.

▲ AVISO

NÃO remova nem adicione insulina de um reservatório cheio depois de o carregar na bomba. Isto pode resultar numa apresentação incorreta do nível de insulina no ecrã *Painel* e numa administração excessiva ou insuficiente de insulina. Isto pode resultar em eventos de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta).

■ NOTA

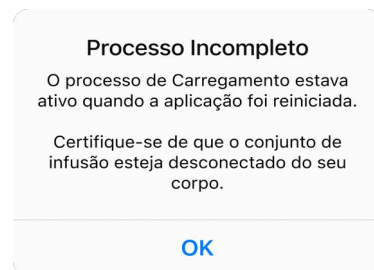
A tecnologia Control-IQ+ continuará a efetuar os cálculos com base nos valores da MCG enquanto o reservatório está a ser preenchido. Uma vez que não ocorre a administração de insulina durante o processo de enchimento do reservatório, não irão existir quaisquer ajustes no débito basal real até que o reservatório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

7.4 Encher cateter**▲ AVISO**

NUNCA encha o cateter enquanto o conjunto de perfusão estiver ligado ao corpo. Certifique-se sempre de que o conjunto de perfusão está

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

Se a bomba e o smartphone ficarem desligados, ou se a aplicação móvel Tandem Mobi for reiniciada durante o processo de enchimento do cateter, é apresentada a seguinte mensagem.



Toque em **OK** para voltar ao último ecrã ativo e concluir o processo de enchimento do cateter.

Para encher o cateter sem mudar o reservatório, a partir da barra de *Navegação* toque em **Ações**, toque em

Carregar reservatório, toque em **Encher cateter**.

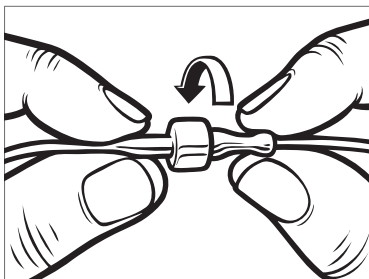
- Toque em **Encher** se não tiver carregado um reservatório novo e pretender continuar com o enchimento do cateter.
- Toque em **Novo** se tiver carregado um novo reservatório.

▲ PRECAUÇÃO

VERIFIQUE o cateter do seu conjunto de perfusão diariamente para garantir que não há fugas, bolhas de ar ou dobras. A presença de ar, fugas ou um cateter dobrado podem limitar ou parar a administração de insulina e resultar numa administração insuficiente de insulina.

1. Verifique se o conjunto de perfusão está desligado do seu corpo.
2. Certifique-se de que a embalagem do novo conjunto de perfusão não está danificada e remova o cateter estéril da embalagem. Se a embalagem estiver danificada ou aberta, elimine de forma adequada e utilize outro conjunto de cateter.

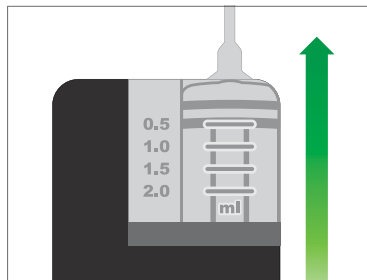
3. Tenha atenção para manter o conector do cateter afastado de áreas que não estejam limpas.
4. Ligue o cateter do conjunto de perfusão ao conector t:lock do reservatório do cateter. Rode no sentido dos ponteiros do relógio até não ser possível qualquer aperto manual.



▲ AVISO

Certifique-se **SEMPRE** de que existe uma ligação apertada entre o reservatório e o cateter do conjunto de perfusão. Uma ligação solta pode resultar numa fuga de insulina, provocando uma administração insuficiente de insulina. Isto pode resultar em eventos de hiperglicemia (glicemia alta).

5. Segure a bomba na vertical para assegurar que o ar no reservatório será dispersado primeiro. O conector t:lock deve estar na parte superior.



6. Toque em **Continuar** na aplicação móvel Tandem Mobi.
 7. Prima e mantenha premido o botão da **bomba** para começar a encher o cateter com insulina.
- ✓ É apresentado o ecrã *Enchimento*.

- ✓ As luzes de estado da bomba piscam a azul num padrão alternado.



8. Mantenha premido o botão da **bomba** e a bomba na vertical até ver gotas de insulina na extremidade do conjunto de perfusão.
 9. Solte o botão da **bomba**.
- ✓ É apresentado o ecrã *Enchimento parado*.
- a. Verifique se existem gotas de insulina na extremidade do cateter.
 - b. Toque em **Não** se não vir gotas.
 - c. Prima e mantenha premido o botão da **bomba** novamente até ver gotas de insulina na extremidade do cateter.

- d. Toque em **Sim** se vir gotas de insulina na extremidade do cateter.

NOTA

A bomba interrompe o processo de enchimento do cateter em intervalos regulares para verificar se existem gotas de insulina na extremidade do cateter. Pode encontrar uma ou mais destas pausas antes de ver gotas de insulina.

NOTA

É importante continuar o processo de enchimento do cateter até ver gotas de insulina a sair do cateter. O ar no cateter ocupa o espaço que deveria ser ocupado por insulina e pode afetar a administração de insulina.

- ✓ É apresentada uma indicação *Soltar o botão da bomba*.

- a. Solte o botão da **bomba**.

- b. Toque em **OK**.

- ✓ É apresentado o ecrã *Enchimento parado*.

- c. Verifique se existem gotas de insulina na extremidade do cateter.

- d. Toque em **Não** se não vir gotas.

- e. Prima e mantenha premido o botão da **bomba** novamente até ver gotas de insulina na extremidade do cateter.

- f. Toque em **Sim** se vir gotas de insulina na extremidade do cateter.

- ✓ A aplicação móvel Tandem Mobi regressa ao ecrã *Carregar reservatório* e as luzes de estado da bomba piscam num padrão de azul, verde e vermelho durante aproximadamente um segundo.



NOTA

Devem restar pelo menos 30 unidades de insulina no reservatório depois de o cateter estar cheio.

Depois de concluído o enchimento do cateter, quando regressar ao ecrã

Painel, a quantidade de insulina existente no reservatório é apresentada na parte superior direita do ecrã. Irá ver o seguinte no ecrã:



Cada barra do indicador de insulina representa 20% do volume total do reservatório ou aproximadamente 40 unidades de insulina por barra.

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

7.5 Encher cânula

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

Se já tiver enchido o cateter anteriormente e só precisar de encher a cânula, a partir da barra de *Navegação*, toque em **Ações**, toque

em **Carregar reservatório**, toque em **Encher cânula**.

Se estiver a utilizar um conjunto de perfusão com agulha de aço, não é necessário encher a cânula. Ignore esta secção.

1. Toque em **Encher cânula**.
2. Toque no campo *Quantidade de enchimento* atual.
- ✓ A quantidade de enchimento da cânula apresentada baseia-se na última quantidade utilizada. O enchimento para quando administra a quantidade definida.
3. Selecione a quantidade necessária para o enchimento da cânula.
 - Consulte nas instruções de utilização do seu conjunto de perfusão a quantidade de enchimento correta da cânula.
 - Utilizando o teclado no ecrã, introduza a quantidade de enchimento necessária como um valor entre 0,1 e 1,0 unidade e, em seguida, toque em **Feito**.

4. Toque em **Iniciar**.

✓ É apresentado o ecrã *Cânula de enchimento*.

- ✓ As luzes de estado da bomba piscam a azul num padrão alternado.



- ✓ Uma vez concluído o enchimento, é apresentado o ecrã *Cânula cheia*.
- ✓ A aplicação móvel Tandem Mobi irá voltar à página *Carregar reservatório* se o Lembrete do local estiver desligado.
5. Toque em **Feito** no canto superior esquerdo para voltar ao ecrã *Ações* e retomar a insulina, se tiver terminado. Ou toque em **Lembrete do local** para definir o lembrete. Se o Lembrete do local estiver ligado, a bomba irá apresentar

automaticamente o ecrã *Lembrete do local*. Consulte a [Secção 7.6 Definir Lembrete do local](#).

7.6 Definir Lembrete do local

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

Para definir o Lembrete do local sem encher a cânula, a partir da barra de *Navegação*, toque em **Ações**, toque em **Carregar reservatório**, toque em **Lembrete do local** e, em seguida, siga as instruções em baixo.

1. Toque no botão de alternância ao lado da opção **Lembrete do local** para ativar ou desativar a funcionalidade.
2. Toque em **Lembrar-me em**. Utilizando o seletor de números no ecrã, selecione o número de dias (1 a 3). Toque em **Feito**.
- ✓ A predefinição para a opção Lembrete do local é de 3 dias.

3. Toque em **Lembrar-me às**.
Utilizando o seletor de números no ecrã, selecione a hora (hora, minutos e hora do dia) que pretende que lhe seja recordada. Toque em **Feito**.
 4. Verifique se a opção Lembrete do local está definida corretamente e toque em **Guardar**.
- ✓ Aparece uma faixa *Definição de lembrete do local guardada* na parte superior da aplicação móvel Tandem Mobi.
 - ✓ É apresentado o ecrã *Carregar reservatório*.

 NOTA

Se for a primeira vez que está a utilizar a bomba e não tiver sido definido um Perfil pessoal, um ecrã irá notificá-lo de que deve ser ativado um perfil para retomar a insulina. Toque em **OK**.

2 Características do sistema Tandem Mobi

CAPÍTULO 8

Bólus manual

8.1 Descrição geral do bólus manual

⚠ AVISO

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

⚠ AVISO

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

⚠ AVISO

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

ou consulte a sua equipa de saúde, conforme necessário.

📌 NOTA

As informações neste capítulo **NÃO** se aplicam aos bólus administrados automaticamente através da tecnologia Control-IQ+™. Para informações sobre a administração automática de bólus, consulte a [Administração do bólus de correção automático na Secção 28.2 Como funciona a tecnologia Control-IQ+](#).

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

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

Pode administrar diferentes bólus para compensar a ingestão de hidratos de carbono (bólus alimentar) e repor a sua glicemia nos níveis definidos no seu

objetivo (bólus de correção). Os bólus alimentar e de correção também podem ser programados em conjunto.

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

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

Se o seu smartphone ficar desligado da bomba durante a programação de um bólus no ecrã *Bólus*, poderá não conseguir administrar um bólus.

Antes de utilizar a aplicação móvel Tandem Mobi para administrar um bólus, certifique-se de que a funcionalidade de segurança do seu smartphone (por exemplo, PIN de segurança, reconhecimento facial, impressão digital ou reconhecimento de padrões) está ativada. Nunca partilhe o seu PIN de segurança/palavra-passe nem autorize qualquer outra pessoa a aceder ao seu

smartphone através das suas informações biométricas para evitar alterações não intencionais na administração de insulina.

▲ PRECAUÇÃO

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

📌 NOTA

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

8.2 Iniciar um bólus

Para solicitar um bólus, a partir da barra de *Navegação*, toque em **Bólus**.

▲ AVISO

Sempre que pedir um bólus, tem 10 segundos para cancelar o bólus depois de o confirmar para evitar completamente a administração de insulina. A aplicação móvel Tandem Mobi apresenta “BÓLUS EM PROGRESSO,

A SOLICITAR BÓLUS” durante este período e as luzes de estado da bomba pulsam a azul num padrão alternado. Pode cancelar um bólus a partir da aplicação, independentemente da forma como o solicitou, desde que a bomba e a aplicação móvel Tandem Mobi estejam ligadas.

Pode pedir um bólus utilizando a aplicação móvel Tandem Mobi quando cada uma das seguintes condições for verdadeira:

- Tem um smartphone compatível (consulte tandemdiabetes.com/compatibility)
- O seu smartphone está ligado à sua bomba
- Tem uma funcionalidade de segurança nativa do seu smartphone ativada

8.3 Cálculo do bólus de correção

Quando a bomba souber o seu valor de glicose, quer a partir da MCG quer a partir da introdução manual, irá determinar se é recomendável a adição de um bólus de correção a qualquer outro bólus pedido no ecrã *Bólus*.

A bomba pode receber o seu valor de glicose a partir da introdução manual na aplicação móvel Tandem Mobi ou a partir da MCG.

Quando o seu valor de glicose se situar:

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

Avalie sempre a hipoglicemia (glicemia baixa) com hidratos de carbono de ação rápida, de acordo com as instruções do seu profissional de saúde e, em seguida, volte a avaliar a sua glicemia para garantir que o tratamento foi bem-sucedido.

Preenchimento automático do valor de glicose com a MCG

▲ PRECAUÇÃO

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

Ao utilizar uma MCG compatível, não é necessário picar o dedo para tomar uma decisão de tratamento, desde que os seus sintomas correspondam às leituras da MCG. A bomba de insulina Tandem Mobi pode utilizar automaticamente as leituras da MCG na calculadora de bólus quando a tecnologia Control-IQ+ está ativada e estão disponíveis uma leitura válida e uma seta de tendência na MCG. Se as suas leituras da MCG não

corresponderem aos seus sintomas, recomenda-se que lave as mãos cuidadosamente e utilize o medidor de glicemia para substituir a leitura da MCG na calculadora de bólus se o valor do medidor de glicemia corresponder aos seus sintomas. Se pretende alinhar a sua MCG com o medidor de glicemia, deve seguir as instruções para calibrar a MCG. Não administre doses de insulina demasiado próximas, frequentemente referidas como insulina acumulada. Se administrou recentemente um bólus, deverá aguardar 60 minutos para ver se as suas leituras respondem ao bólus.

■ NOTA

A análise retrospectiva dos resultados fundamentais do estudo principal indicou que houve um aumento da incidência de valores da MCG <70 mg/dl cinco horas após a administração de um bólus quando os valores de glicose foram preenchidos automaticamente. O seu valor de glicose é automaticamente introduzido no campo *Glicose* no ecrã *Bólus*, quando cada uma das seguintes condições é aplicada:

- A tecnologia Control-IQ+ está ligada e disponível.

- Uma sessão de MCG está ativa.
- Um valor da MCG está presente.
- Uma seta de tendência da MCG está disponível no ecrã *Painel*.

■ NOTA

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

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

Se o seu profissional de saúde tiver aconselhado a utilização das setas de tendência para ajustar a sua dose de correção ou se pretender alterar o valor de glicose utilizado para calcular a sua dose de correção, pode anular

manualmente o valor de glicose preenchido automaticamente a partir da sua MCG.

Para alterar o valor de glicose preenchido automaticamente a partir da sua MCG:

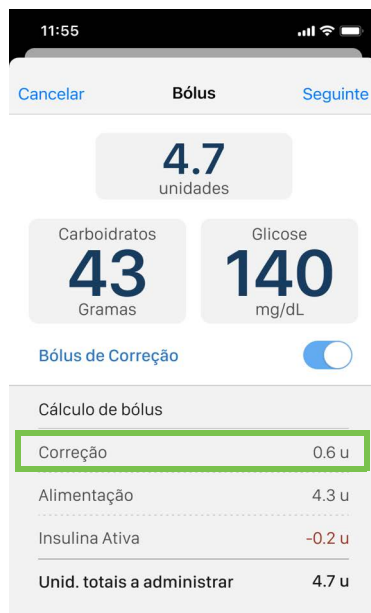
1. Toque no valor de glicose do campo *Glicose*.



2. Utilizando o teclado no ecrã, introduza o seu valor de glicemia e toque em **Feito**.

Acima do objetivo

Se a sua glicemia ou o valor de glicose do sensor for superior ao seu Objetivo de glicemia, a bomba apresenta informações na zona *Cálculo de administração* do ecrã *Bólus*. É adicionado um bônus de correção a qualquer outro bônus que solicitar.

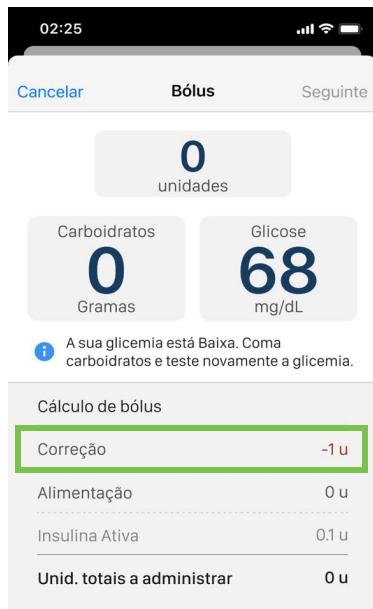


- Para aceitar o bônus de correção, toque em **Seguinte** no canto superior direito.
- Para recusar o bônus de correção, toque no botão de alternância acima de *Cálculo de administração* para desativar. Em seguida, toque em **Seguinte** no canto superior direito.
- Para recusar totalmente o bônus, toque em **Cancelar** no canto superior esquerdo para regressar ao ecrã *Painel*.

Abaixo do objetivo

Se a sua glicemia ou o valor de glicose do sensor for inferior ao seu Objetivo de glicemia, a bomba apresenta informações na zona *Cálculo de administração* do ecrã *Bólus*. Se a sua glicemia for inferior ao seu Objetivo de glicemia, mas igual ou superior a 70 mg/dL, aparece uma indicação para confirmar que é necessária uma correção inversa. Se a sua glicemia for inferior a 70 mg/dL, é automaticamente

adicionado um bólus de correção a qualquer outro bólus que solicitar.



- Para aceitar o bólus de correção, toque em **Seguinte** no canto superior direito.
- Para recusar o bólus de correção, toque em **Cancelar** no canto

superior esquerdo para regressar ao ecrã *Painel*.

Dentro do objetivo

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

Introdução manual do valor de glicemia

Se o valor de glicose do seu sensor não tiver sido preenchido automaticamente no ecrã *Bólus* com base nas condições necessárias para essa funcionalidade, terá de introduzir manualmente o seu valor de glicemia na aplicação móvel Tandem Mobi. A aplicação móvel Tandem Mobi apresenta informações na zona *Cálculo de administração* do ecrã *Bólus*, se for caso disso, depois de introduzir manualmente o seu valor de glicemia no ecrã *Bólus*. Introduza manualmente o seu valor de glicemia da seguinte forma:

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Bólus**.

1. Toque em **Glicose**.



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

8.4 Bólus modificado

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



Quando optar por modificar o cálculo do bólus, será apresentada uma mensagem informando-o de que os números introduzidos para as unidades de insulina (ou gramas de hidratos de carbono) e o valor de glicose não são válidos e não serão utilizados para o cálculo do bólus. O resumo da entrega será atualizado para mostrar a quantidade que será entregue.



8.5 Bólus alimentar utilizando unidades

Se estiver a utilizar a tecnologia Control-IQ+, avance para [Secção 8.6 Bólus alimentar utilizando gramas](#).

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Bólus**.
2. Toque em **0 unidades** no lado esquerdo do ecrã.
3. Utilizando o teclado no ecrã, introduza as unidades de insulina a administrar e, em seguida, toque em **Feito**.

▲ AVISO

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

4. Verifique se as unidades de insulina da sua refeição foram introduzidas corretamente.

8.6 Bólus alimentar utilizando gramas

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Bólus**.

2. Toque em **0 gramas**.
3. Utilizando o teclado no ecrã, introduza os gramas de hidratos de carbono e toque em **Feito**.
4. Verifique se as gramas de hidratos de carbono da sua refeição foram introduzidas corretamente.

8.7 Administrar um bólus

Depois de ter introduzido o valor de glicose ou de glicemia capilar para um bólus de correção, introduzido as gramas de hidratos de carbono ou unidades de insulina para um bólus alimentar, ou uma combinação de ambos, pode administrar o bólus.

1. Verifique se os valores foram introduzidos corretamente.
 - Toque em **Seguinte** no canto superior direito se os dados introduzidos estiverem corretos.
 - Toque em **Cancelar** no canto superior esquerdo para voltar ao ecrã *Painel*.

2. Confirme o pedido:

- Toque em **Confirmar** no canto superior direito se os dados introduzidos estiverem corretos.
- Toque em **Voltar** ou **Bólus** no canto superior esquerdo para voltar atrás e fazer alterações ou ver cálculos.

3. Toque no ícone *Administrar bólus*.
4. Utilize a funcionalidade de segurança do seu smartphone para autorizar a administração do bólus.
 - ✓ É apresentado o ecrã *Painel*.
 - ✓ É apresentada uma mensagem **BÓLUS EM PROGRESSO** por baixo do gráfico no ecrã *Painel* até a administração de bólus estar concluída.
 - ✓ Quando o fornecimento de bólus estiver concluído, aparece um ícone de gota azul no gráfico e o valor de IA é atualizado.

8.8 Bólus prolongado

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

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

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Bólus**.
2. Toque em **0 gramas** (ou **0 unidades**).

3. Utilizando o teclado no ecrã, introduza os gramas de hidratos de carbono (ou unidades de insulina). Toque em **Feito**.
4. Se pretender, toque no campo *Glicose e*, utilizando o teclado no ecrã, introduza um valor de glicemia ou substitua um valor de glicose preenchido automaticamente pelo sensor. Toque em **Feito**.
5. Verifique se os valores foram introduzidos corretamente.
 - Toque em **Seguinte** no canto superior direito se os dados introduzidos estiverem corretos.
 - Toque em **Cancelar** no canto superior esquerdo para voltar ao ecrã *Painel*.
6. Toque no botão de alternância ao lado de **Prolongar bólus alimentar**.
7. As informações sobre o bólus prolongado são apresentadas no ecrã. Toque em **50%** no campo *Administrar agora* para ajustar a percentagem do bólus alimentar

que deve ser administrado imediatamente.

O valor percentual para *Administrar mais tarde* é automaticamente calculado pela bomba. A predefinição é 50% agora e 50% mais tarde. A predefinição para o campo *Duração prolongada* é de 2 horas.

8. Utilize o seletor de números no ecrã para selecionar a percentagem do bólus a administrar agora e toque em **Feito**.

Para a porção *Administrar agora*, a quantidade mínima é de 0,05 unidades. Pode definir este valor para 0 unidades se pretender que o bólus completo seja administrado na porção *Administrar mais tarde*. Qualquer quantidade introduzida entre 0,00-0,05 unidades será automaticamente arredondada para 0,05 unidades.

A porção *Administrar mais tarde* do bólus prolongado também tem débitos mínimos e máximos. Se programar um débito para *Administrar mais tarde* fora destes limites, recebe uma notificação, e a duração da porção *Administrar mais tarde* é ajustada.

9. Toque em **2 hr** no campo *Duração prolongada*.

A duração máxima predefinida para a administração do bólus prolongado é de 8 horas.

10. Utilize o seletor de números no ecrã para selecionar o período de tempo durante o qual o bólus deve ser administrado. Pode escolher entre 15 minutos e 8 horas em incrementos de um minuto. Toque em **Feito**.

11. Toque em **Seguinte**.

12. Confirme o pedido:

- Toque em **Confirmar** no canto superior direito, se os dados introduzidos estiverem corretos.
- Toque em **Voltar** ou **Bólus** no canto superior esquerdo para voltar atrás e fazer alterações ou ver cálculos.

13. Toque no ícone *Administrar bólus*.

14. Utilize a funcionalidade de segurança do seu smartphone para autorizar a administração do bólus.

- ✓ É apresentado o ecrã *Painel*.
- ✓ É apresentada uma mensagem **BÓLUS EM PROGRESSO** por baixo do gráfico no ecrã *Painel* até a administração de bólus estar concluída.
- ✓ Aparece imediatamente no gráfico um ícone de gota azul que representa a parte Administrar agora do bólus prolongado. Este ícone é seguido por uma área sombreada a azul que representa a parte Administrar mais tarde do bólus prolongado. A gota apresentará o total de unidades que estão a ser administradas durante toda a duração do bólus prolongado.



Apenas pode estar ativo um bólus prolongado num determinado momento. No entanto, se a porção Administrar mais tarde de um bólus prolongado estiver ativa, pode pedir outro bólus normal.

8.9 Bólus rápido

A função Bólus rápido permite-lhe administrar um bólus bastando para isso premir o botão da **bomba**. Se estiver ativado, é uma forma de administrar um bólus seguindo os comandos de sinal sonoro/vibração sem navegar ou visualizar o ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi. A funcionalidade de segurança do seu smartphone é necessária para alterar as configurações de Bólus rápido.

O Bólus rápido pode ser definido para unidades de insulina ou gramas de hidratos de carbono. Quando a tecnologia Control-IQ+ está ligada, irá utilizar o Bólus rápido como bólus de correção, se configurado como unidades de insulina, ou como bólus prandial se configurado como gramas de hidratos de carbono. A tecnologia Control-IQ+ utiliza as informações sobre a ingestão de hidratos de carbono para otimizar a administração de insulina após uma refeição.

NOTA

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

Configurar o bólus rápido

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

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Definições**.
2. Toque em **Bomba**.
3. Toque em **Configurações de bólus rápido**.
4. Toque no botão de alternância ao lado de **Bólus rápido** para ativar a funcionalidade.
5. Toque em **Tipo de incremento**.
6. Selecione **unidades de insulina** ou **gramas de hidratos de carbono** a partir do seletor no ecrã.

7. Toque em **Feito**.
8. Toque em **Quantidade de incremento**.
9. Selecione a quantidade de incremento preferida.

NOTA

A quantidade de incremento aqui selecionada é a quantidade de insulina administrada com cada pressão do botão da **bomba** ao administrar um Bólus rápido.

10. Toque em **Feito**.
11. Reveja os valores introduzidos e toque em **Guardar**.
- ✓ Aparece uma faixa *As configurações de bólus rápido foram guardadas* na parte superior da aplicação móvel Tandem Mobi.

Administrar um bólus rápido**PRECAUÇÃO**

Não será possível administrar um Bólus rápido se estiverem ativos determinados alertas de hipoglicemia ou uma avaria do botão da **bomba**.

Se a função Bólus rápido estiver ativada, pode administrar um bólus sem a aplicação móvel Tandem Mobi, premindo o botão da **bomba** na sua bomba para administrar o bólus. Os bólus rápidos são administrados como bólus padrão (não existe qualquer introdução de um valor de glicose ou bólus prolongado).

1. Prima e mantenha premido o botão da sua **bomba**. Esteja atento a dois sinais sonoros (se o Som estiver definido para sinal sonoro) ou a vibrações (se o Som estiver definido para vibrar) na bomba.
2. Prima o botão da **bomba** para cada incremento de definição até atingir a quantidade pretendida. A bomba irá emitir um sinal sonoro/vibrar para cada pressão do botão.
3. Aguarde que a bomba emita o sinal sonoro/vibre uma vez para cada incremento para confirmar o volume pretendido.
4. Depois de a bomba emitir um sinal sonoro/vibração, prima e mantenha premido o botão da **bomba** durante vários segundos até ocorrer um

sinal sonoro/vibração de confirmação para administrar o bólus.

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

Não é possível exceder a definição Bólus máx. configurada nas Configurações da bomba, quando utilizar a funcionalidade Bólus rápido. Quando atingir a quantidade de Bólus máx., soará um sinal sonoro diferente para o notificar. Se Bólus rápido estiver definido para vibrar, a bomba irá parar de vibrar em resposta a pressões de botão adicionais para o notificar.

Não é possível premir o botão mais do que 20 vezes consecutivas quando utilizar a funcionalidade Bólus rápido. Quando atingir 20 toques nos botões, soará um sinal sonoro diferente para o notificar. Se Bólus rápido estiver definido para vibrar, a bomba irá parar de vibrar em resposta a pressões de botão adicionais para o notificar.

Se ouvir um tom diferente em qualquer momento durante a programação ou se a bomba deixar de vibrar em resposta ao premir de botões, verifique o ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi.

- ✓ As luzes de estado da bomba pulsam a azul num padrão alternado enquanto o bólus está a ser administrado.
- ✓ A mensagem *BÓLUS EM PROGRESSO* é apresentada no ecrã *Painel*.

NOTA

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

8.10 Cancelar ou parar um bólus

Cancelar um bólus se a administração NÃO TIVER COMEÇADO:

Sempre que pedir um bólus, tem 10 segundos para cancelar o bólus depois de o pedir para evitar

completamente a administração de insulina.

Toque em  para cancelar o bólus enquanto o *Painel* apresenta a mensagem “Pedido de bólus”. A bomba e a aplicação móvel Tandem Mobi têm de estar ligadas para cancelar o bólus.



- ✓ Bólus permanece inativo enquanto o bólus está a ser cancelado.
- ✓ Uma vez cancelado, Bólus fica novamente ativo.

Parar um Bólus se a administração do BÓLUS TIVER COMEÇADO:

É possível cancelar um bólus que já começou a ser administrado.

1. Toque em  para parar a administração do bólus.
2. Toque em Sim.
- ✓ A mensagem *BÓLUS EM PROGRESSO* no ecrã *Painel* apresenta uma mensagem adicional *A parar bólus...*
- ✓ Aparece uma janela *Bólus parado* e são apresentadas as unidades pedidas e administradas.
3. Toque em OK.
- ✓ Aparece um ícone de gota azul no gráfico que apresenta a quantidade

parcial entregue e o valor da IA é atualizado.

⚠ AVISO

Se o smartphone se desligar da bomba ao tentar cancelar ou parar um bólus, aparece um alerta *Bólus não parado* na aplicação móvel Tandem Mobi. Desligue o conjunto de perfusão do seu corpo para parar imediatamente a administração de bólus no seu corpo. Consulte [Secção 4.19 Restabelecer a ligação Bluetooth](#) para resolver problemas com a desconexão.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

2 Características do sistema Tandem Mobi

CAPÍTULO 9

Iniciar, parar ou retomar a administração de insulina

9.1 Iniciar a administração de insulina

A administração de insulina começa assim que tem um Perfil pessoal configurado e ativado. A funcionalidade de segurança do seu smartphone é necessária para iniciar a administração de insulina. Consulte o [Capítulo 6 Definições de administração de insulina](#) para obter instruções sobre a criação, configuração e ativação de um Perfil pessoal.

9.2 Parar administração de insulina

Pode parar toda a administração de insulina em qualquer altura. Quando parar todas as administrações de insulina, qualquer bólus ativo e qualquer DBT ativo são imediatamente interrompidos. Não pode ocorrer qualquer administração de insulina enquanto a sua bomba está parada. A funcionalidade de segurança do seu smartphone é necessária para interromper a administração de insulina.

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Ações**.

2. Toque em **Parar insulina** .
3. Toque em **Sim**.

✓ Aparece uma faixa *Todas as administrações foram interrompidas* na parte superior da aplicação móvel Tandem Mobi™. A partir do ecrã *Painel*, uma mensagem apresenta o estado *Administrações paradas!* sob o valor de glicose do sensor. É apresentado um ícone de ponto de exclamação vermelho junto a esta mensagem e também na parte superior direita da aplicação móvel Tandem Mobi, junto ao indicador do nível de insulina.

NOTA

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

NOTA

É necessário um smartphone emparelhado com a aplicação móvel Tandem Mobi para iniciar ou parar a administração de insulina. Se o seu smartphone ficar desligado da bomba durante um longo período de tempo ou não estiver

acessível por qualquer motivo, desligue o conjunto de infusão do seu corpo para interromper a administração de insulina.

9.3 Retomar administração de insulina

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Ações**.
 2. Toque em **Retomar insulina** .
 3. Toque em **Sim**.
- ✓ Aparece uma faixa *A insulina foi retomada* na parte superior da aplicação móvel Tandem Mobi.

9.4 Desconectar durante a utilização da tecnologia Control-IQ+

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

2 Características do sistema Tandem Mobi

CAPÍTULO 10

Informações e histórico da bomba

10.1 Informação da bomba

A sua aplicação móvel Tandem Mobi™ permite o acesso a informações sobre a sua bomba. No ecrã *Informação da bomba*, tem acesso a itens como, por exemplo, o número de série da bomba, site de informações de contacto do serviço de apoio ao cliente local e versões de software/hardware.

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Definições**.
2. Toque em **Bomba**.
3. Toque em **Informações sobre a bomba**.

10.2 Histórico da bomba

A aplicação móvel Tandem Mobi apresenta um registo histórico dos eventos da bomba. Quando é atingido o número máximo de eventos, os eventos mais antigos são removidos do registo do histórico e substituídos pelos eventos mais recentes. É possível visualizar os seguintes dados no ecrã *Histórico da bomba*:

Bólus, Basal, Carregar, Glicemia, Alertas e Alarmes, Control-IQ e Completo.

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

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

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

Para aceder ao histórico da bomba:

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Definições**.
2. Toque em **Aplicação**.

3. Toque em **Histórico**.

4. Toque em **Histórico da bomba**.

Para ver mais dados históricos, pode também aceder aos relatórios no Tandem Source™. Consulte o *Guia de Utilizador da Tandem Source* para obter mais informações.

NOTA

Tem de ter sessão iniciada na sua conta Tandem na aplicação móvel Tandem Mobi e ter a aplicação a funcionar em segundo plano para poder enviar dados para o Tandem Source.

2 Características do sistema Tandem Mobi

CAPÍTULO 11

Lembretes

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

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

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

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

11.1 Lembrete de glicemia baixa

O Lembrete de glicemia baixa indica-lhe que deve voltar a testar a sua glicemia depois de ser introduzido um valor de glicose baixa no ecrã *Bólus*. Quando liga este lembrete, tem de definir um valor de glicose baixa que ative o lembrete, bem como o período de tempo que deve decorrer antes de ocorrer o lembrete.

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

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Definições**.
2. Toque em **Alertas e sons**.
3. Toque em **Lembretes**.
4. Toque em **Glicemia baixa**.
5. Toque no botão de alternância junto **Lembrete glicemia baixa**.
 - a. Toque em **Lembrar-me se inferior** e, utilizando o teclado no ecrã, introduza um valor de Glicemia baixa (entre 70 e 120 mg/dl) que pretende que acione o lembrete e, em seguida, toque em **Feito**
 - b. Toque em **Lembrar-me após** e utilizando o teclado no ecrã, introduza o período de tempo em minutos (de 10 a 20 min) e, em seguida, toque em **Feito**.
 - c. Toque em **Guardar** quando todas as alterações estiverem concluídas.

- ✓ Aparece uma faixa *Lembrete de glicemia baixa guardado* na parte superior da aplicação móvel Tandem Mobi.

Para responder ao Lembrete de glicemia baixa

Para apagar o lembrete do ecrã *Notificações*, toque ou deslize a mensagem de lembrete para a esquerda e toque em **Apagar**. Verifique a sua glicemia.

11.2 Lembrete de glicemia alta

O Lembrete de glicemia alta indica-lhe que deve voltar a testar a sua glicemia depois de ser introduzido um valor de glicose alta no ecrã *Bólus*. Quando liga este lembrete, tem de definir um valor de glicose alta que ativa o lembrete, bem como o período de tempo que deve decorrer antes de ocorrer o lembrete.

A predefinição para este lembrete é desligada. Se estiver ligado, as predefinições são Lembrar-me se superior a 200 mg/dl e Lembrar-me após 2 hr, mas pode definir estes

valores entre 150 e 300 mg/dl e 1 a 3 horas.

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Definições**.
2. Toque em **Alertas e sons**.
3. Toque em **Lembretes**.
4. Toque em **Glicemia alta**.
5. Toque no botão de alternância junto a **Lembrete de glicemia alta**.
 - a. Toque em **Lembrar-me se superior** e utilizando o teclado no ecrã, introduza um valor de Glicemia alta (entre 150 a 300 mg/dl) que pretende que acione o lembrete e, em seguida, toque em **Feito**.
 - b. Toque em **Lembrar-me após** e utilizando o seletor de números no ecrã, selecione a hora, em horas e minutos (de 1 a 3 horas) e, em seguida, toque em **Feito**.

- c. Toque em **Guardar** quando todas as alterações estiverem concluídas.

- ✓ Aparece uma faixa *Lembrete de glicemia alta guardado* na parte superior da aplicação móvel Tandem Mobi.

Para responder ao Lembrete de glicemia alta

Para apagar o lembrete do ecrã *Notificações*, toque ou deslize a mensagem de lembrete para a esquerda e toque em **Apagar**. Verifique a sua glicemia.

11.3 Lembrete glicemia pós-bólus

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

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Definições**.
 2. Toque em **Alertas e sons**.
 3. Toque em **Lembretes**.
 4. Toque em **Glicemia pós-bólus**.
 5. Toque no botão de alternância ao lado de **Lembrete de glicemia pós-bólus**.
 6. Toque em **Lembrar-me após** e utilizando o teclado no ecrã, introduza o período de tempo em horas e minutos (de 1 a 3 horas) que pretende acionar o lembrete e, em seguida, toque em **Feito**.
 7. Toque em **Guardar** quando todas as alterações estiverem concluídas.
- ✓ Aparece uma faixa *Lembrete de glicemia pós-bólus guardado* na parte superior da aplicação móvel Tandem Mobi.

Para responder ao Lembrete glicemia pós-bólus

Para apagar o lembrete do ecrã *Notificações*, toque ou deslize a mensagem de lembrete para a esquerda e toque em **Apagar**. Verifique a sua glicemia capilar.

11.4 Lembrete de bólus alimentar em falta

O Lembrete de Bólus alimentar em falta permite-lhe saber se um bólus não foi administrado durante um período de tempo especificado. Estão disponíveis quatro lembretes separados. Quando programar este lembrete, tem de selecionar os Dias, a Hora de início e a Duração para cada lembrete.

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Definições**.
2. Toque em **Alertas e sons**.
3. Toque em **Lembretes**.
4. Toque em **Bólus alimentar em falta**.

5. No ecrã *Bólus alimentar em falta*, toque no lembrete que pretende definir (Lembrete 1 a 4) e proceda da seguinte forma:

- a. Toque em **Lembrete 1** (ou 2, 3, 4).
- b. Toque no botão de alternância ao lado de **Lembrete 1**.
- c. Toque em **Hora de início** e, utilizando o seletor de hora no ecrã, selecione a hora de início e a hora do dia e, em seguida, toque em **Feito**.
- d. Toque em **Duração** e, utilizando o seletor de horas no ecrã, selecione a hora de fim e a hora do dia e, em seguida, toque em **Feito**.
- e. Toque em cada dia da semana na caixa *Repetir* em baixo para adicionar uma marca de verificação a todos os dias em que pretende que o lembrete seja ativado.

- f. Toque em **Guardar** quando todas as alterações estiverem concluídas.
- ✓ Aparece uma faixa *Lembrete de b́́́́́́ alimentar em falta 1 (ou 2, 3, 4) guardado* na parte superior da aplicaçaõ móvel Tandem Mobi.

Para responder ao Lembrete de B́́́́́́ alimentar em falta

Para apagar o lembrete do ecrã *Notificações*, toque ou deslize a mensagem de lembrete para a esquerda e toque em **Apagar** para limpar o lembrete. Administre um b́́́́́́ se necesś́́́́́rio.

11.5 Lembrete de confirmaçaõ de b́́́́́́

O lembrete de confirmaçaõ de b́́́́́́ permite-lhe saber quando um comando de b́́́́́́ da aplicaçaõ móvel Tandem Mobi ou um b́́́́́́ ŕ́́́́́pido inicia e conclui a administraçaõ.

1. A partir da barra de *Navegaçaõ*, toque em **Definições**.

2. Toque em **Alertas e sons**.
3. Toque em **Sons da bomba**.
4. Seleccionar entre Bip ou Vibraçaõ para B́́́́́́ e B́́́́́́ Ŕ́́́́́pido.
5. Toque em **Guardar**.

Se nãõ ouvir ou sentir a confirmaçaõ, o b́́́́́́ pode estar incompleto. A aplicaçaõ móvel Tandem Mobi apresentará uma notificaçaõ. Consulte a [Secçaõ 13.3 Alerta de b́́́́́́ incompleto](#) para mais informaçaõs.

11.6 Lembrete do local

O Lembrete do local indica-lhe que deve mudar o seu conjunto de perfusaõ. A predefiniçaõ para este lembrete é desligada. Se estiver ligado, o lembrete pode ser definido entre 1 a 3 dias e a uma hora do dia seleccionada por si.

Para informaçaõs detalhadas sobre a funcionalidade Lembrete do local, consulte a [Secçaõ 7.6 Definir Lembrete do local](#).

Para responder ao Lembrete do local

Para apagar o lembrete do ecrã *Notificações*, toque ou deslize a mensagem de lembrete para a esquerda e toque em **Apagar**. Troque o seu conjunto de perfusaõ.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

2 Características do sistema Tandem Mobi

CAPÍTULO 12

Alertas e alarmes definidos pelo utilizador

12.1 Alerta de insulina baixa

A sua bomba Tandem Mobi™ mantém um registo do volume de insulina restante no reservatório e alerta-o quando está baixa. A predefinição para este alerta é 20 unidades. Pode configurar este alerta para qualquer definição entre 15 e 40 unidades. Quando o volume de insulina desce abaixo do valor definido, o Alerta de insulina baixa emite um sinal sonoro/vibra e aparece no ecrã. Depois de apagado o alerta, aparece o indicador de insulina baixa (uma única barra vermelha no indicador do nível de insulina no ecrã *Painel*).

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Definições**.
2. Toque em **Alertas e sons**.
3. Toque em **Alertas e alarmes da bomba**.
4. Toque em **Insulina baixa**.
5. Utilizando o teclado no ecrã, introduza o número de unidades

(de 15 a 40 unidades) que pretende definir para o valor do Alerta de insulina baixa e toque em **Feito**.

6. Toque em **Guardar** quando todas as alterações estiverem concluídas.
 - ✓ Aparece uma faixa *Alertas de bomba guardados* na parte superior da aplicação móvel Tandem Mobi.

Para responder ao Alerta de insulina baixa

Para limpar o alerta do ecrã *Notificações*, deslize o alerta para a esquerda e toque no ícone **Ignorar**. Substitua o reservatório de insulina seguindo as instruções na [Secção 7.3 Encher e carregar um reservatório](#).

Nível baixo de insulina no reservatório

As leituras dos sensores aumentam rapidamente.
Hora, Hoje

12.2 Alarme de desligar automático

A sua bomba pode parar a administração de insulina e alertá-lo (ou quem estiver consigo) se não tiver existido qualquer interação com a bomba ou com a aplicação móvel Tandem Mobi dentro de um período de tempo especificado. A predefinição para este alarme é desligada. Se ligar esta funcionalidade, o tempo predefinido é de 12 horas. Pode configurar para qualquer definição entre 5 e 24 horas. Este alarme notifica-o de que não houve qualquer interação com o sistema durante o número de horas especificado e a bomba interrompe todos os fornecimentos de insulina.

O alarme de desligar automático emite um sinal sonoro e aparece no ecrã de bloqueio do smartphone. A administração de insulina para quando se ultrapassa o número de horas definido sem qualquer uma das seguintes ações:

- Utilizar a aplicação móvel Tandem Mobi para enviar um comando para a bomba.

- Administrar um b́́olus ŕ́apido.
- Desligar a bomba.

Ative e configure o Alarme de desligar autoḿ́tico da seguinte forma:

1. A partir da barra de *Navegaçaõ*, toque em **Definições**.
2. Toque em **Alertas e sons**.
3. Toque em **Alertas e alarmes da bomba**.
4. O botõ de alternância **Desligar autoḿ́tico** est́́ desligado por defeito.
 - Para ativar este alerta, toque no botõ de alternância junto a **Desligar autoḿ́tico**.
 - Toque em **Sim** para confirmar esta funcionalidade e, em seguida, toque em **Guardar**.
5. Toque em **Tempo para desligar autoḿ́tico**.
6. Utilizando o teclado no ecrã, introduza o ń́mero de horas (entre

5 e 24 horas) em que pretende que o Alarme de desligar autoḿ́tico seja acionado e, em seguida, toque em **Feito**.

7. Toque em **Guardar** quando todas as alteraçaõs estiverem concluídas.
 - ✓ Aparece uma faixa *Alertas e alarmes de bomba guardados* na parte superior da aplicaçaõ ḿ́vel Tandem Mobi.

Para responder ao aviso de Desligar autoḿ́tico

Cinco minutos antes da hora especificada para o Alarme de desligar autoḿ́tico, é apresentada uma notificaçaõ push no ecrã de bloqueio do seu smartphone. Só iŕ́ receber esta notificaçaõ se a aplicaçaõ ḿ́vel Tandem Mobi estiver a ser executada no seu smartphone e se tiver configurado notificaçaõs, conforme descrito na [Secçaõ 5.6 Definir notificaçaõs ḿ́veis](#).



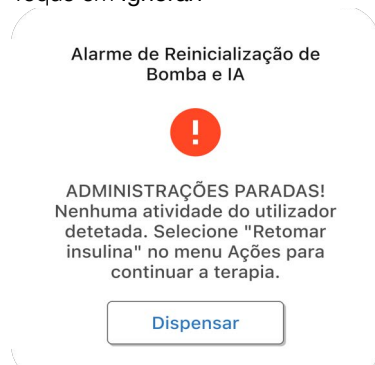
Desbloqueie o seu smartphone e abra ou navegue para a aplicação móvel Tandem Mobi. O temporizador do Alarme de desligar automático é reiniciado automaticamente assim que a aplicação móvel Tandem Mobi for aberta.

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

Se não apagar o aviso dentro do período de contagem decrescente de 5 minutos, o Alarme de desligar automático é acionado, acompanhado por um alarme sonoro. Este alarme notifica-o de que a sua bomba parou a administração de insulina.

Ecrã Alarme de desligar automático

Toque em **Ignorar**.



- ✓ É apresentado o ecrã *Painel* a indicar o estado Administrações paradas.

Deve retomar a administração para continuar a terapêutica; consulte a [Secção 9.3 Retomar administração de insulina](#).

12.3 Alerta basal máx.

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

permitir que ultrapasse durante um DBT.

Depois de configurado o Limite do débito basal em Configurações da bomba (consulte [Secção 6.3 Limite do débito basal](#)), irá receber um alerta se ocorrerem os seguintes cenários.

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

Para responder ao Alerta basal máx.

No ecrã *Notificações*, deslize o alerta para a esquerda e toque no ícone **Ignorar**. O valor de DBT é reduzido para o mesmo valor de Limite do débito basal que foi configurado nos Perfis pessoais.

Alerta basal máx.

O segmento atual no seu perfil pessoal excederá a configuração do Limite Basal. O seu DBT foi reduzido.

Hora, Hoje

2 Características do sistema Tandem Mobi

CAPÍTULO 13

Alertas

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

Se as notificações push estiverem ativadas no seu smartphone e a aplicação móvel Tandem Mobi estiver aberta, receberá a notificação de alerta no ecrã de bloqueio do seu smartphone.

⚠ PRECAUÇÃO

Quando força a paragem ou sai da sua aplicação, esta deixa de estar em execução em segundo plano no seu smartphone. Isto significa

que não receberá quaisquer notificações no seu smartphone até reabrir a sua aplicação. No entanto, a sua bomba permanecerá emparelhada com o seu smartphone e a administração de insulina continuará conforme programado.

Se estiver na aplicação móvel Tandem Mobi, verá um círculo vermelho com o número de notificações que aguardam a sua confirmação junto à área Notificações da barra de *Navegação*.

Se ocorrerem múltiplos lembretes, alertas e alarmes em simultâneo, os alarmes serão apresentados em primeiro lugar, os alertas serão apresentados em segundo lugar e os lembretes serão apresentados em terceiro lugar no ecrã de *Notificações*. Cada um deles deve ser confirmado em separado até que todos tenham sido confirmados. As notificações podem ser eliminadas em qualquer ordem.

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

Os alertas notificam-no com 2 sequências de 3 notas ou

2 vibrações, dependendo da definição de bip/vibração selecionada em Alertas & Sons, e as luzes de estado da bomba acendem-se a amarelo no padrão indicado nos quadros deste capítulo. São repetidos regularmente até serem confirmados. Os alertas não se intensificam.

A ativação da função adiamento de notificações/avisos permite-lhe silenciar este sinal sonoro ou vibração durante um determinado período de tempo, caso não consiga consultar a sua aplicação móvel Tandem Mobi. Para ativar e configurar a Suspensão, consulte a [Secção 5.7 Ativar e configurar o período de adiamento de notificações/avisos](#).

📌 NOTA

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

📌 NOTA

Existe uma lista adicional de alertas relacionados com a utilização da tecnologia Control-IQ+™ no [Capítulo 30 Alertas da Tecnologia Control-IQ+](#).

13.1 Alerta de insulina baixa

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Nível baixo de insulina no reservatório As leituras dos sensores aumentam rapidamente. Hora, Hoje	O que significa?	Restam 10 unidades ou menos de insulina no reservatório.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir?	2 sequências de 3 notas ou 2 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada na sua definição de Volume de som.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar duas vezes seguidas a amarelo antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado.
	Como devo responder?	No ecrã <i>Notificações</i> , toque na mensagem de alerta ou arraste-a para a esquerda. Toque em Ignorar para limpar o alerta. Substitua o seu reservatório assim que possível para evitar o Alarme de reservatório vazio e ficar sem insulina.

13.2 Alerta de bateria baixa

Alerta de bateria baixa 1

Ecrã	Explicação	
	O que significa?	Restam menos de 20% da energia da bateria.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir?	2 sequências de 3 notas ou 2 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada na sua definição de Volume de som.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar duas vezes seguidas a amarelo antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado.
Alerta de Bateria Baixa da Bomba Nível de potência da bomba: Menos de 25% restantes. Hora, Hoje O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi?	Como devo responder?	No ecrã <i>Notificações</i> , toque na mensagem de alerta ou arraste-a para a esquerda. Toque em Ignorar para limpar o alerta. Carregue a bomba o mais rapidamente possível para evitar o segundo Alerta de bateria baixa.

NOTA

Assim que o Alerta de bateria baixa ocorre, aparece o indicador de bateria baixa (uma única barra vermelha no indicador do nível da bateria do ecrã *Painel*).

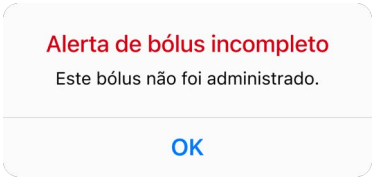
Alerta de bateria baixa 2

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Alerta de Bateria Baixa da Bomba Carregue a bomba ou todas as entregas serão interrompidas. Hora, Hoje	O que significa?	Restam menos de 5% da energia da bateria. A administração de insulina irá continuar durante 30 minutos e, em seguida, a bomba irá desligar-se e a administração de insulina irá parar.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir?	2 sequências de 3 notas ou 2 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada na sua definição de Volume de som.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar duas vezes seguidas a amarelo antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado.
	Como devo responder?	No ecrã <i>Notificações</i> , toque na mensagem de alerta ou arraste-a para a esquerda. Toque em Ignorar para limpar o alerta. Carregue imediatamente a bomba para evitar o Alarme de bateria baixa e que a bomba se desligue.

 NOTA

Assim que o Alerta de bateria baixa ocorre, aparece o indicador de bateria baixa (uma única barra vermelha no indicador do nível da bateria do ecrã *Painel*).

13.3 Alerta de bólus incompleto

Ecrã	Explicação	
	O que significa?	Começou um pedido de bólus mas não concluiu o pedido no espaço de 90 segundos.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir?	É apresentado apenas no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi, a bomba não vibra nem emite sinal sonoro.
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	A aplicação móvel Tandem Mobi voltará a notificá-lo a cada 5 minutos até que a ação seja concluída ou cancelada. A bomba não o irá notificar.
	Como devo responder?	Toque em OK . É apresentado o ecrã <i>Bólus</i> . » Continue com o seu pedido de bólus. » Toque no ícone Painel para regressar ao <i>Painel</i> para cancelar o pedido de bólus.

13.4 Alerta de DBT incompleto

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? 	O que significa?	Começou a configurar um DBT mas não concluiu o pedido no espaço de 90 segundos.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir?	É apresentado apenas no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi, a bomba não vibra nem emite sinal sonoro.
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	A aplicação móvel Tandem Mobi voltará a notificá-lo a cada 5 minutos até que a ação seja concluída ou cancelada. A bomba não o irá notificar.
	Como devo responder?	Toque em OK . É apresentado o ecrã <i>DBT</i> . » Continue a configurar o seu DBT. » Toque em Cancelar se não pretender continuar a configurar o seu DBT.

13.5 Alertas de sequência de carregamento incompleta

Alerta de mudança de reservatório incompleta

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Alerta de Alteração Incompleta de Reservatório O processo de enchimento do reservatório não foi concluído. OK	O que significa?	Selecionou Substituir reservatório a partir do menu <i>Carregar reservatório</i> mas não concluiu o processo no espaço de 3 minutos.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir?	É apresentado apenas no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi, a bomba não vibra nem emite sinal sonoro.
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	A aplicação móvel Tandem Mobi voltará a notificá-lo a cada 5 minutos até que a ação seja concluída. A bomba não o irá notificar.
	Como devo responder?	Toque em OK . Conclua o processo de mudança do reservatório.

Alerta de enchimento do cateter incompleto

Ecrã	Explicação	
Enchimento de tubo incompleto O processo de enchimento do cateter não foi concluído. OK	O que significa?	Selecionou Encher cateter a partir do menu <i>Carregar reservatório</i> mas não concluiu o processo no espaço de 3 minutos.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir?	É apresentado apenas no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi, a bomba não vibra nem emite sinal sonoro.
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	A aplicação móvel Tandem Mobi voltará a notificá-lo a cada 5 minutos até que a ação seja concluída. A bomba não o irá notificar.
	Como devo responder?	Toque em OK . Conclua o processo de enchimento do cateter.

Alerta de enchimento da cânula incompleto

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Alerta de Preenchimento de Cânula Incompleto O processo de preenchim. da cânula não foi concluído. OK	O que significa?	Selecionou Encher cânula a partir do menu <i>Carregar reservatório</i> mas não concluiu o processo no espaço de 3 minutos.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir?	É apresentado apenas no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi, a bomba não vibra nem emite sinal sonoro.
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	A aplicação móvel Tandem Mobi voltará a notificá-lo a cada 5 minutos até que a ação seja concluída. A bomba não o irá notificar.
	Como devo responder?	Toque em OK . Conclua o processo de enchimento da cânula.

13.6 Alerta de definição incompleta

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Alerta de Configurações Incompletas Uma configuração foi modificada, mas não foi guardada. OK	O que significa?	Começou a configurar um novo Perfil pessoal ou uma nova definição da tecnologia Control-IQ+ mas não guardou nem concluiu a programação no espaço de 5 minutos.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir?	É apresentado apenas no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi, a bomba não vibra nem emite sinal sonoro.
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	A aplicação móvel Tandem Mobi voltará a notificá-lo a cada 5 minutos até que a ação seja concluída. A bomba não o irá notificar.
	Como devo responder?	Toque em OK . Conclua a programação do Perfil pessoal ou a definição da tecnologia Control-IQ+.

13.7 Alerta de débito basal necessário

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Débito basal necessário Um débito basal deve ser adicionado a este segmento de tempo antes de poder ser guardado. OK	O que significa?	Não introduziu um Débito basal num segmento de tempo em Perfis pessoais. Tem de introduzir um Débito basal em cada segmento de tempo (o débito pode ser 0 u/h).
	Que definição de som irei ouvir ou sentir?	É apresentado apenas no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi, a bomba não vibra nem emite sinal sonoro.
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Não, será necessário introduzir um Débito basal para guardar o segmento de tempo.
	Como devo responder?	Toque em OK . Introduza um Débito basal no segmento de tempo.

13.8 Alerta de débito basal e rácio de HC necessário

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Basal e rácio HC necessários Um débito basal e um rácio HC devem ser adicionados a este segmento de tempo antes de poder ser guardado. OK	O que significa?	Não introduziu um débito basal ou um rácio de hidratos de carbono num segmento de tempo em Perfis pessoais e a definição de hidratos de carbono está ativada. Em cada segmento de tempo, deve ser introduzida um débito basal e um rácio de hidratos de carbono (o débito pode ser de 0 unidades/hora).
	Que definição de som irei ouvir ou sentir?	É apresentado apenas no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi, a bomba não vibra nem emite sinal sonoro.
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Não, será necessário introduzir um Débito basal e Rácio de HC para guardar o segmento de tempo.
	Como devo responder?	Toque em OK . Introduza um Débito basal e um rácio de HC no segmento de tempo.

13.9 Alerta de bólus máx. por hora

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Alerta de bólus máx. por hora O seu Bólus Horário Máximo foi excedido. Deseja confirmar o bólus 6.74 u pedido? Não Sim	O que significa?	Nos 60 minutos anteriores, solicitou uma administração de bólus total que é mais de 1,5 vezes superior à sua definição de bólus máximo.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir?	É apresentado apenas no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi, a bomba não vibra nem emite sinal sonoro.
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Não, tem de tocar em Não ou em Sim para administrar o bólus.
	Como devo responder?	» Toque em Não para regressar ao ecrã <i>Bólus</i> e ajustar a quantidade de administração de bólus. » Toque em Sim para confirmar o bólus.

13.10 Alerta de bólus máx.

Ecrã	Explicação	
	O que significa?	Solicitou um bólus superior à definição de bólus máxima no seu Perfil pessoal ativo.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir?	É apresentado apenas no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi, a bomba não vibra nem emite sinal sonoro.
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Não, tem de tocar em Cancelar ou em Continuar para administrar o bólus.
	Como devo responder?	» Toque em Cancelar para regressar ao ecrã <i>Bólus</i> e ajustar a quantidade de administração de bólus. » Toque em Continuar para administrar a quantidade da sua definição de bólus máxima.

13.11 Alerta basal máx.

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Alerta basal máx. O segmento atual no seu perfil pessoal excederá a configuração do Limite Basal. O seu DBT foi reduzido. Hora, Hoje	O que significa?	Um DBT ativo excede a definição de Limite basal devido a uma nova ativação de segmento de tempo nos Perfis pessoais. Este alerta só será apresentado quando o seu segmento de tempo mudar.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir?	2 sequências de 3 notas ou 2 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada na sua definição de Volume de som.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar duas vezes seguidas a amarelo antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado.
	Como devo responder?	No ecrã <i>Notificações</i> , toque na mensagem de alerta ou arraste-a para a esquerda. Toque em Ignorar para limpar o alerta. O valor de DBT é reduzido para o mesmo valor de Limite do débito basal que foi configurado nos Perfis pessoais.

13.12 Alerta basal mín.

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Alerta basal mín. A sua taxa atual é inferior à configuração basal mais baixa permitida. Hora, Hoje	O que significa?	Um DBT ativo desceu abaixo de metade da sua definição basal mais baixa configurada no seu Perfil pessoal.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir?	2 sequências de 3 notas ou 2 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada na sua definição de Volume de som.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar duas vezes seguidas a amarelo antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado.
	Como devo responder?	No ecrã <i>Notificações</i> , toque na mensagem de alerta ou arraste-a para a esquerda. Toque em Ignorar para limpar o alerta. Reveja as suas configurações de DBT no ecrã <i>Ações</i> . » Reveja as definições do seu débito basal em Perfis pessoais. » Reveja as suas configurações de DBT no ecrã <i>Ações</i> .

13.13 Alerta do botão da bomba

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Alerta de botões The pump has detected too many button presses during a quick bolus request. Please check the Screen On/Quick Bolus button to see if it is stuck. Hora, Hoje	O que significa?	O botão da bomba foi premido demasiadas vezes durante um pedido de Bólus rápido.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir?	2 sequências de 3 notas ou 2 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada na sua definição de Volume de som.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar duas vezes seguidas a amarelo antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado.
	Como devo responder?	No ecrã <i>Notificações</i> , toque na mensagem de alerta ou arraste-a para a esquerda. Toque em Ignorar para limpar o alerta. Verifique o botão da bomba para ver se está preso na posição premida. Contacte o serviço de apoio ao cliente local se o problema persistir.

13.14 Alerta de bólus rápido

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Alerta de bólus rápido Um bólus rápido foi solicitado três vezes sem administração. Por favor, verifique o botão da bomba para ver se está preso. Hora, Hoje	O que significa?	Foi pedido um Bólus Rápido três vezes, mas não foi entregue com êxito.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir?	2 sequências de 3 notas ou 2 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada na sua definição de Volume de som.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar duas vezes seguidas a amarelo antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado.
	Como devo responder?	No ecrã <i>Notificações</i> , toque na mensagem de alerta ou arraste-a para a esquerda. Toque em Ignorar para limpar o alerta. Verifique o botão da bomba para ver se está preso na posição premida. Contacte o serviço de apoio ao cliente local se o problema persistir.

13.15 Alerta de erro de dados

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Alerta erro de dados Verifique se o seu perfil ativo e as definições da bomba estão corretos. HoraHora Hoje	O que significa?	A sua bomba detetou uma condição que poderia resultar potencialmente na perda de dados.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir?	2 sequências de 3 notas ou 2 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada na sua definição de Volume de som.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar duas vezes seguidas a amarelo antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado.
	Como devo responder?	No ecrã <i>Notificações</i> , toque na mensagem de alerta ou arraste-a para a esquerda. Toque em Ignorar para limpar o alerta. Verifique os seus Perfis pessoais e definições da bomba para verificar se estão corretos. Consulte a Secção 6.7 Editar ou rever um perfil existente .

13.16 Alerta de temperatura

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Alerta de temperatura Remova a bomba de temperaturas extremas. Hora, Hoje	O que significa?	A temperatura interna da sua bomba está demasiado alta ou demasiado baixa.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir?	2 sequências de 3 notas ou 2 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada na sua definição de Volume de som.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar duas vezes seguidas a amarelo antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado.
	Como devo responder?	No ecrã <i>Notificações</i> , toque na mensagem de alerta ou arraste-a para a esquerda. Toque em Ignorar para limpar o alerta. Retire a bomba de temperaturas extremas.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

2 Características do sistema Tandem Mobi

CAPÍTULO 14

Alarmes

▲ PRECAUÇÃO

VERIFICAR a sua bomba e a aplicação móvel Tandem Mobi™ regularmente para detetar potenciais condições de alarme que possam ser apresentadas. É importante estar ciente das condições que podem afetar a administração de insulina e que requerem a sua atenção para que possa responder o mais rápido possível.

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

Se as notificações estiverem ativadas no seu smartphone e a aplicação móvel Tandem Mobi estiver aberta,

receberá a notificação de alerta no ecrã de bloqueio do seu smartphone.

▲ PRECAUÇÃO

Quando força a paragem ou sai da sua aplicação, esta deixa de estar em execução em segundo plano no seu smartphone. Isto significa que não receberá quaisquer notificações no seu smartphone até reabrir a sua aplicação. No entanto, a sua bomba permanecerá emparelhada com o seu smartphone e a administração de insulina continuará conforme programado.

Se estiver na aplicação móvel Tandem Mobi, verá um círculo vermelho com o número de notificações que aguardam a sua confirmação junto à área Notificações da barra de *Navegação*.

Se ocorrerem múltiplos lembretes, alertas e alarmes em simultâneo, os alarmes serão apresentados em primeiro lugar, os alertas serão apresentados em segundo lugar e os lembretes serão apresentados em terceiro lugar no ecrã de *Notificações*. Cada um deles deve ser confirmado em separado até que todos tenham sido confirmados. As notificações podem ser eliminadas em qualquer ordem.

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

Os alarmes notificam-no com 3 sequências de 3 notas ou 3 vibrações, dependendo da definição de bip/vibração selecionada em Alertas e sons, e as luzes de estado da bomba acendem-se a vermelho no padrão indicado nas tabelas deste capítulo. Se não forem reconhecidos, os padrões de alarme aumentam. Os alarmes são repetidos regularmente até a condição que provocou o alarme estar corrigida.

A ativação da função de adiamento de notificações/avisos permite-lhe silenciar este sinal sonoro ou vibração durante um determinado período de tempo, caso não consiga consultar a sua aplicação móvel Tandem Mobi. Para ativar e configurar a Suspensão, consulte a [Secção 5.7 Ativar e configurar o período de adiamento de notificações/avisos](#).

■ NOTA

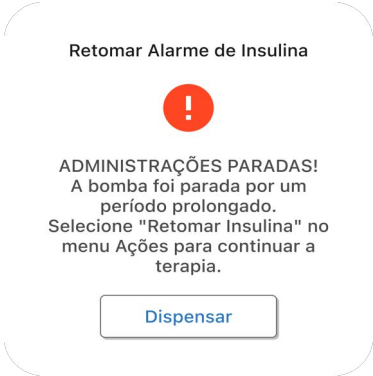
Existe uma lista de alertas e erros relacionados com a utilização da MCG no [Capítulo 25 Alertas e erros da MCG](#).

■ NOTA

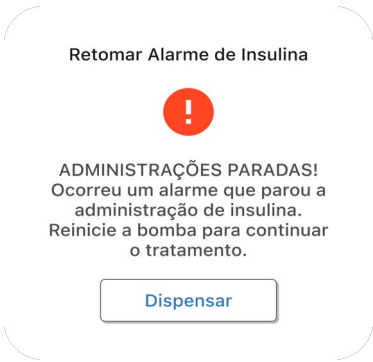
Existe uma lista de alertas relacionados com a utilização da tecnologia Control-IQ+™ no [Capítulo 30 Alertas da Tecnologia Control-IQ+](#).

14.1 Alarme de retomar insulina

Alarme de Retomar Insulina 1

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? 	O que significa?	Selecionou Parar insulina no ecrã <i>Ações</i> e a administração de insulina parou durante mais do que 15 minutos.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir?	3 sequências de 3 notas ou 3 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada na sua definição de Volume de som.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar três vezes seguidas a vermelho antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim. » Se não for confirmado com um toque em Ignorar , o sistema voltará a notificá-lo de 3 em 3 minutos. » Se confirmado tocando em Ignorar , o sistema voltará a notificá-lo dentro de 15 minutos.
	Como devo responder?	Para retomar a insulina, no ecrã <i>Ações</i> , toque em Retomar insulina e toque em Sim para confirmar.

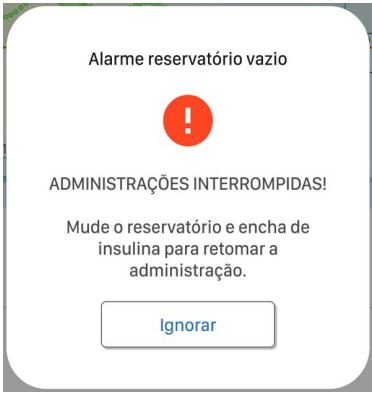
Alarme de Retomar Insulina 2

Ecrã	Explicação	
	O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi?	A insulina foi interrompida por um evento de alarme separado.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir?	3 sequências de 3 notas ou 3 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada na sua definição de Volume de som.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar três vezes seguidas a vermelho antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim. » Se não for confirmado com um toque em Ignorar , o sistema voltará a notificá-lo de 3 em 3 minutos. » Se confirmado tocando em Ignorar , o sistema voltará a notificá-lo dentro de 15 minutos.
	Como devo responder?	Para retomar a insulina, no ecrã Ações , toque em Retomar insulina e toque em Sim para confirmar.

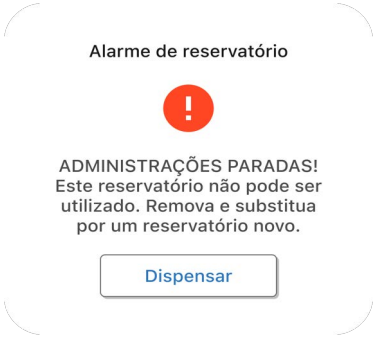
14.2 Alarme de bateria baixa

Ecrã	Explicação	
	O que significa?	A sua bomba detetou um nível de bateria igual ou inferior a 1% e todas as administrações foram interrompidas.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir?	3 sequências de 3 notas ou 3 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada na sua definição de Volume de som.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar três vezes seguidas a vermelho antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 3 minutos até não restar energia e a bomba desligar.
	Como devo responder?	Toque em Ignorar . Carregue a bomba imediatamente para retomar a administração de insulina.

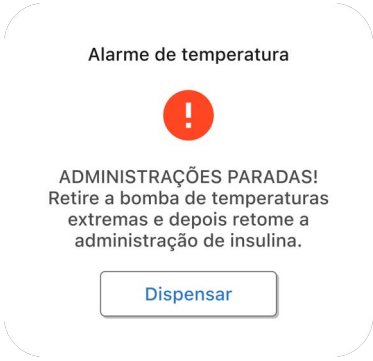
14.3 Alarme de reservatório vazio

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? 	O que significa?	A sua bomba detetou que o reservatório está vazio e todas as administrações pararam.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir?	3 sequências de 3 notas ou 3 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada na sua definição de Volume de som.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar três vezes seguidas a vermelho antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 3 minutos até mudar o reservatório.
	Como devo responder?	Toque em Ignorar . Troque imediatamente o reservatório tocando em Ações na barra de <i>Navegação</i> e, em seguida, em Carregar reservatório e siga as instruções na Secção 7.3 Encher e carregar um reservatório .

14.4 Alarme de erro do reservatório

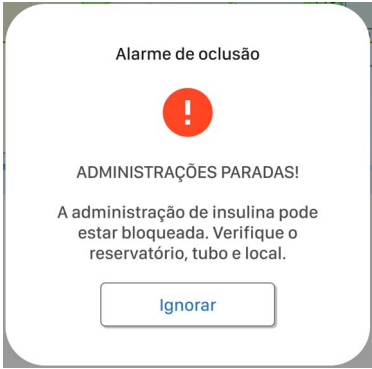
Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? 	O que significa?	A sua bomba detetou que o reservatório não pode ser utilizado e todas as administrações foram paradas. Isto pode ser causado por um defeito do reservatório ou por não ter seguido o procedimento correto para carregar o reservatório. Não é possível encher demasiado o reservatório Mobi.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir?	3 sequências de 3 notas ou 3 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada na sua definição de Volume de som.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar três vezes seguidas a vermelho antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 3 minutos até mudar o reservatório.
	Como devo responder?	Toque em Ignorar. Troque imediatamente o reservatório tocando em Ações na barra de <i>Navegação</i> e, em seguida, em Carregar reservatório e siga as instruções na Secção 7.3 Encher e carregar um reservatório.

14.5 Alarme de temperatura - Bomba

Ecrã	Explicação	
	O que significa?	A sua bomba detetou uma temperatura interna inferior a -35 °C (-31 °F) ou superior a 80 °C (176 °F) e todas as entregas foram interrompidas.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir?	3 sequências de 3 notas ou 3 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada na sua definição de Volume de som.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar três vezes seguidas a vermelho antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 3 minutos até ser detetada uma temperatura no intervalo de funcionamento.
	Como devo responder?	Toque em Ignorar . Remova a bomba da temperatura extrema e, em seguida, retome a administração de insulina.

14.6 Alarmes de oclusão

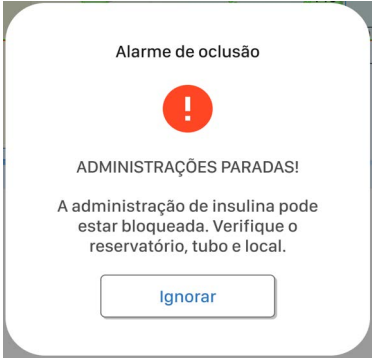
Alarme de oclusão 1

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? 	O que significa?	A sua bomba detetou que a administração de insulina está bloqueada e todas as administrações foram paradas. Consulte a Secção 32.5 Características de desempenho da bomba para mais informações sobre quanto tempo pode o sistema demorar a detetar uma oclusão.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir?	3 sequências de 3 notas ou 3 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada na sua definição de Volume de som.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar três vezes seguidas a vermelho antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 3 minutos até retomar a administração de insulina.
	Como devo responder?	Toque em Ignorar. Verifique o reservatório, cateter e local de perfusão quanto a qualquer sinal de danos ou bloqueio e corrija a condição. Para retomar a insulina, no ecrã <i>Ações</i>, toque em Retomar insulina.

❏ NOTA

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

Alarme de oclusão 2

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? 	O que significa?	A sua bomba detetou um segundo alarme de oclusão logo após o primeiro alarme de oclusão e todas as administrações foram interrompidas.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir?	3 sequências de 3 notas ou 3 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada na sua definição de Volume de som.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar três vezes seguidas a vermelho antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 3 minutos até retomar a administração de insulina.
	Como devo responder?	Toque em Ignorar . Substitua o reservatório, cateter e local de perfusão para garantir uma administração adequada de insulina. Retome a insulina depois de substituir o reservatório, cateter e local de perfusão.

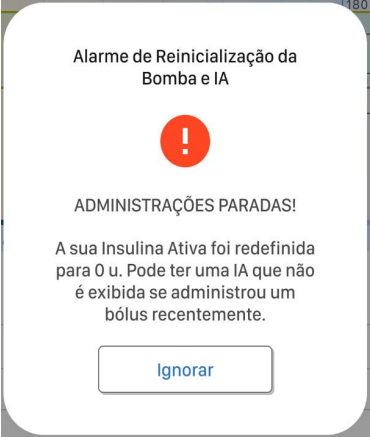
NOTA

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

14.7 Alarme do botão da bomba

Ecrã	Explicação	
	O que significa?	O botão da sua bomba está preso ou não está a funcionar corretamente e todas as administrações foram interrompidas.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir?	3 sequências de 3 notas ou 3 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada na sua definição de Volume de som.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar três vezes seguidas a vermelho antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 3 minutos até a condição estar corrigida.
	Como devo responder?	Toque em Ignorar . Contacte o apoio ao cliente local.

14.8 Alarme de reinicialização da bomba e IA

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? 	O que significa?	A sua bomba sofreu uma reinicialização e a IA foi reposta a 0 unidades/hora. Todos os fornecimentos basais e em bólus foram interrompidos. Pode existir IA no sistema que não é apresentada se tiver administrado recentemente um bólus. NÃO confie na IA apresentada na sua aplicação móvel Tandem Mobi após um reinício. Além disso, NÃO se baseie no Alerta de bólus máx. por hora durante 60 minutos após um reinício da bomba.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir?	3 sequências de 3 notas ou 3 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada na sua definição de Volume de som.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar três vezes seguidas a vermelho antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 3 minutos até tocar em Ignorar.
	Como devo responder?	Toque em Ignorar. Contacte o apoio ao cliente local. Consulte o ecrã <i>Painel</i> para obter o estado atual da bomba. Terá de reiniciar manualmente a administração de insulina. Consulte o seu profissional de saúde relativamente a quanto tempo deverá aguardar após um reinício da bomba para poder basear-se no cálculo de IA.

2 Características do sistema Tandem Mobi

CAPÍTULO 15

Avaria

15.1 Avaria

Se a bomba detetar um erro crítico, é apresentado o ecrã *Avaria da bomba* na aplicação móvel Tandem Mobi™ e todas as administrações são interrompidas. Contacte o apoio ao cliente local.

As avarias notificam-no com 3 sequências de 3 notas e 3 vibrações e as luzes de estado da bomba acendem-se a vermelho, segundo o padrão indicado na tabela deste capítulo. Repetem-se em intervalos regulares até serem confirmados tocando em **Ignorar** na aplicação móvel Tandem Mobi.

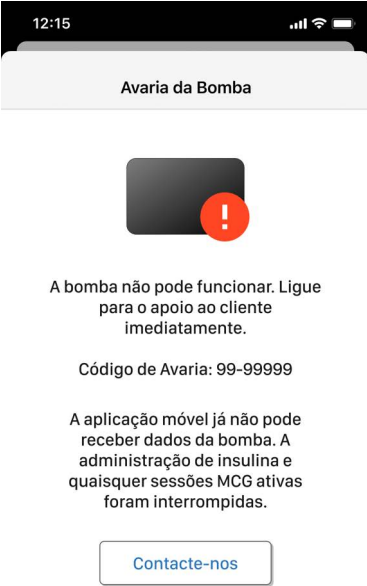
Em caso de avaria da bomba, as vibrações e a indicação das luzes de estado da bomba continuarão até a bomba ficar sem bateria. Os sinais sonoros são silenciados quando o utilizador toca em **Ignorar** na aplicação móvel Tandem Mobi.

PRECAUÇÃO

Consulte **SEMPRE** o seu profissional de saúde para orientações específicas, se quiser ou precisar de desligar a bomba por qualquer

razão. Consoante o período de tempo que estiver desligada, pode precisar de substituir a insulina basal e/ou em bólus em falta. Avalie a sua glicemia antes de desligar a bomba e novamente quando restabelecer a ligação, e corrija níveis altos e baixos de glicemia conforme recomendado pelo seu profissional de saúde.

15.2 Avaria da bomba

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? 	O que significa?	A sua bomba detetou um erro crítico e todas as administrações foram paradas. Utilize o seu método de administração de insulina alternativo ou contacte o seu profissional de saúde para um plano alternativo de administração de insulina.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir?	3 sequências de 3 notas no volume mais elevado e 3 vibrações.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar três vezes seguidas a vermelho antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 3 minutos até confirmar a avaria tocando em Ignorar .
	Como devo responder?	» Tome nota do número de código da avaria que é apresentado no ecrã. » Toque em Contacte-nos no ecrã tátil para contactar o apoio ao cliente local. Indique o número do código de anomalia que anotou. » Toque em Ignorar para confirmar a avaria. » Siga o seu plano alternativo de administração de insulina conforme discutido com o seu profissional de saúde e continue a monitorizar a sua glicemia.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

2 Características do sistema Tandem Mobi

CAPÍTULO 16

Cuidados a ter com a sua bomba

16.1 Cuidados a ter com a sua bomba

Limpar a bomba

Recomenda-se a limpeza regular da bomba. Antes de começar, suspenda sempre a insulina, desconecte o conjunto de infusão e retire o reservatório da bomba. Se a bomba for exposta a produtos químicos domésticos comuns, como protectores solares ou sprays contra insectos, certifique-se de que limpa a bomba imediatamente. Para limpar a bomba, utilize um pano húmido que não largue pêlos com uma solução de 9:1 de água para detergente da loiça. Não utilize agentes de limpeza domésticos ou industriais, solventes, lixívia, esfregões, químicos ou instrumentos afiados. Nunca mergulhe a bomba em água nem utilize qualquer outro líquido para a limpar. Não coloque a bomba na máquina de lavar loiça, nem utilize água quente para limpá-la. Para secar a bomba, utilize uma toalha macia; nunca coloque a sua bomba num micro-ondas ou forno para secá-la.

Manutenção da bomba

A bomba não necessita de manutenção preventiva.

Inspecionar a bomba quanto a danos

PRECAUÇÃO

NÃO utilize a bomba se achar que possa estar danificada por cair ou bater com ela contra uma superfície dura. Para verificar se a bomba está a funcionar corretamente, coloque-a na base de carregamento, sinta a bomba a vibrar e veja as luzes de estado da bomba a piscar por cima do botão da **bomba**. Se não tiver a certeza sobre quaisquer potenciais danos, interrompa a utilização da bomba e contacte o apoio ao cliente local.

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

Armazenar a bomba

Se precisar de deixar de utilizar a sua bomba durante um longo período de tempo, pode colocar a bomba no modo de armazenamento. Para colocar a bomba no modo de armazenamento, coloque a bomba na base de carregamento e, em seguida, prima e mantenha premido o botão da **bomba** durante 20 segundos. A bomba irá emitir um sinal sonoro 3 vezes antes de entrar no modo de armazenamento. Desligue a bomba da fonte de alimentação.

Mantenha a bomba protegida quando não estiver a ser utilizada. Armazene a temperaturas entre -20 °C (-4 °F) e 45 °C (113 °F) e a níveis de humidade relativa entre 20% e 90%.

Para retirar a bomba do modo de armazenamento, coloque-a na base de carregamento e prima o botão da **bomba** durante 5 segundos. A bomba emitirá quatro bips e as luzes de estado da bomba piscarão duas luzes verdes quatro vezes. No entanto, se a bomba esteve no modo de armazenamento durante um longo período de tempo, a bateria da bomba pode ficar

totalmente descarregada e pode demorar mais tempo do que o habitual a ouvir os sinais sonoros e a ver as luzes de estado da bomba. Consulte a [Secção 3.6 Carregar a bomba](#) para mais informações.

Quando a bateria da bomba ficar totalmente descarregada, a data e a hora da bomba serão reiniciadas e terão de ser reprogramadas. As configurações da bomba e os registos de eventos são mantidos no modo de armazenamento, independentemente do estado de carga da bateria da bomba.

Eliminar componentes do sistema

Contacte o seu profissional de saúde para obter instruções relativas à eliminação de dispositivos que contêm resíduos eletrónicos como, por exemplo, a sua bomba e para obter instruções de eliminação de materiais de potencial perigo biológico como, por exemplo, reservatórios, agulhas, seringas, conjuntos de perfusão e sensores usados.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

2 Características do sistema Tandem Mobi

CAPÍTULO 17

Questões relacionadas
com o estilo de vida
e viagens

17.1 Questões relacionadas com o estilo de vida e viagens para a sua bomba

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

▲ PRECAUÇÃO

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

Atividade física

A bomba pode ser utilizada durante a maioria dos exercícios, tais como correr, andar de bicicleta, caminhar e treino de resistência. Durante o exercício, a bomba pode ser usada na caixa fornecida, no bolso ou noutros

“acessórios desportivos” vendidos por terceiros.

▲ AVISO

NÃO exponha a bomba a um íman, por exemplo como os estojos da bomba que têm um fecho magnético ou produtos comuns que incluem ímanes, como telemóveis e estojos de carregamento sem fios. A exposição a ímanes ou a produtos com ímanes pode interferir com o motor da bomba. Os danos no motor podem afetar o funcionamento da bomba.

■ NOTA

Evite utilizar um estojó com tecidos delicados ou materiais que possam ser deformados pela força.

Para atividades em que o contacto seja uma preocupação, como basebol, hóquei, artes marciais ou basquetebol, pode desconectar-se da bomba durante curtos períodos de tempo. Se estiver a planear desconectar-se da bomba, aconselhe-se com o seu profissional de saúde para compensar qualquer administração de insulina basal em falta e certifique-se de avaliar frequentemente os seus níveis de glicemia. Mesmo se desconectar o seu cateter do local de perfusão, a bomba

deverá continuar a receber dados da MCG, desde que esteja dentro do alcance de 6 metros (20 pés) e sem obstruções. A aplicação móvel Tandem Mobi™ também deverá continuar a receber dados da bomba dentro deste intervalo.

Atividades aquáticas

▲ PRECAUÇÃO

Quando equipadas com um reservatório, as bombas recentemente fabricadas são resistentes à água (IP28) até uma profundidade de 2,4 metros (8 pés) durante um máximo de 2 horas. Com o tempo, as capacidades de proteção contra a humidade da bomba podem ser comprometidas por choques acidentais, quedas ou outros eventos não intencionais a que a bomba possa ser exposta ao longo do tempo em condições normais de utilização. Inspeccione **SEMPRE** a bomba quanto a danos. Se existirem sinais de entrada de líquido, interrompa a utilização da bomba e contacte o apoio ao cliente local.

A sua bomba é estanque até uma profundidade de 2,4 metros (8 pés) durante, no máximo, 2 horas (classificação IP28), mas não é à prova de água. A sua bomba não deve ser

usada durante a prática de natação, mergulho, surf ou durante outras atividades que possam fazer com que a bomba fique submersa durante um longo período de tempo. A sua bomba não deve ser usada em banheiras de hidromassagem ou saunas.

Altitudes extremas

▲ PRECAUÇÃO

MONITORIZE os seus níveis de glicose durante quaisquer alterações significativas na temperatura ambiente, pressão e altitude, uma vez que a administração de insulina pode ser afetada. Os exemplos podem incluir esquiar na neve, conduzir numa estrada de montanha ou subir e descer num avião. As alterações na exatidão de administração podem afetar a administração de insulina e provocar lesões.

Temperaturas extremas

Deve evitar atividades que poderiam expor a sua bomba a temperaturas inferiores a 5 °C (41 °F) ou superiores a 37 °C (99 °F), uma vez que a insulina pode congelar a temperaturas baixas ou degradar-se a temperaturas elevadas.

Outras atividades que requerem a remoção da sua bomba

▲ PRECAUÇÃO

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

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

Viagens

A flexibilidade proporcionada por uma bomba de insulina pode simplificar

alguns aspetos das viagens, mas mesmo assim é necessário algum planeamento. Certifique-se de que encomenda os consumíveis da bomba antes da sua viagem, para ter uma quantidade suficiente quando está longe de casa. Para além dos consumíveis da bomba, também deve transportar sempre consigo os seguintes itens:

- Os itens listados no Kit de emergência descrito na [Secção 1.12 Kit de emergência](#).
- Uma prescrição para insulinas de ação rápida e de ação prolongada recomendadas pelo seu profissional de saúde no caso de precisar de tomar insulina por injeção.
- Uma carta do seu profissional de saúde a explicar a necessidade médica para a sua bomba de insulina e outros consumíveis.

Viagens aéreas

PRECAUÇÃO

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

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

A bomba pode ser utilizada em aeronaves de acordo com as instruções fornecidas pelo operador da aeronave. A bomba é um Dispositivo Médico Eletrónico Portátil (M-PED) que cumpre as normas RTCA/DO-160G.

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

Se viajar, contacte o serviço de apoio ao cliente local antes da viagem para obter uma bomba de empréstimo de viagem, caso a bomba avarie fora da área de substituição da Tandem.

Se ativar o modo Avião no seu smartphone, tem de manter uma ligação Bluetooth ativa entre o smartphone e a bomba para utilizar a aplicação móvel Tandem Mobi. Pode utilizar a funcionalidade Bólus rápido da bomba, se estiver ativada, para administrar um bólus se não conseguir ligar o smartphone e a bomba. Antes de viajar, consulte as instruções da transportadora aérea e do fabricante do smartphone para determinar as condições de utilização de Bluetooth.

NOTA

A aplicação móvel Tandem Mobi requer uma ligação Bluetooth ativa para estabelecer ligação à sua bomba. Se ativar o modo Avião, certifique-se de que mantém a tecnologia Bluetooth ativada para estabelecer ligação à sua bomba.

3 Funcionalidades da MCG

CAPÍTULO 18

Informações importantes de segurança da MCG

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

18.1 Avisos da MCG

Utilizar uma MCG Dexcom com a sua bomba de Insulina Tandem Mobi™

▲ AVISO

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

▲ AVISO

NÃO espere alertas da MCG até o período de aquecimento da MCG terminar. **NÃO** irá obter quaisquer leituras ou alertas de glicose do sensor até terminar o período de aquecimento.

Durante este período pode não detetar eventos graves de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta).

▲ AVISO

Continue a utilizar um medidor de glicemia e tiras de teste para tomar decisões de tratamento durante o período de aquecimento da MCG.

▲ AVISO

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

▲ AVISO

NÃO utilize o transmissor se estiver danificado/com fendas. Isto poderia criar um perigo de segurança elétrica ou avaria, podendo resultar em choques elétricos.

▲ AVISO

NÃO ignore fios do sensor partidos ou soltos. Um fio do sensor poderá permanecer sob a sua pele. Se um fio do sensor se partir sob a sua pele e não conseguir visualizá-lo, não tente

removê-lo. Contacte o seu prestador de cuidados de saúde. Além disso, procure assistência médica se tiver sintomas de infeção ou inflamação (vermelhidão, inchaço ou dor) no local de inserção. Se detetar um sensor partido, comunique esta ocorrência ao apoio ao cliente local.

18.2 Precauções sobre a MCG

Utilizar uma MCG Dexcom com a sua bomba de insulina Tandem Mobi

▲ PRECAUÇÃO

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

▲ PRECAUÇÃO

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

▲ PRECAUÇÃO

EVITE afastar a MCG da bomba a uma distância superior a 6 metros (20 pés). O alcance de transmissão da MCG para a bomba é de até 6 metros (20 pés) sem obstrução.

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

▲ PRECAUÇÃO

Recomendamos que mantenha o Alerta fora de limites da MCG ligado para o notificar se a sua MCG está desligada da bomba sempre que não estiver a monitorizar ativamente o estado da sua bomba. A sua MCG está a fornecer os dados que a tecnologia Control-IQ+™ necessita para fazer previsões para automatizar a administração de insulina.

▲ PRECAUÇÃO

Deve personalizar as configurações de alerta MCG na aplicação móvel Tandem Mobi e na aplicação da MCG Dexcom separadamente. As configurações de alerta aplicam-se à aplicação móvel Tandem Mobi e à aplicação da MCG Dexcom separadamente.

▲ PRECAUÇÃO

Para calibrar a MCG, **INTRODUZA** o valor de glicemia exato apresentado no seu medidor de glicemia, no espaço de 5 minutos após uma avaliação de glicemia cuidadosamente obtida. Não introduza as leituras de glicose do sensor para calibração. A introdução de valores de glicemia incorretos, de valores de glicemia obtidos mais de 5 minutos antes da introdução ou de leituras de glicose do sensor poderão afetar a exatidão do sensor e poderão resultar na não deteção de eventos graves de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta).

▲ PRECAUÇÃO

UTILIZE punções do dedo para calibrar o seu medidor de glicemia. As amostras de sangue de outros locais podem ser menos exatas e não são tão atempadas.

▲ PRECAUÇÃO

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

Utilizar a MCG Dexcom G6 com a sua bomba de insulina Tandem Mobi

⚠️ PRECAUÇÃO

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

18.3 Potenciais benefícios da utilização da bomba de insulina Tandem Mobi com a MCG

Quando emparelhada com uma MCG compatível, a sua bomba pode receber leituras da MCG a cada 5 minutos, que são apresentadas sob a forma de um gráfico de tendências no ecrã *Painel*. Também pode programar o seu sistema para alertá-lo quando as suas leituras da MCG estão acima ou abaixo de um determinado nível ou estão a subir ou a descer rapidamente.

Ao contrário das leituras de um medidor de glicemia padrão, as leituras da MCG permitem-lhe visualizar tendências em tempo real, assim como reunir informações numa altura em que de outra forma não conseguiria verificar o seu nível de açúcar no sangue, como por exemplo quando está a dormir. Estas informações podem ser úteis para si e para o seu profissional de saúde aquando da ponderação sobre alterações à sua terapêutica. Além disso, os alertas programáveis podem ajudá-lo a detetar uma potencial glicemia baixa ou alta mais cedo do que com a utilização de apenas um medidor de glicemia.

18.4 Possíveis riscos da utilização da Bomba de Insulina Tandem Mobi com a MCG

Existe uma hipótese remota de um fragmento do fio do sensor poder permanecer sob a sua pele se o fio do sensor se partir enquanto está a usá-lo. Se pensa que um fio do sensor se partiu sob a pele, contacte o seu profissional de saúde e o apoio ao cliente local.

Outros riscos associados à utilização da MCG incluem o seguinte:

- Não irá obter alertas de glicose do sensor quando a função de alerta estiver desligada, a sua MCG e a bomba estiverem fora de limites ou quando a bomba não estiver a apresentar leituras de glicose do sensor. Poderá não detetar alertas se não conseguir ouvi-los ou sentir a vibração.
- Existem vários riscos associados ao facto de a MCG Dexcom fazer leituras em líquido sob a pele (líquido intersticial) em vez do sangue. Existem diferenças na forma como a glicose é medida no sangue em comparação com a forma como é medida no líquido intersticial e a glicose é absorvida no líquido intersticial de forma mais lenta do que é absorvida no sangue, o que pode fazer com que as leituras de MCG não consigam acompanhar as leituras de um medidor de glicemia.

3 Funcionalidades da MCG

CAPÍTULO 19

Descrição geral da MCG

19.1 Descrição geral do sistema da MCG

Esta secção do guia do utilizador descreve as instruções de utilização de uma MCG com o sistema Tandem Mobi™. A utilização de uma MCG é opcional, mas é necessária para utilizar a tecnologia Control-IQ+™. Quando utilizada, uma MCG permite que as leituras do seu sensor sejam enviadas para a sua bomba e depois apresentadas na sua aplicação móvel Tandem Mobi. Para tomar decisões de tratamento durante um novo período de início do sensor, irá necessitar também de um medidor de glicemia disponível no mercado para utilizar com o seu Sistema.

As MCG compatíveis são a MCG Dexcom G6, que consiste num sensor e transmissor, e a MCG Dexcom G7, que consiste num sensor com um transmissor integrado. O recetor Dexcom é vendido separadamente.

Ambos os sistemas da MCG são dispositivos que são inseridos sob a pele para monitorizar continuamente os níveis de glicose do líquido intersticial (o líquido sob a sua pele).

A MCG utiliza a comunicação da tecnologia sem fios Bluetooth e envia as leituras para o ecrã da bomba a cada 5 minutos. O ecrã *Painel* da aplicação móvel Tandem Mobi mostra as leituras do sensor de glicose, um gráfico e a direção e tendência das setas de tendência. Para mais informações sobre a inserção de um sensor de MCG Dexcom, a ligação e emparelhamento a uma MCG e especificações sobre o produto Dexcom, visite o site do fabricante para obter instruções aplicáveis ao produto e informações sobre formação.

Também pode programar a sua bomba para alertá-lo quando as suas leituras da MCG estão acima ou abaixo de um determinado nível ou estão a subir ou a descer rapidamente. Se as leituras da MCG forem 55 mg/dl ou inferiores, será emitido o Alerta baixo fixo da MCG. Este alerta não é personalizável.

19.2 Descrição geral da ligação a dispositivos

As leituras da MCG na aplicação móvel Tandem Mobi são fornecidas através da ligação da bomba de insulina Tandem Mobi. Certifique-se de que

a sua MCG está ligada à bomba Tandem Mobi antes de emparelhar a MCG com quaisquer outros dispositivos ou aplicações móveis.

Ao contrário das leituras de um medidor de glicemia padrão, as leituras da MCG permitem-lhe visualizar tendências em tempo real, enquanto captura informações sobre tendências e padrões de glicose que de outra forma não estariam disponíveis com um medidor de glicemia, como por exemplo quando está a dormir. Estas informações podem ser úteis para si e para o seu profissional de saúde aquando da ponderação sobre alterações à sua terapêutica. Além disso, os alertas programáveis podem ajudá-lo a detetar uma potencial glicose baixa ou alta mais cedo do que com a utilização de apenas um medidor de glicemia.

19.3 Descrição geral do recetor (bomba de insulina)

Para rever os ícones e controlos apresentados no ecrã *Painel* com a MCG ativada, consulte a [Secção 4.3 Ecrã do painel de controlo](#).

19.4 Descrição geral do transmissor Dexcom G6

Para informações sobre o transmissor Dexcom G6, consulte no website do fabricante as instruções aplicáveis do produto.

▲ PRECAUÇÃO

MANTENHA a sua MCG e a bomba a uma distância de 6 metros (20 pés) sem obstáculos (como paredes ou metal) entre eles. Caso contrário, podem não conseguir comunicar. Se existir água entre o seu transmissor e a bomba (por exemplo, se estiver a tomar duche ou a nadar), mantenha-os mais próximos um do outro. O alcance é reduzido porque a tecnologia de Bluetooth não funciona bem através da água. Para garantir a comunicação, sugere-se que vire o ecrã da bomba na direção oposta e afastado do corpo e use a bomba no mesmo lado do corpo em que usa a sua MCG.

Quando vir o alerta *Bateria baixa do transmissor*, considere a possibilidade de substituir o transmissor na próxima

vez que iniciar uma nova sessão de sensor.

Alerta fim de transmissor
BATERIA FRACA DO TRANSMISSOR
Substitua o transmissor em breve.
Hora, Hoje

19.5 Descrição geral do sensor

Para informações sobre os sensores MCG Dexcom, consulte no site do fabricante as instruções aplicáveis ao produto.

A aplicação móvel Tandem Mobi alerta-o quando a sessão do sensor de MCG tiver expirado.

Receberá também alertas da aplicação móvel Tandem Mobi para o informar sobre o tempo restante da sua sessão do sensor de MCG. Estes alertas variam consoante o sensor que estiver a utilizar.

Sensor Dexcom G6

Se estiver a utilizar o sensor Dexcom G6, a aplicação móvel Tandem Mobi irá alertá-lo nos seguintes momentos:

- 24 horas restantes
- 2 horas restantes
- 30 minutos restantes

Sensor Dexcom G7

Se estiver a utilizar o sensor Dexcom G7, a aplicação móvel Tandem Mobi irá alertá-lo nos seguintes momentos:

- 24 horas restantes
- 2 horas restantes

O sensor Dexcom G7 oferece um período de tolerância adicional de 12 horas. A aplicação móvel Tandem Mobi alerta-o para o fim do seu período de carência nas seguintes alturas

- 2 horas restantes
- 30 minutos restantes

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

3 Funcionalidades da MCG

CAPÍTULO 20

Definições da MCG

20.1 Acerca da tecnologia Bluetooth

A tecnologia Bluetooth Low Energy é um tipo de comunicação sem fios utilizada em telemóveis e muitos outros dispositivos. O seu sistema Tandem Mobi™ usa comunicação de tecnologia sem fios Bluetooth para emparelhar sem fios com outros dispositivos, como uma MCG ou um smartphone a executar a aplicação móvel Tandem Mobi. Isto permite que a bomba comunique sem fios com os dispositivos emparelhados, de forma segura e apenas entre si.

20.2 Transferência de uma sessão de sensor para o sistema Tandem Mobi

Certifique-se de que a sua MCG está ligada a um recetor Dexcom ou a uma bomba de insulina t:slim X2™ antes de emparelhar com a bomba Tandem Mobi. Não interrompa a sessão atual do sensor.

Anote o ID do transmissor ou o código de emparelhamento para poder

transferir a sessão atual do sensor para a bomba Tandem Mobi.

Pode continuar a utilizar um smartphone com as aplicações de MCG Dexcom G6 ou Dexcom G7 e a sua bomba de insulina em simultâneo.

Para transferir uma sessão de sensor existente de um recetor Dexcom:

1. Desligue o recetor Dexcom.
2. Aguarde 15 minutos. Isto permite que a MCG se esqueça da ligação estabelecida atualmente com o recetor Dexcom.
3. Emparelhe a sua MCG com a bomba Tandem Mobi.

NOTA

Não basta parar a sessão do sensor no seu recetor Dexcom antes de emparelhar a bomba. A fonte de alimentação do recetor deve ser completamente desligada para evitar problemas de ligação.

Para transferir uma sessão de sensor existente de uma bomba de insulina t:slim X2:

1. Coloque a bomba de insulina t:slim X2 no modo de armazenamento. Ligue a bomba a uma fonte de alimentação e, em seguida, prima e mantenha premido o botão **Ecrã ligado/Bólus rápido** durante 30 segundos.
2. Aguarde 15 minutos. Isto permite que a MCG esqueça a ligação atualmente existente com a bomba de insulina t:slim X2.
3. Emparelhe a sua MCG com a bomba Tandem Mobi.

20.3 Definição de volume da MCG

Pode definir o padrão sonoro e o volume dos alertas e pedidos da MCG para satisfazer as suas necessidades individuais. Os lembretes, alertas e alarmes para as funções da bomba são separados dos alertas e erros para as funções da MCG e não seguem o mesmo padrão e volume.

Opções de volume da MCG:

Vibrar

Pode configurar a sua MCG para alertá-lo com vibração e não com som. A única exceção é o Alerta baixo fixo a 55 mg/dl, que o alerta com uma vibração antes, seguida de sinais sonoros 5 minutos depois se não for confirmado.

Sinal sonoro

O perfil predefinido quando recebe a bomba. Esta opção define todos os alertas e alarmes para sinais sonoros.

Repetição de hipoglicemia

Perfil muito semelhante ao normal, mas repete continuamente o Alerta baixo fixo a cada 5 segundos até a leitura de glicose do seu sensor subir acima de 55 mg/dl ou o alerta ser confirmado. Esta opção pode ser útil se pretender alertas adicionais para leituras muito baixas de glicose do sensor.

A definição do Volume da MCG que escolher aplica-se a todos os alertas, erros e indicações da MCG que têm o seu próprio padrão de som. Isto permite-lhe identificar cada alerta e erro e respetivo significado.

O Alerta baixo fixo a 55 mg/dl não pode ser desligado ou alterado.

As opções de sinal sonoro e Repetição de hipoglicemia têm a seguinte sequência:

- O primeiro alerta é apenas vibração.
- Se o alerta não for confirmado no espaço de 5 minutos, a bomba vibra e emite um sinal sonoro.
- Se o alerta não for confirmado no espaço de 5 minutos, a bomba vibra e emite novamente um sinal sonoro. Isto continua a cada 5 minutos até ser confirmado.
- Se o alerta for confirmado e as leituras de glicose do seu sensor continuarem a ser iguais ou inferiores a 55 mg/dl, a sua bomba repete a sequência de alerta no prazo de 30 minutos (apenas na opção Repetição de hipoglicemia).

Descrições das opções de som

Volume da MCG	Vibrar	Sinal sonoro	Repetição de hipoglicemia
Alerta alto	2 vibrações longas	2 vibrações longas + 2 bips	2 vibrações longas + 2 bips
Alerta baixo	3 vibrações curtas	3 vibrações curtas + 3 bips	3 vibrações curtas + 3 bips
Alerta de subida	2 vibrações longas	2 vibrações longas + 2 bips	2 vibrações longas + 2 bips
Alerta de descida	3 vibrações curtas	3 vibrações curtas + 3 bips	3 vibrações curtas + 3 bips
Alerta fora de limites	1 vibração longa	1 vibração longa + 1 sinal sonoro	1 vibração longa + 1 sinal sonoro
Alerta baixo fixo	4 vibrações curtas + 4 sinais sonoros	4 vibrações curtas + 4 sinais sonoros	4 vibrações curtas + 4 sinais sonoros + pausa + repetição da sequência
Todos os outros alertas	1 vibração longa	1 vibração longa + 1 sinal sonoro	1 vibração longa + 1 sinal sonoro

Para seleccionar o volume da sua MCG:

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Definições**.
 2. Toque em **Alertas e sons**.
 3. Toque em **Sons da bomba**.
 4. Toque em **Alertas da MCG**.
 5. Toque em **Apitar, Vibrar ou Repetição de hipoglicemia** para seleccionar e toque em **Feito**.
 6. Toque em **Guardar**.
- ✓ Uma vez seleccionado um valor, a aplicação móvel Tandem Mobi regressa ao ecrã anterior.

- Revisão de hardware
- ID de hardware BLE
- Número de software

Pode visualizar estas informações em qualquer altura.

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Definições**.
2. Toque em **MCG**.
3. Toque em **Informação da MCG**.

20.4 Informação da MCG

A Informação da MCG contém informações importantes sobre o seu dispositivo. A Informação da MCG inclui:

- Revisão de firmware

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

3 Funcionalidades da MCG

CAPÍTULO 21

Definir alertas da MCG

Definir os seus alertas da MCG

Pode criar definições pessoais para como e quando quer que a bomba lhe diga o que está a acontecer.

NOTA

Aplica-se o seguinte à definição de alertas da MCG na bomba. Se estiver a utilizar uma aplicação da MCG, quaisquer alertas que tenham sido configurados na aplicação não são automaticamente transferidos para a bomba e devem ser configurados em separado.

Os alertas Alto e baixo indicam-lhe quando as suas leituras de glicose do sensor estão fora do intervalo do objetivo de glicemia.

Os alertas de subida e descida (tendência) permitem-lhe saber quando os seus níveis de glicose estão a mudar rapidamente.

A bomba tem, igualmente, um Alerta baixo fixo de 55 mg/dl que não pode ser alterado nem desligado. Esta funcionalidade de segurança indica-lhe que o seu nível de glicose do sensor pode estar perigosamente baixo.

O Alerta fora de limites notifica-o quando a MCG e a bomba não estão a comunicar. Mantenha a MCG e a bomba a uma distância de 6 metros (20 pés) entre si sem obstrução. Quando a MCG e a bomba estão demasiado afastadas, não irá obter leituras ou alertas de glicose do sensor.

21.1 Alertas de glicose alto e baixo

Pode personalizar os alertas Alto e baixo que lhe indicam quando as suas leituras de glicose do sensor estão fora do seu intervalo do objetivo de glicose. Quando os Alertas Alto e Baixo estão ativados, aparecem linhas tracejadas no gráfico do *Painel*, indicando os limites de alerta. A predefinição para o Alerta alto está ativada, 200 mg/dl. A predefinição para o Alerta baixo está ativada, 80 mg/dl. Aconselhe-se junto do seu profissional de saúde antes de definir o alerta Alto e baixo de glicose.

21.2 Definir o seu alerta de glicose alta e a funcionalidade de repetição

1. A partir do ecrã *Painel*, toque em **Definições**.
2. Toque em **Alertas e sons**.
3. Toque em **Alertas da MCG**.
4. Para definir o Alerta alto, toque no botão de alternância **Alerta alto** para ativar.

A predefinição para o Alerta alto é 200 mg/dl.
5. Toque em **Alertar se superior a** para atualizar o valor de glicemia do sensor a partir do qual será notificado.

NOTA

Para desativar o alerta, toque no botão de alternância **Alerta alto** para desativar.

6. Utilizando o teclado no ecrã, introduza o valor acima do qual pretende ser notificado. Pode ser

definido entre 120 e 400 mg/dl em incrementos de 1 mg/dl.

7. Toque em **Feito**.

A funcionalidade de repetição permite-lhe definir uma hora para que o Alerta alto volte a tocar e seja apresentado na sua aplicação móvel Tandem Mobi™, enquanto a sua leitura de glicose do sensor permanecer acima do valor de Alerta alto. O valor predefinido é: Nunca (o alerta não irá tocar novamente). Pode definir a funcionalidade de repetição para tocar novamente a cada 15 minutos, 30 minutos, 1 hora, 2 horas, 3 horas, 4 horas ou 5 horas quando a leitura de glicose do sensor permanecer acima do valor Alerta alto.

Para configurar a funcionalidade de repetição:

8. Toque em **Repetir**.
9. Para seleccionar a hora de repetição, toque na hora em que pretende que o alerta volte a tocar.

Por exemplo, se seleccionar **1 h**, o alerta irá tocar a cada hora desde que a leitura de glicose do sensor permaneça acima do valor de Alerta alto.

Desloque-se para baixo para ver todas as opções de Repetição.

10. Toque em **Feito**.

11. Toque em **Guardar**.

21.3 Definir o seu alerta de glicose baixa e a funcionalidade de repetição

1. A partir do ecrã *Painel*, toque em **Definições**.
2. Toque em **Alertas e sons**.
3. Toque em **Alertas da MCG**.
4. Para definir o alerta baixo, toque em **Alerta baixo**.

A predefinição para o Alerta baixo é 80 mg/dl.

5. Toque em **Alertar se inferior a**.

NOTA

Para desativar o alerta, toque no botão de alternância **Alerta baixo** para desativar.

6. Utilizando o teclado no ecrã, introduza o valor abaixo do qual pretende ser notificado. Pode ser definido entre 60 e 100 mg/dl em incrementos de 1 mg/dl.

7. Toque em **Feito**.

A funcionalidade de repetição permite-lhe definir uma hora para que o Alerta baixo volte a tocar e seja apresentado na sua aplicação móvel Tandem Mobi, enquanto a sua leitura de glicose do sensor permanecer abaixo do valor Alerta baixo. O valor predefinido é: Nunca (o alerta não irá tocar novamente). Pode definir a funcionalidade de repetição para tocar novamente a cada 15 minutos, 30 minutos, 1 hora, 2 horas, 3 horas, 4 horas ou 5 horas quando a leitura de glicose do sensor permanecer abaixo do valor de Alerta baixo.

Para configurar a funcionalidade de repetição:

8. Toque em **Repetir**.
9. Para selecionar a hora de repetição, toque na hora em que pretende que o alerta volte a tocar. Por exemplo, se selecionar **1 h**, o alerta irá tocar a cada hora desde que a sua leitura de glicose do sensor permaneça abaixo do valor de Alerta baixo.

Desloque-se para baixo para ver todas as opções de repetição.

10. Toque em **Feito**.
11. Toque em **Guardar**.

21.4 Alertas de débito

Os alertas de débito indicam-lhe quando os seus níveis de glicose estão a subir (Alerta de subida) ou a descer (Alerta de descida) e em que quantidade. Pode optar por ser avisado quando a leitura de glicose do seu sensor está a subir ou a descer 2 mg/dl

ou mais por minuto ou 3 mg/dl ou mais por minuto. O valor predefinido para o Alerta de descida e o Alerta de subida está desligado. Quando ligado, a predefinição é de 3 mg/dl. Aconselhe-se junto do seu profissional de saúde antes de definir os alertas de subida e descida.

Exemplos

Se definir o seu Alerta de descida para 2 mg/dl por minuto e se as leituras de glicose do seu sensor descerem a este débito ou mais rápido, é apresentado o Alerta de descida da MCG com uma seta a apontar para baixo. A bomba vibra ou emite um sinal sonoro de acordo com a seleção de Volume da MCG.

Alerta de Descida MCG

As leituras do sensor estão a cair rapidamente.

Hora, Hoje

Se definir o seu Alerta de subida para 3 mg/dl por minuto e as leituras de glicose do seu sensor subirem a este débito ou mais rápido, é apresentado o Alerta de subida da MCG com duas setas a apontar para cima. A bomba vibra ou emite um sinal sonoro de

acordo com a seleção de sons de alerta da MCG.

Alerta de Subida MCG

As leituras dos sensores aumentam rapidamente.

Hora, Hoje

21.5 Definir o seu alerta de subida

1. A partir do ecrã *Painel*, toque em **Definições**.
2. Toque em **Alertas e sons**.
3. Toque em **Alertas da MCG**.
4. Toque em **Alerta de subida**.
5. Toque no botão de alternância junto a **Alerta de subida**.
6. Para selecionar a predefinição de 3 mg/dl/min, toque em **Guardar**.

Para alterar a sua seleção, toque em **Débito**.

NOTA

Para desativar o alerta, toque no botão de alternância **Alerta de subida** para desativar.

7. Toque em **2 mg/dl/min** para selecionar, em seguida, toque em **Feito** e, em seguida, toque em **Guardar**.
- ✓ Quando um valor é guardado, a aplicação móvel Tandem Mobi regressa ao ecrã anterior.

21.6 Definir o seu alerta de descida

1. A partir do ecrã *Painel*, toque em **Definições**.
2. Toque em **Alertas e sons**.
3. Toque em **Alertas da MCG**.
4. Toque em **Alerta de descida**.
5. Toque no botão de alternância junto a **Alerta de descida**.
6. Para selecionar a predefinição de **3 mg/dl/min**, toque em **Guardar**.

Para alterar a sua seleção, toque em **Débito**.

NOTA

Para desativar o alerta, toque no botão de alternância **Alerta de descida** para desativar.

7. Toque em **2 mg/dl/min** para selecionar, em seguida, toque em **Feito** e, em seguida, toque em **Guardar**.
- ✓ Quando um valor é guardado, a aplicação móvel Tandem Mobi regressa ao ecrã anterior.

21.7 Definir o seu alerta fora de limites

O alcance entre a MCG e a bomba é de até 6 metros (20 pés) sem obstrução.

O Alerta fora de limites indica-lhe quando a MCG e a bomba não estão a comunicar entre si. Este alerta está ligado por predefinição.

⚠ PRECAUÇÃO

Recomendamos que mantenha o Alerta fora de limites da MCG ligado para o notificar se a sua MCG está desligado da bomba sempre que não estiver a monitorizar ativamente o estado da sua

bomba. A sua MCG fornece os dados que a tecnologia Control-IQ+™ exige para fazer previsões para automatizar a dosagem de insulina.

Mantenha a MCG e a bomba a uma distância de 6 metros (20 pés) entre si sem obstrução. Para garantir a comunicação, sugere-se que vire o ecrã da bomba na direção oposta e afastado do corpo e use a bomba no mesmo lado do corpo em que usa a sua MCG. Quando a MCG e a bomba não estão a comunicar, não irá obter leituras de glicose do sensor ou alertas. O valor predefinido é ligado e irá emitir um alerta após 20 minutos.

O símbolo Fora de limites aparece no ecrã *Painel* (se ligado), quando a MCG e a bomba não estão a comunicar. O alerta continuará a ser repetido até que a MCG e a bomba voltem a estar dentro dos limites.

NOTA

A tecnologia Control-IQ+ irá continuar a funcionar durante os primeiros 15 minutos em que a MCG e a bomba estão fora de limites. Quando a condição Fora de limites estiver presente durante 20 minutos, a tecnologia

Control-IQ+ deixa de funcionar até que os dois dispositivos estejam dentro dos limites.

Para definir o seu Alerta fora de limites:

1. A partir do ecrã *Painel*, toque em **Definições**.
2. Toque em **Alertas e sons**.
3. Toque em **Alertas da MCG**.
4. Toque em **Fora de limites**.

A predefinição é Ligar e o período de tempo é definido para 20 minutos.

5. Para alterar o período de tempo, toque em **Alertar após**.
6. Selecione a hora a partir da qual pretende ser alertado. Pode seleccionar um valor entre 20 minutos e 3 horas e 20 minutos em incrementos de um minuto.
7. Toque em **Feito**.
8. Toque em **Guardar**.

3 Funcionalidades da MCG

CAPÍTULO 22

Iniciar ou parar uma sessão
do sensor da MCG

22.1 Selecionar o tipo de sensor

Se estiver a utilizar a bomba pela primeira vez ou se atualizou o software da bomba desde que iniciou a última sessão do sensor, ser-lhe-á solicitado que escolha o seu tipo de MCG. No ecrã *Definições*, toque em **MCG** e, em seguida, selecione o seu sensor preferido no ecrã *Selecionar sensor*.



Pode mudar de tipo de MCG em qualquer altura.

NOTA

Certifique-se de que a sua MCG está ligada à bomba Tandem Mobi antes de emparelhar a MCG com quaisquer outros dispositivos ou aplicações móveis.

Para mudar de um MCG Dexcom G6:

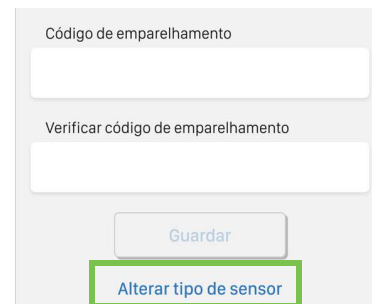
1. A partir do ecrã *Painel*, toque em **Definições**.
2. Toque em **MCG**.
3. Toque em **Alterar tipo de sensor** na parte inferior do ecrã *Dexcom G6*.



4. No ecrã *Selecionar sensor*, selecione o logótipo **Dexcom G7**.

Para mudar de um Dexcom G7:

1. A partir do ecrã *Painel*, toque em **Definições**.
2. Toque em **MCG**.
3. Toque em **Alterar tipo de sensor** na parte inferior do ecrã *Iniciar emparelhamento G7*.



4. No ecrã *Selecionar sensor*, selecione o logótipo **Dexcom G7**.

22.2 Introduzir o seu ID do transmissor Dexcom G6

Para ativar a comunicação da tecnologia sem fios Bluetooth, tem de introduzir a ID única do transmissor na

sua aplicação móvel Tandem Mobi™. Após o ID do transmissor ter sido introduzida, os dois dispositivos podem ser emparelhados, permitindo a apresentação na aplicação móvel Tandem Mobi das leituras de glicose do seu sensor.

Se precisar de substituir o seu transmissor, terá de introduzir um novo ID do transmissor na sua aplicação móvel Tandem Mobi.

Se precisar de substituir a bomba, terá de voltar a introduzir o ID do transmissor na aplicação móvel Tandem Mobi depois de voltar a emparelhar a bomba de substituição com a aplicação móvel Tandem Mobi.

1. Retire o transmissor da respetiva embalagem.

▲ AVISO

NÃO utilize o transmissor se estiver danificado/com fendas. Isto poderia criar um perigo de segurança elétrica ou avaria, podendo resultar em choques elétricos.

2. A partir do ecrã *Painel*, toque em **Definições**.

3. Toque em **MCG**.
4. Toque em **Dexcom G6**.
5. Toque no campo **ID do transmissor**.
6. Utilizando o teclado no ecrã, introduza o ID único do transmissor.

O ID do transmissor pode ser encontrada na parte inferior do seu transmissor.

As letras I, O, V e Z não são utilizadas nos ID do transmissor e não devem ser introduzidas. Se uma destas letras for introduzida, será notificado de que foi introduzido um ID inválido e receberá uma indicação para introduzir um ID válido.

7. Utilizando o teclado no ecrã, verifique o ID do transmissor introduzindo-o novamente no campo **Verificar ID do transmissor**.
8. Toque em **Feito**.
9. Toque em **Guardar**.

Se os ID do transmissor que introduziu não corresponderem, receberá uma indicação para iniciar novamente o processo.

- ✓ Uma vez introduzidos os valores correspondentes, o utilizador regressa ao ecrã *Dexcom G6*.

22.3 Iniciar o sensor Dexcom G6

A informação que se segue é específica ao sensor Dexcom G6. Para obter informações sobre como iniciar uma sessão de sensor para a MCG Dexcom G7, consulte a [Secção 22.8 Iniciar o sensor Dexcom G7](#).

Para iniciar uma sessão do sensor, siga os passos abaixo.

1. A partir do ecrã *Painel*, toque em **Definições**.
2. Toque em **MCG**.
3. Toque em **Dexcom G6**.
4. Toque em **Iniciar sensor G6**.

- ✓ Depois de iniciar uma sessão do sensor, a opção Iniciar sensor G6 é substituída por Parar sensor G6 no ecrã *Dexcom G6*.

É apresentado o ecrã seguinte, que lhe dá indicações para introduzir o código de sensor ou para ignorar este passo. Se optar por introduzir o código de sensor, não receberá nenhuma indicação para calibrar durante toda a sessão do sensor. Para informações sobre os códigos do sensor Dexcom G6, consulte no

website do fabricante as instruções aplicáveis do produto.



5. Toque no campo *Código do sensor* para introduzir o código de sensor de 4 dígitos. Se não possuir um código ou se já tiver iniciado uma sessão do sensor com a aplicação da MCG Dexcom G6, pode tocar em **Ignorar**.

Se não introduzir um código na aplicação móvel Tandem Mobi, terá de calibrar o sensor a cada

24 horas. Será apresentado na aplicação móvel Tandem Mobi um aviso para calibrar.

6. Toque em **Feito**.
7. Toque em **Seguinte**.
8. No ecrã *Iniciar sensor*, toque em **Iniciar**.
- ✓ Aparece uma faixa *Sessão do sensor iniciada* na parte superior da aplicação móvel Tandem Mobi para o informar de que o início do sensor foi iniciado.
9. Verifique o ecrã *Painel* 10 minutos depois de iniciar a sessão do sensor para se certificar de que a bomba e a MCG estão a comunicar. O símbolo da antena é apresentado à direita do indicador da bateria.
10. Se visualizar o símbolo *Fora de limites* por baixo do indicador do nível de insulina e o símbolo da antena estiver cinzento, siga estas sugestões de resolução de problemas:

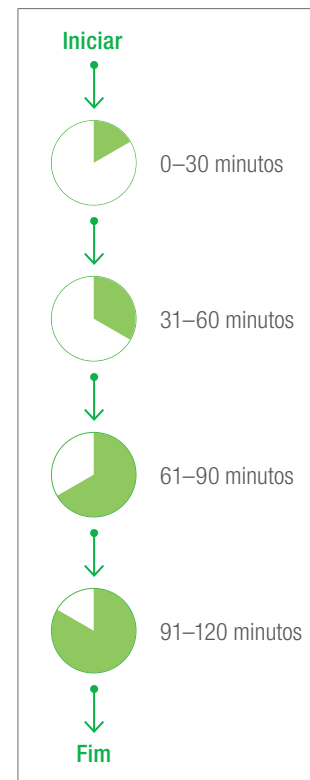
- a. Certifique-se de que a sua bomba e a MCG estão a uma distância máxima de 6 metros (20 pés) entre si sem obstruções. Volte a verificar passados 10 minutos, para verificar se o símbolo Fora de limites ainda está ativo.
- b. Se a bomba e a MCG continuarem a não comunicar, verifique o ecrã *Dexcom G6* para se certificar de que foi introduzido o ID do transmissor correta.
- c. Se tiver sido introduzido o ID do transmissor correta e a bomba e a MCG ainda não estiverem a comunicar, contacte o apoio ao cliente local.

22.4 Período de aquecimento do sensor Dexcom G6

O sensor Dexcom G6 necessita de um período de aquecimento do sensor de 2 horas para se adaptar a estar sob a sua pele. Não irá obter leituras de glicose do sensor nem alertas até o período de aquecimento de 2 horas terminar. Para informações sobre os períodos de aquecimento do sensor de MCG Dexcom G6, consulte no website do fabricante as instruções aplicáveis sobre o produto.

Durante o período de aquecimento, o ecrã *Painel* apresenta um símbolo de contagem decrescente de 2 horas por baixo do indicador do nível da bateria. O símbolo de contagem decrescente é preenchido com o passar do tempo para indicar que se está a aproximar da sessão ativa do sensor.

Linha cronológica do período de início do sensor



⚠ AVISO

Continue a utilizar um medidor de glicemia e tiras de teste para tomar decisões de tratamento durante o período de 2 horas de início do sensor.

📌 NOTA

Durante o período de início do sensor, a tecnologia Control-IQ+™ não ajustará débitos basais do perfil nem administrará bólus de correção automática. O sensor deve estar a fornecer ativamente leituras para a tecnologia Control-IQ+ funcionar.

Exemplos

Por exemplo, se tiver iniciado a sessão do sensor há 20 minutos, verá este símbolo de contagem decrescente no ecrã *Painel*.



Se tiver iniciado a sessão do sensor há 90 minutos, verá este símbolo de contagem decrescente no ecrã *Painel*.



Se tiver introduzido um código de sensor quando sessão do sensor de MCG, no final do período de início de 2 horas, o símbolo de contagem decrescente será substituído pela leitura atual da MCG.

120 →
mg/dL

Insulina Ativa
0.2 u

Se saltou o passo para introduzir um código de sensor quando iniciou a sessão do sensor de MCG, siga as instruções no capítulo seguinte para calibrar o seu sensor. Pode introduzir uma calibração na bomba em qualquer altura, mesmo se já tiver introduzido um código de sensor. Preste atenção aos seus sintomas e, se estes não corresponderem às leituras atuais da MCG, pode optar por utilizar uma leitura do medidor de glicemia e introduzir uma calibração.

22.5 Desativação automática do sensor Dexcom G6

A sua aplicação móvel Tandem Mobi indica-lhe quanto tempo lhe resta até à

conclusão da sua sessão de sensor. O alerta *Sensor de MCG expira brevemente* é apresentado quando faltarem 24 horas, 2 horas e 30 minutos até a sua sessão terminar. Irá continuar a receber as leituras de glicose do sensor após cada lembrete.

Depois de decorridos os 30 minutos finais, é apresentado o ecrã *Substituir sensor*.

- ✓ O ícone **Substituir sensor** aparecerá no *Painel* no local onde normalmente aparecem as leituras de glicemia do sensor.

Os alertas e alarmes de glicose do sensor não funcionam após a sessão do sensor terminar. As novas leituras de glicose do sensor não são apresentadas na bomba nem na aplicação móvel Tandem Mobi depois de terminada a sessão do sensor. Se estiver a utilizar a tecnologia Control-IQ+, esta fica inativa quando uma sessão do sensor da MCG terminar. Deve remover o seu sensor, inserir um novo sensor e iniciar uma nova sessão do sensor.

22.6 Terminar uma sessão do sensor Dexcom G6 antes da desativação automática

Pode terminar a sessão do sensor em qualquer altura antes da desativação automática do sensor. No entanto, se o fizer, não pode reiniciar a sessão com esse mesmo sensor. Deve ser utilizado um novo sensor.

■ NOTA

NÃO elimine o transmissor no final de uma sessão do sensor. Continue a utilizar o transmissor até a bomba o notificar de que a bateria do transmissor está prestes a expirar. Limpe a parte exterior do transmissor com álcool isopropílico entre sessões do sensor.

Os alertas e alarmes de glicose do sensor não funcionam após a sessão do sensor terminar. As novas leituras de glicose do sensor não são apresentadas na bomba nem na aplicação móvel Tandem Mobi depois de terminada a sessão do sensor. Se estiver a utilizar a tecnologia Control-IQ+, esta fica inativa quando uma sessão do sensor da MCG terminar. Deve remover o seu sensor,

inserir um novo sensor e iniciar uma nova sessão do sensor.

Para terminar a sessão do sensor mais cedo:

1. A partir do ecrã *Painel*, toque em **Definições**.
 2. Toque em **MCG**.
 3. Toque em **Parar sensor G6**.
 4. Toque em **Sim** para confirmar.
- ✓ Aparece uma faixa *Sessão do sensor interrompida* na parte superior da aplicação móvel Tandem Mobi.
 - ✓ O ícone **Substituir sensor** aparecerá no *Painel* no local onde normalmente aparecem as leituras de glicemia do sensor.

22.7 Remover o sensor e o transmissor Dexcom G6

▲ AVISO

NÃO ignore fios do sensor partidos ou soltos. Um fio do sensor poderá permanecer sob a sua

pele. Se um fio do sensor se partir sob a sua pele e não conseguir visualizá-lo, não tente removê-lo. Contacte o seu profissional de saúde. Além disso, procure assistência médica se tiver sinais ou sintomas de infeção ou inflamação (vermelhidão, inchaço ou dor) no local de inserção. Se detetar um sensor partido, comunique esta ocorrência ao apoio ao cliente local.

Para informações sobre como remover o sensor Dexcom G6 e o transmissor Dexcom G6, consulte no site do fabricante as instruções aplicáveis aos produtos.

22.8 Iniciar o sensor Dexcom G7

A seguinte informação é específica ao sensor Dexcom G7. Para obter informações sobre como iniciar e parar uma sessão do sensor para o sensor Dexcom G6, consulte a [Secção 22.3 Iniciar o sensor Dexcom G6](#).

Para iniciar uma sessão da MCG, siga os passos abaixo.

1. A partir do ecrã *Painel*, toque em **Definições**.

2. Toque em **MCG**.
3. Toque em **Dexcom G7**.

É apresentado o seguinte ecrã que solicita a introdução do código de emparelhamento. Para informações sobre códigos de emparelhamento da MCG Dexcom G7, consulte no site do fabricante as instruções aplicáveis ao produto.



4. Toque no campo *Código de emparelhamento* para introduzir o código de emparelhamento de 4 dígitos.

5. Toque no botão *Verificar código de emparelhamento* para introduzir novamente o código de emparelhamento de 4 dígitos.
6. Toque em **Feito**.
7. Toque em **Guardar**.
- ✓ É apresentada a janela *Sensor emparelhado*.
8. Toque em **Feito**.
9. Verifique o ecrã *Painel* 10 minutos depois de iniciar a sessão do sensor para se certificar de que a bomba e a MCG estão a comunicar. O símbolo da antena é apresentado à direita do indicador da bateria.
10. Se visualizar o símbolo *Fora de limites* por baixo do indicador do nível de insulina e o símbolo da antena estiver cinzento, siga estas sugestões de resolução de problemas:
 - a. Certifique-se de que a sua bomba e a MCG estão a uma

distância máxima de 6 metros (20 pés) entre si sem obstruções. Volte a verificar passados 10 minutos, para verificar se o símbolo Fora de limites ainda está ativo.

- b. Se a bomba e a MCG ainda não estiverem a comunicar, contacte o apoio ao cliente local.
- ✓ Depois de iniciar uma sessão do sensor, a opção Iniciar sensor G7 é substituída por Parar sensor G7 no ecrã *Dexcom G7*.

22.9 Período de aquecimento do sensor Dexcom G7

O sensor Dexcom G7 necessita de um período de aquecimento de 30 minutos para se ajustar a estar sob a sua pele. Este período de aquecimento do sensor começa automaticamente quando o sensor é inserido. Não irá obter leituras de glicose do sensor nem alertas até o período de aquecimento do sensor de 30 minutos terminar. Para informações sobre os períodos de

arranque do sensor de MCG Dexcom G7, consulte no website do fabricante as instruções aplicáveis sobre o produto.

Durante o período de aquecimento, o ecrã *Painel* apresenta um símbolo de contagem decrescente de 30 minutos por baixo do indicador do nível da bateria. O símbolo de contagem decrescente indica o tempo, em minutos, que falta para o período de arranque. O círculo exterior é verde e aumenta de comprimento para mostrar que se está a aproximar da sessão do sensor ativo.

▲ AVISO

Continue a utilizar um medidor de glicemia e tiras de teste para tomar decisões de tratamento durante o período de 30 minutos de aquecimento do sensor.

■ NOTA

Durante o período de início do sensor, a tecnologia Control-IQ+ não ajustará débitos basais do perfil nem administrará bólus de correção automáticos. O sensor deve estar a fornecer ativamente leituras para a tecnologia Control-IQ+ funcionar.

No final do período de 30 minutos de aquecimento do sensor, o símbolo de contagem decrescente será substituído pela leitura de MCG atual.

120 → Insulina Ativa
mg/dL **0.2 u**

22.10 Desativação automática do sensor Dexcom G7

A sua aplicação móvel Tandem Mobi indica-lhe quanto tempo lhe resta até à conclusão da sua sessão de sensor. O alerta *da MCG Sensor expira brevemente* é apresentado quando restarem 24 horas, 2 horas antes da sua sessão terminar. Após o sensor ter expirado, inicia-se um período de carência de 12 horas. Irá continuar a receber as leituras de glicose do sensor após cada lembrete. Durante o período de carência, a aplicação móvel Tandem Mobi informa-o quando restam 2 horas e, novamente, quando restam 30 minutos.

Se não pretender parar o seu sensor, verá o alerta *da MCG Sensor expira brevemente* no ecrã *Notificações*.

Se não rejeitar este alerta, ele continuará a apresentar o tempo atualizado restante na hora da sessão do sensor.

Quando o sensor de MCG expirar, verá o *Alerta de sensor* expirado no ecrã *Notificações*. Este alerta indica que o período de carência de 12 horas começou.

Se continuar a não querer parar o sensor, verá o alerta *Trocar sensor brevemente* no ecrã *Notificações*. Este alerta será apresentado quando faltarem duas horas para o fim do período de carência e novamente quando faltarem 30 minutos para o fim do período de carência.

Depois de decorridos os 30 minutos finais, é apresentado o ecrã *Substituir sensor*.

- ✓ O ícone **Substituir sensor** aparecerá no *Painel* no local onde normalmente aparecem as leituras de glicemia do sensor.

Os alertas e alarmes de glicose do sensor não funcionam após a sessão do sensor terminar. As novas leituras

de glicose do sensor não são apresentadas na bomba nem na aplicação móvel Tandem Mobi depois de terminada a sessão do sensor.

Se estiver a utilizar a tecnologia Control-IQ+, esta fica inativa quando uma sessão do sensor da MCG terminar. Deve remover o seu sensor, inserir um novo sensor e iniciar uma nova sessão do sensor.

22.11 Terminar uma sessão do sensor Dexcom G7 antes da desativação automática

Pode terminar a sessão do sensor em qualquer altura antes da desativação automática do sensor. No entanto, se o fizer, não pode reiniciar a sessão com esse mesmo sensor. Deve ser utilizado um novo sensor.

Os alertas e alarmes de glicose do sensor não funcionam após a sessão do sensor terminar. As novas leituras de glicose do sensor não são apresentadas na bomba nem na aplicação móvel Tandem Mobi depois de terminada a sessão do sensor. Se estiver a utilizar a tecnologia Control-IQ+, esta fica inativa quando

uma sessão do sensor da MCG terminar. Deve remover o seu sensor, inserir um novo sensor e iniciar uma nova sessão do sensor.

Para terminar a sessão do sensor mais cedo:

1. A partir do ecrã *Painel*, toque em **Definições**.
 2. Toque em **MCG**.
 3. Toque em **Parar sensor G7**.
 4. Toque em **Parar sensor** para confirmar.
- ✓ Aparece uma faixa *Sessão do sensor interrompida* na parte superior da aplicação móvel Tandem Mobi.
 - ✓ O ícone **Substituir sensor** aparecerá no *Painel* no local onde normalmente aparecem as leituras de glicemia do sensor.

22.12 Remover o sensor Dexcom G7

⚠ AVISO

NÃO ignore fios do sensor partidos ou soltos. Um fio do sensor poderá permanecer sob a sua pele. Se um fio do sensor se partir sob a sua pele e não conseguir visualizá-lo, não tente removê-lo. Contacte o seu profissional de saúde. Além disso, procure assistência médica se tiver sinais ou sintomas de infecção ou inflamação (vermelhidão, inchaço ou dor) no local de inserção. Se detetar um sensor partido, comunique esta ocorrência ao apoio ao cliente local.

Para informações sobre como remover a MCG Dexcom G7, consulte no site do fabricante as instruções aplicáveis ao produto.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

3 Funcionalidades da MCG

CAPÍTULO 23

Calibrar a sua MCG Dexcom

É necessária a calibração da MCG Dexcom G6 se não tiver introduzido um código de sensor ao iniciar a sessão do sensor. É opcional em todas as outras alturas.

A calibração é opcional para a MCG Dexcom G7 e pode ser realizada se tiver sintomas que não correspondem aos seus valores de MCG indicados.

23.1 Descrição geral da calibração

Se estiver a utilizar o Dexcom G6 e não introduzir um código de sensor de MCG ao iniciar uma sessão de sensor, ser-lhe-á solicitado que calibre nos seguintes intervalos:

- 2 horas após o período de aquecimento: 2 calibrações 2 horas depois de iniciar a sua sessão do sensor
- Atualização de 12 horas: 12 horas depois da calibração feita 2 horas após o período de aquecimento
- Atualização de 24 horas: 24 horas depois da calibração feita 2 horas após o período de aquecimento

- A cada 24 horas: a cada 24 horas após a atualização de 24 horas
- Quando notificado

No primeiro dia da sua sessão de sensor, deve introduzir quatro valores de glicemia na sua aplicação móvel Tandem Mobi™ para calibrar. Deve introduzir um valor de glicemia para calibrar a cada 24 horas após a sua primeira calibração após o período de aquecimento. A bomba e a aplicação móvel Tandem Mobi lembrar-lhe-ão quando estas calibrações forem necessárias. Além disso, pode ser-lhe solicitado que introduza valores de glicemia adicionais para calibrar conforme necessário.

Ao calibrar, é necessário introduzir manualmente os valores de BG na aplicação móvel Tandem Mobi. Pode utilizar qualquer medidor de glicemia disponível no mercado. É necessário calibrar com valores exatos do medidor de glicemia para obter leituras de glicose exatas do sensor.

Siga estas instruções importantes para obter valores de glicemia quando a calibração é necessária:

- Os valores de glicemia utilizados para calibração devem situar-se entre 20 e 600 mg/dl e devem ter sido obtidos nos últimos 5 minutos.
- O seu sensor não pode ser calibrado se a glicemia do medidor de glicemia for inferior a 20 mg/dl ou superior a 600 mg/dl. Por razões de segurança, recomenda-se que corrija o seu valor de glicemia antes de calibrar.
- Certifique-se de que é apresentada uma leitura de glicose do sensor na parte superior esquerda do ecrã *Painel* antes de calibrar.
- Certifique-se de que o símbolo da antena é visível no lado direito do indicador da bateria no ecrã *Painel* e está ativo (branco, não esbatido) antes de calibrar.
- Na calibração, utilize sempre o mesmo medidor de glicemia que utiliza normalmente para avaliar a sua glicemia. Não mude de medidor de glicemia a meio de uma sessão do sensor. A exatidão do medidor de glicemia e das tiras varia entre as marcas de medidores de glicemia.

- A exatidão do medidor de glicemia utilizado para a calibração pode afetar a exatidão das leituras de glicose do sensor. Siga as instruções do fabricante do seu medidor de glicemia para a realização de testes de glicemia.

23.2 Calibração de início

Se não tiver introduzido um código de sensor ao iniciar a MCG Dexcom G6, o sistema irá solicitar-lhe que calibre para fornecer informações exatas. Se optar por calibrar a MCG Dexcom G6 ou a MCG Dexcom G7, comece no Passo 10 abaixo.

■ NOTA

As instruções nesta secção não se aplicam se tiver introduzido o código de sensor quando iniciou a sessão do sensor, a não ser que esteja a realizar uma calibração opcional.

Após a conclusão do período de aquecimento da MCG, o ícone **Calibrar MCG** é apresentado no ecrã *Painel*, para o informar que devem ser introduzidos dois valores de glicemia separados do seu medidor de glicemia.

Não verá as leituras de glicose do sensor até a aplicação móvel Tandem Mobi aceitar os valores de glicemia.

1. Lave e seque as mãos, certifique-se de que as suas tiras de teste de glicemia foram armazenadas de forma adequada e não expiraram e de que o seu medidor de glicemia possui o código correto (se necessário).
2. Obtenha uma avaliação de glicemia utilizando o seu medidor de glicemia. Com cuidado, aplique a amostra de sangue na tira de teste, de acordo com as instruções do fabricante do seu medidor de glicemia.

▲ PRECAUÇÃO

UTILIZE punções do dedo para calibrar o seu medidor de glicemia. As amostras de sangue de outros locais podem ser menos exatas e não são tão atempadas.

3. Toque em **Definições**.
4. Toque em **MCG**.
5. Toque em **Calibrar MCG**.

6. Utilizando o teclado no ecrã, introduza o valor de glicemia do seu medidor no campo *Valor de glicemia*.

▲ PRECAUÇÃO

Para calibrar a MCG, **INTRODUZA** o valor de glicemia exato apresentado no seu medidor de glicemia, no espaço de 5 minutos após uma avaliação de glicemia cuidadosamente obtida. Não introduza as leituras de glicose do sensor para calibração. A introdução de valores de glicemia incorretos, de valores de glicemia obtidos mais de 5 minutos antes da introdução ou de leituras de glicose do sensor poderão afetar a exatidão do sensor e poderão resultar na não deteção de eventos graves de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta).

7. Toque em **Feito**.
 8. Toque em **Confirmar esta funcionalidade**.
- ✓ Aparece uma faixa na parte superior da aplicação móvel Tandem Mobi para confirmar a entrada da calibração.

9. Toque em **Calibrar MCG** para introduzir o seu segundo valor de glicemia.
 - ✓ Será apresentado o teclado no ecrã.
10. Lave e seque as mãos, certifique-se de que as suas tiras de teste de glicemia foram armazenadas de forma adequada e não expiraram e de que o seu medidor de glicemia possui o código correto (se necessário).
11. Obtenha uma avaliação de glicemia utilizando o seu medidor de glicemia. Com cuidado, aplique a amostra de sangue na tira de teste, de acordo com as instruções do fabricante do seu medidor de glicemia.
12. Siga os passos **6 – 8** para introduzir o seu segundo valor de glicemia.

23.3 Calibração do valor de glicemia e bólus de correção

A sua bomba Tandem Mobi utiliza o valor de glicemia introduzido para

calibração para determinar se é necessário um bôlus de correção ou para apresentar outras informações importantes sobre a sua insulina ativa e a glicemia.

- Se introduzir um valor de calibração que esteja acima do seu Objetivo de glicemia em Perfis pessoais:
 - Se a tecnologia Control-IQ+™ estiver desligada, toque em **Sim** para aceder ao ecrã **Bólus**. Toque novamente em **Sim** para adicionar o bólus de correção. Siga as instruções na [Secção 8.3 Cálculo do bólus de correção](#) para administrar um bólus de correção.
 - Se a tecnologia Control-IQ+ estiver ativada, a aplicação móvel Tandem Mobi regressará ao ecrã *Dexcom G6* ou *Dexcom G7*.
- Se introduzir um valor de calibração abaixo do seu Objetivo de glicemia em Perfis pessoais, toque em **OK** e siga as instruções no ecrã.
- Se introduzir o seu Objetivo de glicemia como valor de calibração,

a aplicação móvel Tandem Mobi regressará ao ecrã *Dexcom G6* ou *Dexcom G7*.

23.4 Motivos para a necessidade de uma calibração

Poderá ser necessário calibrar se os seus sintomas não corresponderem aos valores de glicose fornecidos pela sua MCG.

Se for apresentado o ecrã *Erro de calibração baixo MCG* ou *Erro de calibração alto MCG*, é-lhe pedido para introduzir um valor de glicemia para calibrar, no espaço de 15 minutos ou 1 hora, consoante o erro.

NOTA

Embora não seja necessário ou solicitado que proceda à calibração, pode introduzir uma calibração na bomba em qualquer altura, mesmo se já tiver introduzido um código de sensor. Preste atenção aos seus sintomas e, se estes não corresponderem às leituras atuais da MCG, pode optar por introduzir uma calibração.

3 Funcionalidades da MCG

CAPÍTULO 24

Visualizar dados da MCG na sua Aplicação móvel Tandem Mobi

24.1 Descrição geral

⚠ AVISO

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

Os ecrãs da bomba nesta secção ilustram o ecrã quando a tecnologia Control-IQ+™ está desligada. Para informações sobre os ecrãs da MCG quando a tecnologia Control-IQ+ está ligada, consulte [Secção 29.8 Informações sobre a tecnologia Control-IQ+ no ecrã](#).

Durante uma sessão do sensor ativa, as leituras da MCG são enviadas para a bomba a cada 5 minutos. Esta secção ensina-o a visualizar as leituras de glicose do seu sensor e as informações de tendências na sua aplicação móvel Tandem Mobi™. O gráfico fornece informações adicionais que o seu medidor de glicemia não fornece. Apresenta o valor atual de glicose no seu sensor,

a direção de alteração e a rapidez de alteração. O *Painel* pode também indicar-lhe o nível de glicose no seu sensor ao longo do tempo.

O medidor de glicemia avalia a glicose no sangue. O sensor avalia a glicose no líquido intersticial (o fluido sob a pele). Como a glicose é avaliada em fluidos diferentes, as leituras do medidor de glicemia e do sensor podem não corresponder.

O maior benefício que obtém com a utilização da monitorização contínua da glicose é a informação sobre tendências. É importante que se concentre nas tendências e na taxa de alteração na sua aplicação móvel Tandem Mobi e não na leitura exata da glicose no sensor.

24.2 Gráficos da MCG

Pode visualizar as 24 horas anteriores de informações de glicose do sensor deslizando para a direita no gráfico. Para obter mais informações sobre o que é apresentado no gráfico, consulte a [Secção 4.6 Ecrã do painel de controlo — Gráfico](#).

Se a leitura de glicose do sensor estiver entre as suas definições de limite de glicose Alto e Baixo, é apresentada a verde.

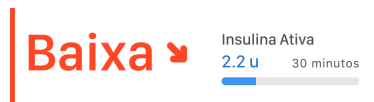
Se a leitura de glicose do sensor estiver acima da sua definição de alerta de glicose alta, é apresentada a laranja.

Se a leitura de glicose do sensor estiver abaixo da sua Definição de alerta baixo, é apresentada a vermelho.

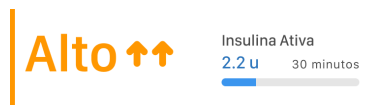
Se o Alerta baixo não estiver definido e a leitura de glicose do seu sensor for de 55 mg/dl ou inferior, é mostrada a vermelho.

As informações de glicose do sensor apenas são apresentadas para os valores entre 40 e 400 mg/dl. O seu gráfico de tendências apresenta uma linha plana ou pontos a 40 ou 400 mg/dl quando a sua glicose está fora deste intervalo.

É apresentado BAIXO quando a sua leitura de glicose mais recente do sensor é inferior a 40 mg/dL.



É apresentado ALTO quando a sua leitura de glicose mais recente do sensor é superior a 400 mg/dL.



24.3 Setas de tendência

As setas de tendência acrescentam detalhes sobre a direção e velocidade da alteração da glicose no sensor ao longo dos últimos 15–20 minutos.

As setas de tendência são apresentadas junto à leitura atual de glicose do sensor.

120 →
mg/dL

Insulina Ativa
0.2 u

Não reaja com exagero às setas de tendência. Tenha em consideração a dosagem recente de insulina, atividade, ingestão de alimentos, o seu gráfico de tendências global e o seu valor de glicemia antes de intervir.

Se não tiver havido comunicações entre a MCG e a bomba durante os últimos 15 a 20 minutos devido a estarem fora de limites ou devido a uma condição de erro, pode não ser apresentada uma seta no ecrã *Painel*. Se a seta de tendência não aparecer, e estiver preocupado com o facto de o seu nível de glicemia poder estar a subir ou a descer, avalie a glicemia utilizando o seu medidor de glicemia.

A tabela abaixo mostra as diferentes setas de tendência que a aplicação móvel Tandem Mobi apresenta:

Definições da seta de tendência

	Constante: a glicose do seu sensor está estável (não está a aumentar/diminuir mais do que 1 mg/dl a cada minuto). A glicose do seu sensor poderia aumentar ou diminuir até 15 mg/dl em 15 minutos.
	A subir lentamente: a glicose no seu sensor está a subir 1–2 mg/dl a cada minuto. Se continuasse a subir a este débito, a glicose do seu sensor poderia subir até 30 mg/dl em 15 minutos.
	A subir: a glicose no seu sensor está a subir 2–3 mg/dl a cada minuto. Se continuasse a subir a este débito, a glicose do seu sensor poderia subir até 45 mg/dl em 15 minutos.
	A subir rapidamente: a glicose no seu sensor está a subir mais de 3 mg/dl a cada minuto. Se continuasse a subir a este débito, a glicose do seu sensor poderia subir mais do que 45 mg/dl em 15 minutos.

	A baixar lentamente: a glicose no seu sensor está a descer 1–2 mg/dl a cada minuto. Se continuasse a descer a este débito, a glicose do seu sensor poderia descer até 30 mg/dl em 15 minutos.
	A baixar: a glicose no seu sensor está a descer 2–3 mg/dl a cada minuto. Se continuasse a descer a este débito, a glicose do seu sensor poderia descer até 45 mg/dl em 15 minutos.
	A baixar rapidamente: a glicose no seu sensor está a descer mais de 3 mg/dl a cada minuto. Se continuasse a descer a este débito, a glicose do seu sensor poderia descer mais do que 45 mg/dl em 15 minutos.
Sem seta	Não existem informações de tendência: a MCG não consegue calcular a velocidade com que a glicose no seu sensor está a subir ou a descer nesta altura.

24.4 Histórico da MCG

O Histórico da MCG apresenta um registo histórico de eventos da MCG. No Histórico, é possível visualizar, pelo menos, 14 dias de dados. Quando é atingido o número máximo de eventos, os eventos mais antigos são removidos do registo do histórico e substituídos pelos eventos mais recentes. Podem ser visualizadas as seguintes secções do histórico:

- Sessões e calibrações
- Alertas e erros
- Completo

Cada secção acima está organizada por data. Se não existirem eventos associados a uma data, o dia não será apresentado na lista.

A secção Sessões e calibrações inclui a hora e data de início para cada sessão do sensor, a hora e data de paragem de cada sessão do sensor e todos os valores de glicemia utilizados para calibração.

A secção Alertas e erros inclui a data e a hora de todos os alertas e erros que ocorreram. A letra “D” (D: Alerta) antes de um Alerta ou Alarme indica a hora em que foi declarado. A letra “C” (C: Alerta) indica a hora em que foi apagado.

A secção Completo inclui todas as informações das secções Sessões e calibrações e Alertas e erros, assim como quaisquer alterações às definições.

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Definições**.
2. Toque em **Aplicação**.
3. Toque em **Histórico**.
4. Toque em **Histórico da MCG**.
5. Toque na secção que pretende visualizar. Cada secção está organizada por data. Toque na data para visualizar os eventos desse dia.

24.5 Leituras perdidas

Se a sua bomba perder as leituras da MCG durante um determinado período de tempo, verá três traços onde a leitura da MCG é normalmente apresentada no ecrã *Painel*. A bomba irá tentar preencher automaticamente os pontos de dados em falta na aplicação móvel Tandem Mobi até 3 horas no passado, quando a conectividade for restaurada e as leituras começarem a aparecer. Se o número de glicose do sensor ou a seta de tendência estiver em falta e estiver preocupado que o seu nível de glicemia possa estar a subir ou descer, avalie a sua glicemia utilizando o seu medidor de glicemia.

NOTA

A tecnologia Control-IQ+ irá continuar a funcionar durante os primeiros 15 minutos depois das leituras da MCG ficarem indisponíveis. Se a conectividade entre a bomba e a MCG não for restaurada após 20 minutos, a tecnologia Control-IQ+ interromperá o funcionamento até que as leituras da MCG estejam disponíveis. Enquanto a tecnologia Control-IQ+ não estiver a funcionar, a bomba irá

continuar a administrar insulina de acordo com as suas definições no Perfil pessoal. Assim que as leituras da MCG estiverem disponíveis, a tecnologia Control-IQ+ retomará automaticamente. Para mais informações, consulte o [Capítulo 28 Introdução à tecnologia Control-IQ+](#).

3 Funcionalidades da MCG

CAPÍTULO 25

Alertas e erros da MCG

As informações neste capítulo irão ajudá-lo a saber como responder aos alertas e erros da MCG. Estas informações aplicam-se apenas à parte da MCG do seu sistema. Os alertas e erros da MCG não seguem o mesmo padrão de vibração e sinais sonoros dos lembretes, alertas e alarmes de administração de insulina.

Se as notificações push estiverem ativadas no seu smartphone e a aplicação móvel Tandem Mobi™ estiver aberta, receberá a notificação de alerta no ecrã de bloqueio do seu smartphone.

📌 NOTA

Nem todos os alertas são aplicáveis a todos os tipos de MCG. Um ecrã de alerta pode variar ligeiramente, dependendo do tipo de MCG que estiver a utilizar.

⚠️ PRECAUÇÃO

Quando força a paragem ou sai da sua aplicação, esta deixa de estar em execução em segundo plano no seu smartphone. Isto significa que não receberá quaisquer notificações no seu smartphone até reabrir a sua aplicação. No entanto, a sua bomba permanecerá emparelhada com o seu smartphone

e a administração de insulina continuará conforme programado.

Se estiver na aplicação móvel Tandem Mobi, verá um círculo vermelho com o número de notificações que aguardam a sua confirmação junto à área Notificações da barra de *Navegação*. As notificações podem ser eliminadas em qualquer ordem.

A ativação da função de adiamento de notificações/avisos permite-lhe silenciar este sinal sonoro ou vibração durante um determinado período de tempo, caso não consiga consultar a sua aplicação móvel Tandem Mobi. Para ativar e configurar a Suspensão, consulte a [Secção 5.7 Ativar e configurar o período de adiamento de notificações/avisos](#).

Para informações sobre os lembretes, alertas e alarmes de administração de insulina, consulte o [Capítulo 13 Alertas](#), [Capítulo 14 Alarmes](#) e o [Capítulo 15 Avaria](#).

Para informações sobre os alertas da tecnologia Control-IQ+™, consulte

o [Capítulo 30 Alertas da Tecnologia Control-IQ+](#).

⚠️ AVISO

Se uma sessão do sensor for terminada, quer de forma automática ou manual, a tecnologia Control-IQ+ fica indisponível e não irá ajustar a insulina. Para a tecnologia Control-IQ+ ficar ativada, é necessário iniciar uma sessão do sensor e transmitir valores do sensor para a bomba com base num código de sensor, código de emparelhamento ou na sua calibração.

⚠️ PRECAUÇÃO

Deve personalizar as configurações de alerta MCG na aplicação móvel Tandem Mobi e na aplicação da MCG Dexcom separadamente. As configurações de alerta aplicam-se à aplicação móvel Tandem Mobi e às aplicações da MCG Dexcom separadamente.

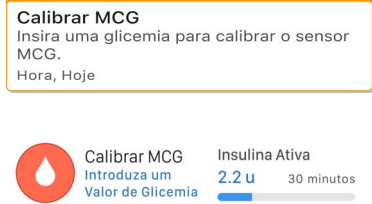
25.1 Alerta de calibração de início – apenas Dexcom G6

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Calibrar MCG Insira dois valores de glicemia para calibrar o sensor MCG. Hora, Hoje  Calibrar MCG Introduza um Valor de Glicemia Insulina Ativa 2.2 u 30 minutos 	O que significa?	Período de 2 horas após o início da MCG concluído. Este ecrã só será apresentado se não tiver introduzido um código de sensor.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir?	1 sequência de 1 nota ou 1 vibração consoante a definição de volume/vibração selecionada em Alertas e sons.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar duas vezes seguidas a amarelo antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado e depois a cada 15 minutos até calibrar.
	Como devo responder?	No ecrã <i>Notificações</i> , toque na mensagem de alerta ou arraste-a para a esquerda. Toque em Ignorar para limpar o alerta. Siga as instruções na Secção 23.2 Calibração de início e introduza 2 valores de glicemia separados para calibrar a MCG e iniciar a sua sessão de MCG.

25.2 Segundo alerta de calibração de início – apenas Dexcom G6

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Calibrar MCG Insira dois valores de glicemia para calibrar o sensor MCG. Hora, Hoje  Calibrar MCG Introduza um Valor de Glicemia Insulina Ativa 2.2 u 30 minutos	O que significa?	A MCG precisa de um valor de glicemia adicional para concluir a calibração de arranque. Este ecrã só será apresentado se não tiver introduzido um código de sensor.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir?	1 sequência de 1 nota ou 1 vibração consoante a definição de volume/vibração selecionada em Alertas e sons.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar duas vezes seguidas a amarelo antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado e depois a cada 15 minutos até ser introduzida uma segunda calibração.
	Como devo responder?	No ecrã <i>Notificações</i> , toque na mensagem de alerta ou arraste-a para a esquerda. Toque em Ignorar para limpar o alerta. Siga as instruções na Secção 23.2 Calibração de início e introduza um segundo valor de glicemia para calibrar a MCG e iniciar a sua sessão na MCG.

25.3 Alerta de calibração de 12 horas – apenas Dexcom G6

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? 	O que significa?	A MCG precisa de um valor de glicemia para calibrar. Este ecrã só será apresentado se não tiver introduzido um código de sensor.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir inicialmente?	1 vibração longa.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar duas vezes seguidas a amarelo antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 15 minutos com 1 sequência de 1 nota ou 1 vibração longa, dependendo da definição de sinal sonoro/vibração selecionada em Alertas e sons, até ser confirmado.
	Como devo responder?	No ecrã <i>Notificações</i> , toque na mensagem de alerta ou arraste-a para a esquerda. Toque em Ignorar para limpar o alerta. Siga os passos 1 – 8 na Secção 23.2 Calibração de início e introduza um valor de glicemia para calibrar a MCG.

25.4 Calibração incompleta

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Calibração incompleta Esta calibração MCG não foi concluída. OK	O que significa?	Se começar a introduzir um valor de calibração utilizando o teclado e não concluir a introdução no espaço de 90 segundos, é apresentado este ecrã.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir?	É apresentado apenas no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi, a bomba não vibra nem emite sinal sonoro.
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	A aplicação móvel Tandem Mobi voltará a notificá-lo a cada 5 minutos até que a ação seja concluída. A bomba não o irá notificar.
	Como devo responder?	Toque em OK e conclua a sua calibração, introduzindo o valor utilizando o teclado no ecrã.

25.5 Tempo de calibração expirado

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Tempo de calibração expirado Excedeu o tempo máximo para calibrar o seu MCG. Por favor, utilize uma nova leitura de glicemia para a calibração MCG. OK	O que significa?	Se começar a introduzir um valor de calibração utilizando o teclado e não concluir a introdução no espaço de 5 minutos, é apresentado este ecrã.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir?	É apresentado apenas no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi, a bomba não vibra nem emite sinal sonoro.
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	A aplicação móvel Tandem Mobi voltará a notificá-lo a cada 5 minutos até que a ação seja concluída. A bomba não o irá notificar.
	Como devo responder?	Toque em OK e obtenha um novo valor de glicemia utilizando o seu medidor de glicemia. Siga os passos 1 – 8 na Secção 23.2 Calibração de início para calibrar a MCG.

25.6 Alerta de erro de calibração – apenas Dexcom G6

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Erro de Calibração Baixa MCG Insira uma glicemia de calibração em 15 min. Hora, Hoje Erro de Calibração Alta MCG Insira uma glicemia de calibração em 15 min. Hora, Hoje  Erro de calibração Insulina Ativa 2.2 u30 minutos	O que significa?	Não é possível calibrar a MCG utilizando o último valor do medidor de glicemia que introduziu.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir inicialmente?	1 vibração longa.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar duas vezes seguidas a amarelo antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes.
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos com 1 sequência de 1 nota ou 1 vibração longa, dependendo da definição de sinal sonoro/vibração selecionada em Alertas e sons, até ser confirmado.
	Como devo responder?	No ecrã <i>Notificações</i>, toque na mensagem de alerta ou arraste-a para a esquerda. Toque em Ignorar para limpar o alerta. Dê tempo até a MCG e a glicose se ajustarem, ao aguardar pelo menos 15 minutos. Se ainda pretender calibrar ou se as leituras não aparecerem, introduza mais 1 valor de glicemia. Se as leituras de glicose do sensor não aparecerem após a sua última calibração, consulte o site do fabricante da MCG para obter instruções aplicáveis ao produto.

25.7 Alerta de calibração necessária – apenas Dexcom G6

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Alerta de calibração Insira uma glicemia para calibrar o sensor MCG. Hora, Hoje 	O que significa?	A MCG precisa de um valor de glicemia para calibrar. Não são apresentadas leituras de glicose do sensor nesta fase.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir inicialmente?	1 vibração longa.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar duas vezes seguidas a amarelo antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado e depois a cada 15 minutos até calibrar, com 1 sequência de 1 nota ou 1 vibração longa, dependendo da definição de sinal sonoro/vibração selecionada em Alertas e sons.
	Como devo responder?	No ecrã <i>Notificações</i> , toque na mensagem de alerta ou arraste-a para a esquerda. Toque em Ignorar para limpar o alerta. Siga os passos 1 – 8 na Secção 23.2 Calibração de início para calibrar a MCG.

25.8 Alerta alto da MCG

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Alerta Alto MCG 250 mg/dL A leitura do seu sensor está alta. Hora, Hoje	O que significa?	A sua leitura de glicose do sensor é igual ou está acima da Definição de alerta alto.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir inicialmente?	2 vibrações longas.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar duas vezes seguidas a amarelo antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado ou até o valor de glicose do seu sensor cair abaixo do nível de Alerta, e novamente se tiver ligado a funcionalidade de repetição. Consulte a Secção 21.2 Definir o seu alerta de glicose alta e a funcionalidade de repetição . A nova notificação será de 1 sequência de 2 notas ou 2 vibrações longas consoante a definição de volume/vibração selecionada em Alertas e sons.
	Como devo responder?	No ecrã <i>Notificações</i> , toque na mensagem de alerta ou arraste-a para a esquerda. Toque em Ignorar para limpar o alerta. Verifique o seu reservatório, cateter e local, e teste a sua glicemia. Corrija a sua glicose alta no sensor conforme necessário.

25.9 Alerta baixo da MCG

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Alerta Baixo MCG 54 mg/dL Verifique a glicemia e coma carboidratos conforme necessário. Hora, Hoje	O que significa?	A sua leitura de glicose do sensor é igual ou está abaixo da Definição de alerta baixo.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir inicialmente?	3 vibrações longas.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar duas vezes seguidas a amarelo antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado ou até o valor de glicose do seu sensor cair abaixo do nível de Alerta, e novamente se tiver ligado a funcionalidade de repetição. Consulte a Secção 21.3 Definir o seu alerta de glicose baixa e a funcionalidade de repetição. A nova notificação será de 1 sequência de 3 notas ou 3 vibrações longas consoante a definição de volume/vibração selecionada em Alertas e sons.
	Como devo responder?	No ecrã <i>Notificações</i>, toque na mensagem de alerta ou arraste-a para a esquerda. Toque em Ignorar para limpar o alerta. Avalie a sua glicemia e coma hidratos de carbono, se necessário.

25.10 Alerta baixo fixo da MCG

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Alerta Baixo MCG 3.0 mmol/L Verifique a glicemia e coma carboidratos conforme necessário. Hora, Hoje	O que significa?	A sua leitura de glicose do sensor é igual ou inferior a 55 mg/dl.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir inicialmente?	4 vibrações longas.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar duas vezes seguidas a amarelo antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	» A cada 5 minutos até ser confirmado ou o valor de glicose do seu sensor ficar acima dos 55 mg/dl. » Se a bomba e o smartphone estiverem fora do alcance um do outro, apenas a bomba irá voltar a notificá-lo a cada 5 segundos, até ser confirmada ou o valor de glicose do seu sensor ficar acima dos 55 mg/dl. » Além disso, 30 minutos após cada confirmação até o valor de glicose do seu sensor ficar acima dos 55 mg/dl. » A nova notificação será de 1 sequência de 4 notas ou 4 vibrações longas consoante a definição de volume/vibração selecionada em Alertas e sons.
	Como devo responder?	No ecrã <i>Notificações</i> , toque na mensagem de alerta ou arraste-a para a esquerda. Toque em Ignorar para limpar o alerta. Avalie a sua glicemia e coma hidratos de carbono, se necessário.

25.11 Alerta de subida da MCG

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Alerta de Subida MCG As leituras dos sensores aumentam rapidamente. Hora, Hoje	O que significa?	Os níveis de glicose do seu sensor estão a subir a 2 mg/dl por minuto ou mais rápido (pelo menos, 30 mg/dl em 15 minutos).
	Que definição de som irei ouvir ou sentir inicialmente?	2 vibrações longas.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar duas vezes seguidas a amarelo antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos com 1 sequência de 2 notas ou 2 vibrações longas, dependendo da definição de sinal sonoro/vibração selecionada em Alertas e sons, até ser confirmado.
	Como devo responder?	No ecrã <i>Notificações</i> , toque na mensagem de alerta ou arraste-a para a esquerda. Toque em Ignorar para limpar o alerta. Verifique o seu reservatório, cateter e local, e teste a sua glicemia. Corrija a sua glicose alta no sensor conforme necessário e continue a monitorizar a glicemia.

25.12 Alerta de subida rápida da MCG

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Alerta de Subida MCG As leituras dos sensores aumentam rapidamente. Hora, Hoje	O que significa?	Os níveis de glicose do seu sensor estão a subir a 3 mg/dl por minuto ou mais rápido (pelo menos, 45 mg/dl em 15 minutos).
	Que definição de som irei ouvir ou sentir inicialmente?	2 vibrações longas.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar duas vezes seguidas a amarelo antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos com 1 sequência de 2 notas ou 2 vibrações longas, dependendo da definição de sinal sonoro/vibração selecionada em Alertas e sons, até ser confirmado.
	Como devo responder?	No ecrã <i>Notificações</i> , toque na mensagem de alerta ou arraste-a para a esquerda. Toque em Ignorar para limpar o alerta. Verifique o seu reservatório, cateter e local, e teste a sua glicemia. Corrija a sua glicose alta no sensor conforme necessário e continue a monitorizar a glicemia.

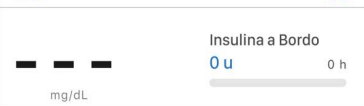
25.13 Alerta de descida da MCG

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Alerta de Descida MCG As leituras do sensor estão a cair rapidamente. Hora, Hoje	O que significa?	Os níveis de glicose do seu sensor estão a descer a 2 mg/dl por minuto ou mais rápido (pelo menos, 30 mg/dl em 15 minutos).
	Que definição de som irei ouvir ou sentir inicialmente?	3 vibrações longas.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar duas vezes seguidas a amarelo antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos com 1 sequência de 3 notas ou 3 vibrações longas, dependendo da definição de sinal sonoro/vibração selecionada em Alertas e sons, até ser confirmado.
	Como devo responder?	No ecrã <i>Notificações</i> , toque na mensagem de alerta ou arraste-a para a esquerda. Toque em Ignorar para limpar o alerta. Avalie a sua glicemia e coma hidratos de carbono se necessário. Continue a monitorizar a glicemia.

25.14 Alerta de descida rápida da MCG

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Alerta de Descida MCG As leituras do sensor estão a cair rapidamente. Hora, Hoje	O que significa?	Os níveis de glicose do seu sensor estão a descer a 3 mg/dl por minuto ou mais rápido (pelo menos, 45 mg/dl em 15 minutos).
	Que definição de som irei ouvir ou sentir inicialmente?	3 vibrações longas.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar duas vezes seguidas a amarelo antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos com 1 sequência de 3 notas ou 3 vibrações longas, dependendo da definição de sinal sonoro/vibração selecionada em Alertas e sons, até ser confirmado.
	Como devo responder?	No ecrã <i>Notificações</i> , toque na mensagem de alerta ou arraste-a para a esquerda. Toque em Ignorar para limpar o alerta. Avalie a sua glicemia e coma hidratos de carbono se necessário. Continue a monitorizar a glicemia.

25.15 Leitura de glicose do sensor desconhecida

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? 	O que significa?	O sensor envia leituras de glicose do sensor que o sistema não compreende, ou a bomba e a aplicação móvel Tandem Mobi estão desligadas. Não irá receber as leituras de glicose do sensor.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir?	É apresentado apenas no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi, a bomba não vibra nem emite sinal sonoro.
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Os 3 traços irão permanecer no ecrã até ser recebida e apresentada uma nova leitura de glicose do sensor no lugar dos traços. Se não forem recebidas quaisquer leituras de glicose do sensor ao fim de 20 minutos, será acionado o Alerta MCG indisponível. Consulte a Secção 25.24 MCG indisponível . A bomba não o irá notificar.
	Como devo responder?	Aguarde 30 minutos para mais informações do sistema. Não introduza valores de glicemia para calibração. O sistema não irá utilizar valores de glicemia para calibração quando aparecer “- - -” no ecrã.

25.16 Alerta fora de limites

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Alerta fora de limites MCG fora do alcance da bomba. Hora, Hoje  MCG Fora do Alcance da Bomba Insulina Ativa 4.8 u 30 minutos	O que significa?	A MCG e a bomba não estão a comunicar. A bomba não irá receber as leituras de glicose do sensor, a aplicação móvel Tandem Mobi não irá apresentar as leituras de glicose do sensor e a tecnologia Control-IQ+ não será capaz de prever os níveis de glicose no sensor nem ajustar a administração de insulina.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir inicialmente?	1 vibração longa.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar duas vezes seguidas a amarelo antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, de 5 em 5 minutos até a MCG e a bomba voltarem ao intervalo, com 1 sequência de 1 nota ou 1 vibração longa, dependendo da definição de bip/vibração selecionada em Alertas e Sons.
	Como devo responder?	No ecrã <i>Notificações</i> , toque na mensagem de alerta ou arraste-a para a esquerda. Toque em Ignorar para limpar o alerta. Aproximar a MCG e a bomba ou remover a obstrução entre elas.

▲ AVISO

A tecnologia Control-IQ+ só pode ajustar a administração de insulina quando a sua MCG estiver dentro dos limites. Se sair fora dos limites durante o ajuste de insulina, a sua administração de insulina basal reverterá para as definições de Débito basal no seu perfil pessoal ativo.

25.17 Alerta de bateria baixa do transmissor – apenas Dexcom G6

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Bateria do Transmissor Baixa Por favor, substitua o seu transmissor em breve. Hora, Hoje	O que significa?	A bateria do transmissor está baixa.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir inicialmente?	1 vibração longa.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar duas vezes seguidas a amarelo antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	» Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado. » Adicionalmente, o alerta irá notificá-lo à medida que a vida útil da bateria é reduzida. » A nova notificação será de 1 sequência de 1 nota ou 1 vibração longa consoante a definição de volume/vibração selecionada em Alertas e sons.
	Como devo responder?	No ecrã <i>Notificações</i> , toque na mensagem de alerta ou arraste-a para a esquerda. Toque em Ignorar para limpar o alerta. Considere substituir o transmissor da próxima vez que iniciar uma nova sessão do sensor.

25.18 Alerta de transmissor expirado – apenas Dexcom G6

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Transmissor Expirado Por favor, substitua o seu transmissor agora. Hora, Hoje	O que significa?	A bateria do transmissor expirou.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir inicialmente?	1 vibração longa.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar duas vezes seguidas a amarelo antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos com 1 sequência de 1 nota ou 1 vibração longa, dependendo da definição de sinal sonoro/vibração selecionada em Alertas e sons, até ser confirmado.
	Como devo responder?	No ecrã <i>Notificações</i> , toque na mensagem de alerta ou arraste-a para a esquerda. Toque em Ignorar para limpar o alerta. Substitua o transmissor

25.19 Erro do transmissor – apenas Dexcom G6

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Alerta de Transmissor Certifique-se que a sua ID está correta, o seu transmissor está ao alcance e que o seu transmissor não está emparelhado com um recetor Dexcom. Hora, Hoje	O que significa?	Ocorreu uma falha do transmissor e a sessão da MCG parou.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir inicialmente?	1 sequência de 1 vibração longa.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar duas vezes seguidas a amarelo antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos com 1 sequência de 1 nota ou 1 vibração longa, dependendo da definição de sinal sonoro/vibração selecionada em Alertas e sons, até ser confirmado.
	Como devo responder?	No ecrã <i>Notificações</i> , toque na mensagem de alerta ou arraste-a para a esquerda. Toque em Ignorar para limpar o alerta. Certifique-se de que o seu ID está correto, o seu transmissor está ao alcance e que o seu transmissor não está emparelhado com um recetor Dexcom.

25.20 Erro de falha do sensor

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Sensor Com Falha Por favor, substitua o seu sensor MCG. A sua sessão CGM foi interrompida. A administração de insulina continuará conforme planeado. Entre em contacto com o Suporte ao Cliente da Dexcom em https://www.dexcom.com/contact Hora, Hoje  Substitua o Sensor Insulina Ativa 4.8 u 30 minutos 	O que significa?	O sensor não está a funcionar corretamente e a sessão da MCG parou.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir inicialmente?	1 vibração longa.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar duas vezes seguidas a amarelo antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos com 1 sequência de 1 nota ou 1 vibração longa, dependendo da definição de sinal sonoro/vibração selecionada em Alertas e sons, até ser confirmado.
	Como devo responder?	No ecrã <i>Notificações</i> , toque na mensagem de alerta ou arraste-a para a esquerda. Toque em Ignorar para limpar o alerta. Substitua o sensor e inicie uma nova sessão de MCG.

25.21 Código de emparelhamento inválido – apenas Dexcom G7

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Código inválido Certifique-se de que o seu código de emparelhamento esteja correto, que o seu sensor esteja dentro do alcance e que o seu sensor não esteja emparelhado com um recetor Dexcom. Código de emparelhamento inserido: 1234 Se inseriu o código de emparelhamento errado, interrompa a sua sessão e emparelhe com o código correto. Hora, Hoje	O que significa?	A sua MCG Dexcom G7 não consegue emparelhar com a bomba Mobi por um dos seguintes motivos: » O Dexcom G7 já estava emparelhado com uma bomba ou um recetor Dexcom G7 diferente. » Foi introduzido o código de emparelhamento errado. » A ligação entre a bomba e o sensor Dexcom G7 foi perturbada.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir inicialmente?	1 vibração, seguida de vibração/sinal sonoro a cada 5 minutos.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar duas vezes seguidas a amarelo antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado.
	Como devo responder?	No ecrã <i>Notificações</i>, toque na mensagem de alerta ou arraste-a para a esquerda. Toque em Ignorar para limpar o alerta. » Desemparelhe o Dexcom G7 de uma bomba ou recetor Dexcom G7 diferente. Consulte a Secção 20.2 Transferência de uma sessão de sensor para o sistema Tandem Mobi. » Regresse ao ecrã <i>Dexcom G7</i>, pare a sessão do sensor e introduza novamente o código de emparelhamento correto. » Mantenha a MCG e a bomba a uma distância de 6 metros (20 pés) entre si sem obstrução.

25.22 Impossível emparelhar – apenas Dexcom G7

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Impossível Emparelhar Há demasiados sensores Dexcom G7 nas proximidades. Mova a bomba e o sensor para um local com menos sensores na área. Hora, Hoje	O que significa?	A sua MCG Dexcom G7 tentou emparelhar demasiadas vezes quando se encontrava numa área com demasiados sensores Dexcom G7.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir inicialmente?	1 vibração, seguida de vibração/sinal sonoro a cada 5 minutos.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar duas vezes seguidas a amarelo antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado.
	Como devo responder?	No ecrã <i>Notificações</i> , toque na mensagem de alerta ou arraste-a para a esquerda. Toque em Ignorar para limpar o alerta. Tente mudar-se para uma área com menos sensores para tentar emparelhar novamente.

 NOTA

Se o alerta for apresentado e a bomba entrar numa sessão de MCG, o alerta desaparece.

25.23 Erro MCG – apenas Dexcom G7

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Erro MCG Houve um erro na atualização do software MCG. A administração de insulina continuará como previsto. Contacte o Apoio Técnico da Tandem para obter mais assistência. Hora, Hoje	O que significa?	O seu sensor de MCG Dexcom G7 não está a funcionar devidamente. A sua sessão da MCG foi parada e a MCG já não pode ser utilizada.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir inicialmente?	1 vibração, seguida de vibração/sinal sonoro a cada 5 minutos.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar duas vezes seguidas a amarelo antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado.
	Como devo responder?	No ecrã <i>Notificações</i> , toque na mensagem de alerta ou arraste-a para a esquerda. Toque em Ignorar para limpar o alerta. Contacte o apoio ao cliente local.

25.24 MCG indisponível

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? MCG Indisponível Não receberá alertas MCG, erros ou leituras de glicose. Se continuar sem leituras do sensor durante mais de 3 horas, contacte o Apoio Técnico da Tandem para obter mais assistência. https://www.tandemdiabetes.com/contact-us Hora, Hoje	O que significa?	A sessão da MCG ainda está ativa, mas a bomba está a receber leituras da MCG inválidas.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir inicialmente?	2 vibrações longas.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar duas vezes seguidas a amarelo antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado e depois a cada 20 minutos, com 1 sequência de 2 notas ou 2 vibrações longas, dependendo da definição de sinal sonoro/vibração selecionada em Alertas e sons. Se a condição persistir durante 3 horas, será apresentado o alerta Falha do sensor. Consulte a Secção 25.20 Erro de falha do sensor .
	Como devo responder?	No ecrã <i>Notificações</i> , toque na mensagem de alerta ou arraste-a para a esquerda. Toque em Ignorar para limpar o alerta. Se continuar sem leituras do sensor durante mais de três horas, contacte o apoio ao cliente.

25.25 Erro MCG

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Erro MCG O Bluetooth não funciona. A administração de insulina continuará como pretendido. Contacte o Apoio ao Cliente em tandemdiabetes.com/contact. Hora, Hoje	O que significa?	O seu sistema da MCG não está a funcionar corretamente; a sessão do sensor da MCG terminou e já não é possível utilizar a MCG.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir inicialmente?	1 vibração, seguida de vibração/sinal sonoro a cada 5 minutos.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar duas vezes seguidas a amarelo antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado.
	Como devo responder?	No ecrã <i>Notificações</i> , toque na mensagem de alerta ou arraste-a para a esquerda. Toque em Ignorar para limpar o alerta. Contacte o apoio ao cliente local.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

3 Funcionalidades da MCG

CAPÍTULO 26

Resolução de problemas da MCG

Este capítulo fornece sugestões e instruções úteis para o ajudar a solucionar problemas que possa ter durante a utilização da MCG do seu sistema.

Se os passos de resolução de problemas neste capítulo não solucionarem o seu problema, contacte o apoio ao cliente local.

As seguintes sugestões são específicas da resolução de problemas da MCG Dexcom ligada à sua bomba. Para mais informações sobre a resolução de problemas da MCG Dexcom, consulte no site do fabricante as instruções aplicáveis ao produto.

26.1 Resolução de problemas de emparelhamento da MCG

Possível problema:

Dificuldade em emparelhar a sua MCG Dexcom com a sua bomba de insulina Tandem Mobi™.

Sugestão de resolução de problemas:

Certifique-se de que a sua MCG está ligada à bomba Tandem Mobi antes de

emparelhar a MCG com quaisquer outros dispositivos ou aplicações móveis. Consulte a [Secção 20.2 Transferência de uma sessão de sensor para o sistema Tandem Mobi](#).

26.2 Resolução de problemas de calibração

Para garantir uma calibração adequada da sua MCG, siga estas sugestões importantes.

Antes de obter um valor de glicemia para calibração, lave as mãos, certifique-se de que as suas tiras de teste de glicemia foram armazenadas de forma adequada e não expiraram e de que o seu medidor de glicemia possui o código correto (se necessário). Com cuidado, aplique a amostra de sangue na tira de teste, de acordo com as instruções fornecidas com o seu medidor de glicemia ou tiras de teste.

Não calibre se visualizar o símbolo Fora de limites no local onde as suas leituras de glicose do sensor são normalmente apresentadas no ecrã *Painel*.

Não calibre se for apresentado “- - -” no local onde as suas leituras de glicose do sensor são normalmente apresentadas no ecrã *Painel*.

Não calibre se o seu valor de glicemia for inferior a 20 mg/dl ou superior a 600 mg/dl.

26.3 Resolução de problemas de leitura do sensor desconhecida

Quando a sua MCG não conseguir fornecer uma leitura de glicose do sensor, é apresentado “- - -” no local onde a sua glicose do sensor é normalmente apresentada no ecrã *Painel*. Isto significa que a bomba não compreende temporariamente o sinal do sensor.

Frequentemente, a bomba pode corrigir o problema e continuar a fornecer leituras de glicose do sensor. Se já tiverem decorrido, pelo menos, 3 horas desde a sua última leitura de glicose do sensor, contacte o fabricante da MCG.

Não introduza quaisquer valores de glicemia para calibração quando

aparecer “- - -” no seu ecrã *Painel*. A bomba não irá utilizar um valor de glicemia para calibração quando aparecer este símbolo no seu ecrã *Painel*.

Se aparecer frequentemente “- - -” durante uma sessão do sensor, siga as sugestões de resolução de problemas antes de inserir outro sensor.

- Certifique-se de que o seu sensor não expirou.
- Certifique-se de que a sua base do sensor não se deslocou ou descolou.
- Apenas Dexcom G6: Certifique-se de que o seu transmissor está encaixado completamente.
- Certifique-se de que não existe nada a tocar na base do sensor (por exemplo, vestuário, cintos de segurança, etc.).
- Certifique-se de que seleciona um bom local de inserção.
- Certifique-se de que o local de inserção está limpo e seco antes da inserção do sensor.

- Apenas Dexcom G6: Limpe a parte inferior do transmissor com um pano húmido ou toalhete de álcool isopropílico. Coloque o transmissor num pano limpo e seco e deixe secar ao ar durante 2–3 minutos.

26.4 Resolução de problemas Fora de limites/Sem antena

▲ AVISO

A tecnologia Control-IQ+™ só pode ajustar a administração de insulina quando a sua MCG estiver dentro dos limites. Se sair fora dos limites durante o ajuste de insulina, a sua administração de insulina basal reverterá para as definições de Débito basal no seu perfil pessoal ativo.

▲ PRECAUÇÃO

EVITE afastar a MCG da bomba a uma distância superior a 6 metros (20 pés). O alcance de transmissão da MCG para a bomba é de até 6 metros (20 pés) sem obstrução.

A comunicação sem fios não funciona bem através da água pelo que o alcance é muito inferior se estiver numa piscina, banheira ou numa cama de água, etc. Os tipos de obstrução diferem e não foram testados. Se a sua MCG e a bomba estiverem afastadas e a uma

distância superior a 6 metros (20 pés) ou se estiverem separadas por uma obstrução, podem não comunicar ou a distância de comunicação pode ser mais curta e fazer com que não detete eventos graves de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta).

Se aparecer no ecrã o ícone Fora de limites no local onde a leitura de glicose do sensor normalmente é apresentada, a bomba Tandem Mobi não está a comunicar com a sua MCG e as leituras de glicose do sensor não serão apresentadas no ecrã *Painel*. Sempre que iniciar uma nova sessão do sensor, aguarde 10 minutos para a sua bomba Tandem Mobi começar a comunicar com a sua MCG. Quando uma sessão do sensor está ativa, pode por vezes verificar uma perda da comunicação durante 10 minutos de cada vez. Isto é normal.

Se aparecer o ícone Fora de limites durante mais do que 10 minutos, aproxime mais a sua bomba Tandem Mobi da MCG e elimine quaisquer obstruções. Aguarde 10 minutos para restaurar a comunicação.

É necessário introduzir corretamente o ID do transmissor ou o código de emparelhamento na aplicação móvel Tandem Mobi para receber as leituras de glicose do sensor (consulte a [Secção 22.2 Introduzir o seu ID do transmissor Dexcom G6](#) ou a [Secção 22.8 Iniciar o sensor Dexcom G7](#)). Certifique-se de que removeu o seu sensor e parou a sua sessão antes de alterar o ID do transmissor ou o código de emparelhamento. Não pode alterar o ID do transmissor ou o código de emparelhamento durante uma sessão do sensor.

Se ainda tiver problemas em obter leituras de glicose do sensor, contacte o apoio ao cliente local.

26.5 Resolução de problemas de falha do sensor

A bomba pode detetar problemas com o seu sensor quando não é possível determinar a sua leitura de glicose. A sessão do sensor termina e o alerta *Falha no sensor* é apresentado na aplicação móvel Tandem Mobi. Se

visualizar este ecrã, isso significa que a sua sessão de MCG terminou.

- Retire o seu sensor e insira um novo.
- Para ajudar a melhorar o futuro desempenho do sensor, siga as sugestões de resolução de problemas em baixo.
 - Certifique-se de que o seu sensor não expirou.
 - Certifique-se de que a sua base do sensor não se deslocou ou descolou.
 - Se utilizar um sensor Dexcom G6, certifique-se de que o seu transmissor está completamente encaixado.
 - Certifique-se de que não existe nada a tocar na base do sensor (por exemplo, vestuário, cintos de segurança, etc.).
 - Certifique-se de que selecionou um bom local de inserção.

26.6 Imprecisões do sensor

As imprecisões estão normalmente relacionadas apenas com o seu sensor e não com a sua MCG ou bomba. O sensor avalia a glicose no líquido intersticial, não no sangue, e as leituras do sensor não são iguais às leituras do seu medidor de glicemia.

⚠ PRECAUÇÃO

Para calibrar a MCG, **INTRODUZA** o valor de glicemia exato apresentado no seu medidor de glicemia, no espaço de 5 minutos após uma avaliação de glicemia cuidadosamente obtida. Não introduza os valores de glicose do sensor para calibração. A introdução de valores de glicemia incorretos, de valores de glicemia obtidos mais de 5 minutos antes da introdução ou de leituras de glicose do sensor poderão afetar a exatidão do sensor e poderão resultar na não deteção de eventos graves de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta).

Se a diferença entre a leitura de glicose do seu sensor e valor de glicemia for superior a 20% do valor de glicemia para leituras do sensor >80 mg/dl ou superior a 20 mg/dl para leituras do

sensor <80 mg/dl, lave as mãos e obtenha outra medição de glicemia. Se a diferença entre esta segunda medição de glicemia e o sensor ainda for superior a 20% para as leituras do sensor >80 mg/dl ou superior a 20 mg/dl para as leituras do sensor <80 mg/dl, recalibre o seu sensor utilizando o segundo valor de glicemia. A leitura de glicose do sensor será corrigida durante os próximos 15 minutos. Se as diferenças entre as leituras de glicose do sensor e os valores de glicemia estiverem fora deste intervalo aceitável, siga as sugestões de resolução de problemas em baixo antes de inserir outro sensor:

- Certifique-se de que o seu sensor não expirou.
- Certifique-se de que não procede à calibração quando for apresentado no ecrã *Painel* “- - -” ou o ícone Fora de limites.
- Não utilize um teste de glicemia em local alternativo (sangue da palma da mão ou do antebraço, etc.) para calibração, uma vez que as leituras de um local alternativo podem ser diferentes em termos de valor de

glicemia. Utilize apenas um valor de glicemia dos seus dedos para calibrar.

- Utilize apenas valores de glicemia entre 20 e 600 mg/dl para calibração. Se um ou mais valores estiverem fora deste intervalo, a bomba não irá calibrar.
- Utilize o mesmo medidor de glicemia que utiliza normalmente para avaliar a sua glicemia para calibrar. Não mude de medidor de glicemia a meio de uma sessão do sensor. A exatidão do medidor de glicemia e das tiras varia entre as marcas de medidores de glicemia.
- Antes de obter uma avaliação de glicemia para calibração, lave as mãos, certifique-se de que as suas tiras de teste de glicose foram armazenadas de forma adequada e não expiraram e certifique-se de que o seu medidor de glicemia possui o código correto (se necessário). Com cuidado, aplique a amostra de sangue na tira de teste, de acordo com as instruções fornecidas com o seu medidor de glicemia ou tiras de teste.

- Certifique-se que está a utilizar o seu medidor de glicemia de acordo com as instruções do fabricante para obter valores de glicemia exatos para calibração.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

4 Funcionalidades da tecnologia Control-IQ+

CAPÍTULO 27

Informações importantes
de segurança acerca da
tecnologia Control-IQ+

O seguinte capítulo inclui informações importantes de segurança relacionadas com a tecnologia Control-IQ+™.

As informações apresentadas neste capítulo não representam todos os avisos e precauções relacionados com a bomba. Preste atenção a outros avisos e precauções apresentados ao longo deste guia do utilizador, uma vez que estes estão relacionados com circunstâncias especiais, funcionalidades ou utilizadores.

27.1 Utilização responsável da tecnologia Control-IQ+

Sistemas como a bomba de insulina Tandem Mobi™ com a tecnologia Control-IQ+ não substituem a gestão ativa da diabetes, incluindo a administração manual de bólus às refeições. Existem cenários comuns nos quais os sistemas automatizados não podem prevenir um evento hipoglicémico. A tecnologia Control-IQ+ baseia-se em leituras atuais do sensor da MCG para funcionar e não será capaz de prever os valores de glicose do sensor e suspender a administração de insulina se a MCG do paciente não estiver a funcionar corretamente ou se

a bomba não conseguir receber o sinal da MCG. Os pacientes devem ser instruídos a utilizar sempre os componentes do sistema de bomba (bomba, aplicação móvel Tandem Mobi, reservatórios, MCG e conjuntos de perfusão) de acordo com as instruções de utilização aplicáveis, e a verificá-los regularmente para se certificarem de que estão a funcionar conforme esperado. Os pacientes devem estar sempre atentos aos valores de glicose do seu sensor, monitorizar e gerir ativamente a glicemia e corrigir em conformidade.

27.2 Avisos da tecnologia Control-IQ+

▲ AVISO

A tecnologia Control-IQ+ não foi avaliada em mulheres grávidas ou pessoas submetidas a diálise. As leituras de glicose do sensor podem ser imprecisas nestas populações e podem fazer com que não detete eventos de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta) graves.

▲ AVISO

A tecnologia Control-IQ+ não foi avaliada em doentes com doença grave. Desconhece-se de

que forma diferentes condições ou medicações comuns à população de doentes com doença grave podem afetar o desempenho da tecnologia Control-IQ+. As leituras de glicose do sensor podem ser imprecisas em doentes com doença grave e, por isso, basear-se exclusivamente nos alertas e leituras de glicose do sensor para a tomada de decisões terapêuticas pode fazer com que não detete eventos de hipoglicemia (glicemia baixa) e hiperglicemia (glicemia alta) graves.

▲ AVISO

A tecnologia Control-IQ+ não deve ser utilizada por pessoas que necessitem menos de 5 unidades de insulina por dia e não deve ser utilizada por pessoas com um peso inferior 9 kg (20 libras), que são os requisitos mínimos necessários para iniciar a tecnologia Control-IQ+ e para esta funcionar em segurança.

▲ AVISO

A tecnologia Control-IQ+ não é um substituto para compreender e estar pronto em qualquer altura para assumir o controlo manual da sua terapêutica da diabetes.

▲ AVISO

A tecnologia Control-IQ+ não se destina a evitar todos os eventos de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta).

▲ AVISO

A tecnologia Control-IQ+ ajusta a administração de insulina, mas não trata a glicemia baixa. Preste sempre atenção aos seus sintomas, controle o seu nível de glicemia e corrija de acordo com as recomendações do seu profissional de saúde.

▲ AVISO

Não utilize a tecnologia Control-IQ+ a menos que seja recomendado pelo seu profissional de saúde.

▲ AVISO

Não utilize a tecnologia Control-IQ+ até ter recebido a devida formação.

▲ AVISO

A bomba de insulina Tandem Mobi com tecnologia Control-IQ+ não deve ser utilizada em crianças com menos de 2 anos de idade.

▲ AVISO

A tecnologia Control-IQ+ reverte para o Débito basal programado quando a bomba não tiver recebido uma leitura da MCG durante 20 minutos. Por exemplo, quando a bomba e a MCG estão fora dos limites, durante o período de início do sensor, quando uma

sessão do sensor termina ou quando existe um erro de transmissor ou sensor.

▲ AVISO

Se uma sessão do sensor for terminada, quer de forma automática ou manual, a tecnologia Control-IQ+ fica indisponível e não irá ajustar a insulina. Para a tecnologia Control-IQ+ ficar ativada, é necessário iniciar uma sessão do sensor e transmitir valores do sensor para a bomba com base num código de sensor, código de emparelhamento ou na sua calibração.

▲ AVISO

NÃO utilize injeções manuais ou insulinas inaladas durante a utilização da tecnologia Control-IQ+. A utilização de insulina não fornecida pela bomba durante a utilização de terapêutica de circuito fechado pode fazer com que o sistema administre insulina em excesso, o que pode provocar graves episódios de hipoglicemia (glicemia baixa).

▲ AVISO

NÃO utilize a tecnologia Control-IQ+ com uma MCG Dexcom se estiver a tomar hidroxiureia, uma medicação utilizada no tratamento de doenças, incluindo cancro e anemia de células falciformes. A utilização de hidroxiureia

resultará em leituras de glicose do sensor superiores aos níveis reais. O nível de imprecisão nas leituras de glicose baseia-se na quantidade de hidroxiureia no organismo. A tecnologia Control-IQ+ depende das leituras de glicose do sensor para ajustar a insulina, fornecer bólus de correção automáticos e alertas de glicose alta e baixa. Se a tecnologia Control-IQ+ receber leituras do sensor superiores aos níveis de glicose reais, tal pode fazer com que não detete alertas de hipoglicemia e erros na gestão da diabetes, como a administração de insulina basal em excesso e bólus de correção, incluindo bólus de correção automática. A hidroxiureia pode também resultar em erros ao rever, analisar e interpretar padrões históricos para avaliar o controlo da glicose. Utilize o seu medidor de glicemia e fale com o seu profissional de saúde quanto a abordagens alternativas de monitorização da glicose.

27.3 Precauções da tecnologia Control-IQ+

▲ PRECAUÇÃO

É necessário continuar a obter bólus para compensar os alimentos ingeridos ou para corrigir um valor alto de glicose no sensor.

Leia todas as instruções da tecnologia Control-IQ+ antes de a ativar.

acordo com as recomendações do seu profissional de saúde.

PRECAUÇÃO

Se remover a sua bomba durante um período igual ou superior a 30 minutos, recomenda-se que suspenda a administração de insulina.

Se a administração de insulina não for suspensa, a tecnologia Control-IQ+ irá continuar a funcionar enquanto a bomba é removida e irá continuar a dosear a insulina.

PRECAUÇÃO

Recomendamos que mantenha o Alerta fora de limites da MCG ligado para o notificar se a sua MCG está desligado da bomba sempre que não estiver a monitorizar ativamente o estado da sua bomba. A sua MCG fornece os dados que a tecnologia Control-IQ+ exige para fazer previsões para automatizar a dosagem de insulina.

PRECAUÇÃO

Recomendamos que ative o Alerta de glicose alta e o Alerta de glicose baixa quando utilizar a tecnologia Control-IQ+, de forma a ser notificado se as leituras de glicose do sensor estiverem fora do limite do seu objetivo e para poder corrigir a sua glicemia alta ou baixa de

4 Funcionalidades da tecnologia Control-IQ+

CAPÍTULO 28

Introdução à tecnologia Control-IQ+

28.1 Descrição geral da tecnologia Control-IQ+

A tecnologia Control-IQ+™ é uma funcionalidade da bomba Tandem Mobi™ que ajusta automaticamente a dosagem de insulina em resposta a leituras de uma MCG. A bomba pode ser utilizada com ou sem a tecnologia Control-IQ+ ligada. As secções seguintes descrevem como a tecnologia Control-IQ+ funciona e como responde aos valores da MCG enquanto está acordado, durante o sono e a fazer exercício.

⚠ PRECAUÇÃO

É necessário continuar a administrar bólus para compensar os alimentos ingeridos ou para corrigir um valor alto de glicose no sensor. Leia todas as instruções da tecnologia Control-IQ+ antes de a ativar.

📌 NOTA

Os limites da MCG alvo utilizados pela tecnologia Control-IQ+ não são personalizáveis.

📌 NOTA

O tempo restante da insulina ativa (IA), que indica durante quanto tempo as unidades totais de insulina dos bólus prandiais e de correção

estarão ativas no organismo, não é apresentado quando a tecnologia Control-IQ+ está ativada devido à variabilidade da administração de insulina quando responde automaticamente aos valores da MCG. As unidades IA serão sempre apresentadas no ecrã *Painel* da aplicação móvel Tandem Mobi.

28.2 Como funciona a tecnologia Control-IQ+

⚠ AVISO

A tecnologia Control-IQ+ não é um substituto para compreender e estar pronto em qualquer altura para assumir o controlo manual da sua terapêutica da diabetes.

⚠ AVISO

A tecnologia Control-IQ+ não se destina a evitar todos os eventos de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta).

⚠ AVISO

A tecnologia Control-IQ+ ajusta a administração de insulina, mas não trata a glicemia baixa. Preste sempre atenção aos seus sintomas, controle o seu nível de glicemia e corrija de acordo com as recomendações do seu profissional de saúde.

⚠ AVISO

Não utilize a tecnologia Control-IQ+ a menos que seja recomendado pelo seu profissional de saúde.

⚠ AVISO

Não utilize a tecnologia Control-IQ+ até ter recebido a devida formação.

⚠ AVISO

A tecnologia Control-IQ+ baseia-se nas leituras atuais do sensor de MCG e não será capaz de prever com exatidão os níveis de glicemia e ajustar a administração de insulina se, por qualquer razão, a sua MCG não estiver a funcionar corretamente ou se a bomba não tiver recebido nenhum valor da MCG num período de 21 minutos.

⚠ PRECAUÇÃO

Recomendamos que ative o Alerta de glicose alta e o Alerta de glicose baixa quando utilizar a tecnologia Control-IQ+, de forma a ser notificado se as leituras de glicose do sensor estiverem fora do limite do seu objetivo e para poder corrigir a sua glicemia alta ou baixa de acordo com as recomendações do seu profissional de saúde.

A tecnologia Control-IQ+ responde às leituras da MCG reais, bem como prevê

os valores da MCG nos 30 minutos seguintes. A administração de insulina é ajustada automaticamente com base no valor previsto da MCG, no seu perfil pessoal ativo e se uma atividade da tecnologia Control-IQ+ está ou não ligada.

■ NOTA

Os tipos de atividade da tecnologia Control-IQ+ não são automaticamente ligados e devem ser configurados como uma ocorrência programada ou ligados conforme necessário. Para mais informações, consulte a [Secção 29.4 Programar a atividade de sono](#), a [Secção 29.6 Iniciar ou parar manualmente o Sono](#) e a [Secção 29.7 Iniciar ou parar manualmente o Exercício](#).

A tecnologia Control-IQ+ ajusta a administração de insulina de várias formas para ajudar a manter o seu valor de glicose real dentro do intervalo do objetivo. Diminuirá ou suspenderá a administração de insulina quando os valores de glicose previstos do sensor estiverem abaixo de um valor de tratamento predefinido, aumentará a administração de insulina quando os valores de glicose previstos do sensor estiverem acima de um valor de tratamento predefinido e administrará automaticamente um bólus de

correção uma vez por hora, conforme necessário. O bólus de correção automático baseia-se num valor de glicose previsto do sensor. Existem limites máximos de administração de insulina com base nas definições do seu Perfil pessoal. Estas diferentes ações de administração de insulina são descritas em baixo. Cada um dos ajustes de administração de insulina ocorre de formas diferentes, dependendo se começa o sono, começa o exercício ou para ambos. Para mais detalhes sobre como são efetuados os ajustes de insulina para as diferentes atividades, consulte as secções [Tecnologia Control-IQ+ sem modo sono ou exercício](#), [Tecnologia Control-IQ+ durante o sono](#), e [Tecnologia Control-IQ+ durante o exercício](#) neste capítulo.

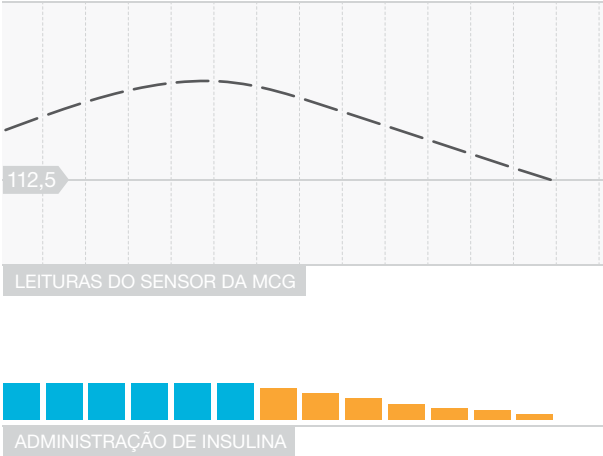
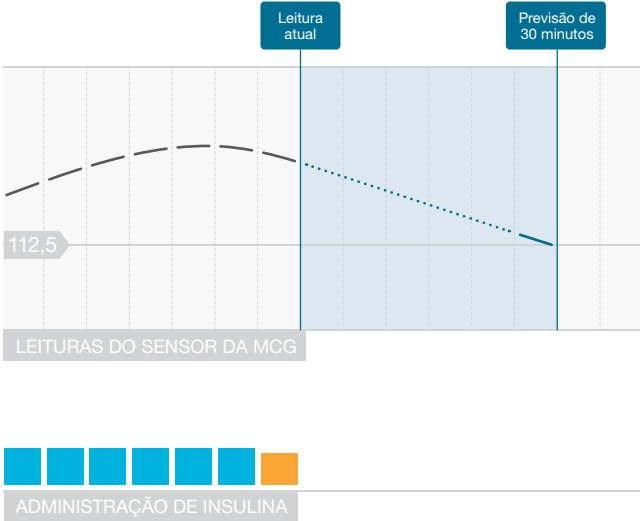
Administração do débito basal do perfil pessoal

Quando o valor da MCG previsto está dentro do intervalo dos valores de tratamento (112,5 mg/dl–160 mg/dl), a bomba irá administrar insulina no débito determinado pelas configurações do Perfil pessoal ativo.

Todas as definições do Perfil pessoal devem ser preenchidas para utilizar a tecnologia Control-IQ+. Consulte o [Capítulo 6 Definições de administração de insulina](#) para obter mais informações sobre os Perfis pessoais.

Administração de insulina diminuída

Quando a tecnologia Control-IQ+ prevê que o seu valor de glicose irá ser igual ou inferior a um valor de tratamento predefinido (112,5 mg/dl) nos 30 minutos seguintes, o débito de administração de insulina irá começar a diminuir numa tentativa de manter os valores de glicose reais do sensor dentro do intervalo do objetivo. Os seguintes diagramas ilustram como a bomba utiliza as previsões de 30 minutos para diminuir gradualmente a administração de insulina em comparação com o débito basal do perfil pessoal. O diagrama à esquerda ilustra a previsão. O diagrama à direita mostra o aspeto das leituras da insulina e MCG se o gráfico da MCG continuar na tendência.



— Intervalo de 5 minutos Previsão da MCG ■ Débito basal do perfil pessoal ■ Débito basal com Diminuição Control-IQ+

🚩 **NOTA**

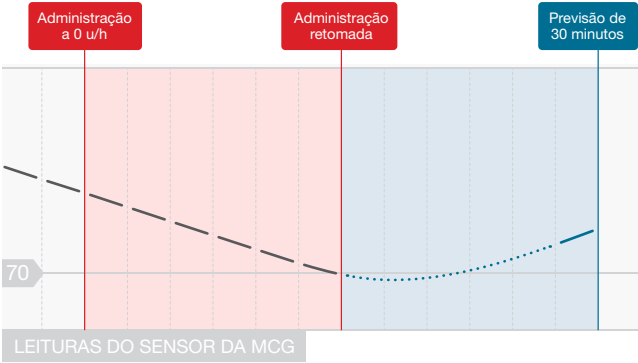
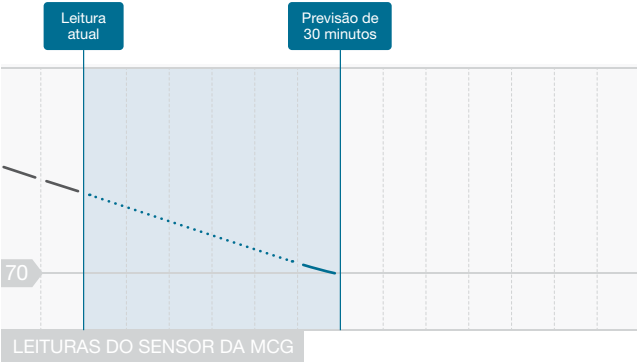
Os diagramas destinam-se apenas para fins ilustrativos e não se destinam a refletir os resultados reais.

Insulina diminuída ou administração de 0 unidades por hora

A tecnologia Control-IQ+ pode diminuir a administração basal para uma percentagem do Débito basal para além de suspender completamente a administração. Quando a tecnologia Control-IQ+ prevê que o seu valor de glicose irá ser inferior a um valor de tratamento predefinido (70 mg/dl) nos 30 minutos seguintes, o débito de administração de insulina diminuirá e poderá definir o débito basal a 0 unidades por hora, se necessário, numa tentativa de manter os valores de glicose reais do sensor dentro do intervalo do objetivo. Os bólus manuais ainda podem ser administrados quando a tecnologia Control-IQ+ está a diminuir ou suspender a insulina. Os diagramas seguintes ilustram quando a tecnologia Control-IQ+ pode definir o débito de administração de insulina para 0 unidades por hora e quando retomará a um débito reduzido após a previsão de 30 minutos estar acima do valor do objetivo de glicose.

NOTA

Quando a tecnologia Control-IQ+ define o Débito basal para 0 unidades por hora, as administrações de bólus irão continuar. Isto inclui o início de um novo bólus e quaisquer bólus restantes de uma administração de bólus prolongado.



— Intervalo de 5 minutos Previsão da MCG ■ Débito basal com Diminuição Control-IQ+

NOTA

Os diagramas destinam-se apenas para fins ilustrativos e não se destinam a refletir os resultados reais.

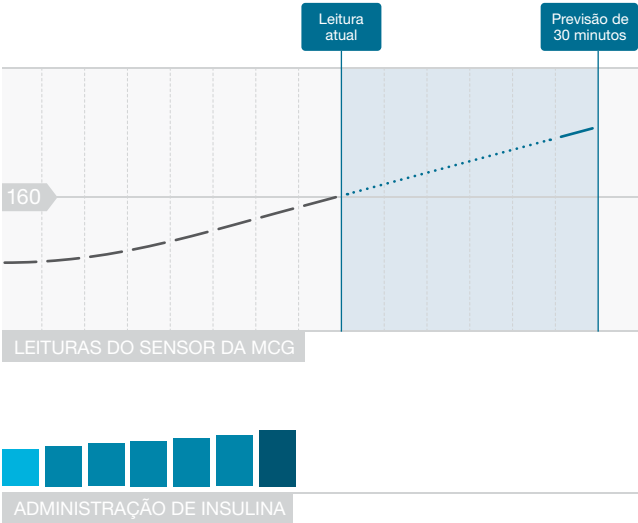
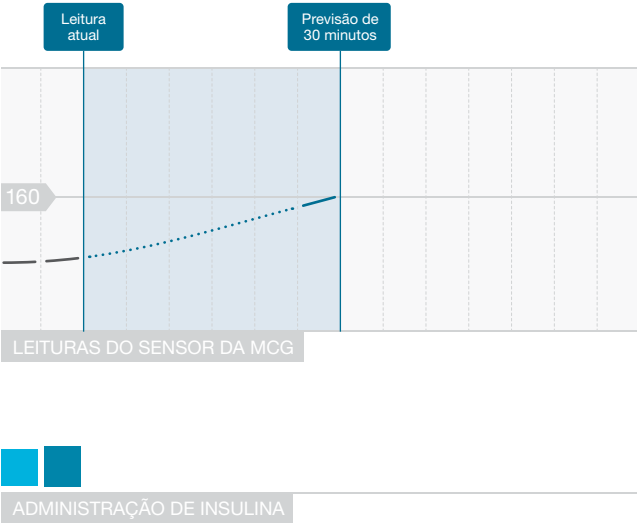
Aumentar a administração de insulina

Quando a tecnologia Control-IQ+ prevê que o seu valor de glicose irá ser igual ou superior a um valor de tratamento predefinido (160 mg/dl) nos 30 minutos seguintes, o débito de administração de insulina começará a aumentar numa tentativa de manter os valores da MCG reais dentro do intervalo do objetivo da MCG. Os diagramas abaixo ilustram quando a tecnologia Control-IQ+ pode estar a aumentar e a administrar a um Débito basal aumentado máximo.

Administração máxima de insulina

Quando a tecnologia Control-IQ+ prevê que o seu valor de glicose irá ser superior a um valor de tratamento predefinido (160 mg/dl) nos 30 minutos seguintes, mas o débito máximo de administração de insulina tiver sido alcançado, a tecnologia Control-IQ+ para de aumentar o débito de administração de insulina. O débito máximo de administração de insulina é um valor calculado que depende da definição do Fator de sensibilidade à insulina de um indivíduo (disponível no Perfil pessoal ativo), da Insulina

diária total estimada pela tecnologia Control-IQ+ com base nos valores de insulina diária total e da insulina ativa (IA) atual.



— Intervalo de 5 minutos Previsão da MCG

■ Débito basal do perfil pessoal ■ Débito basal com Aumento Control-IQ+ ■ Débito basal máx. com Control-IQ+

NOTA

Os diagramas destinam-se apenas para fins ilustrativos e não se destinam a refletir os resultados reais.

Administração do bólus de correção automático

Quando a tecnologia Control-IQ+ prevê que o seu valor da MCG irá ser igual ou superior a um valor de tratamento predefinido (180 mg/dl) nos 30 minutos seguintes, e quando a tecnologia Control-IQ+ está a aumentar a administração de insulina ou a fornecer a administração de insulina máxima, a bomba administrará automaticamente bólus de correção para tentar atingir o intervalo do objetivo.

O bólus de correção automático administrará um bólus de correção calculado com base no Fator de sensibilidade à insulina (FSI) do Perfil pessoal e na leitura da MCG prevista. O objetivo de glicose do sensor para o bólus de correção automático é 110 mg/dl. A administração do bólus de correção automático ocorre, na maioria das vezes, uma vez a cada 60 minutos, e não será administrado no período de 60 minutos após o início, cancelamento ou conclusão de um bólus automático ou um bólus manual. Para um bólus prolongado, estes 60 minutos não começam até estar

concluído o período de duração de ADMINISTRAR AGORA. A percentagem e a duração entre bólus foram concebidas para evitar a acumulação de insulina, que pode provocar reduções pouco seguras nos valores de glicose do sensor.

NOTA

Cada administração do bólus de correção automático pode ser manualmente cancelada ou parada durante a administração, da mesma forma que um bólus manual pode ser parado. Consulte a [Secção 8.10 Cancelar ou parar um bólus](#).

NOTA

O volume máximo de insulina que um bólus de correção automático irá administrar é 6 unidades. Este valor não pode ser aumentado, mas o utilizador pode optar por administrar um bólus manual após a administração do bólus de correção automático estar concluída.

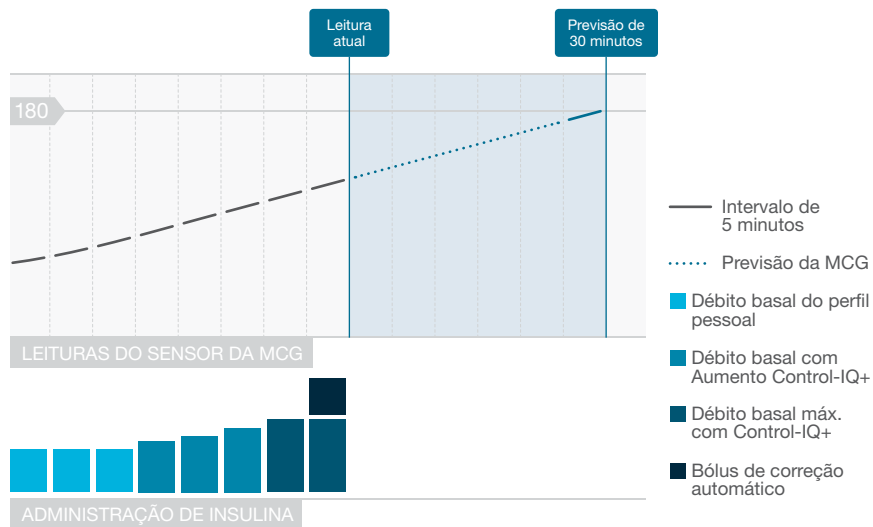
⚠ PRECAUÇÃO

A bomba não ativa o som ou vibração para indicar quando a administração do bólus de correção automático foi iniciada. O ícone e a mensagem seguintes da aplicação móvel Tandem Mobi indicam que está a ser administrado um bólus de correção automática.



Estado atual

B	Débito basal	1 u/h
	Bólus em progresso Control-IQ	0.8 u
	Control-IQ	Ativo
P	Perfil 12:00 – 22:00	Fim de semana



NOTA

Os diagramas destinam-se apenas para fins ilustrativos e não se destinam a refletir os resultados reais.

28.3 Ações da tecnologia Control-IQ+

Quando a tecnologia Control-IQ+ está ligada, pode optar por ativar o modo Sono ou Exercício para ajudar a bomba a ajustar as configurações automáticas da dosagem de insulina, conforme descrito nas secções anteriores.

Se não tiver iniciado a atividade de Sono ou de Exercício, a bomba irá utilizar as definições descritas na seguinte secção.

Tecnologia Control-IQ+ sem modo sono ou exercício

O intervalo da MCG visado pela tecnologia Control-IQ+ quando o modo Sono ou Exercício está desligado é de 112,5-160 mg/dl. Este intervalo é mais amplo do que os intervalos de sono e exercício para ter em conta a variabilidade de fatores que afetam os valores da MCG enquanto as pessoas estão acordadas e sem fazer exercício.

Diminuir a insulina sem sono ou exercício

A insulina é diminuída quando a tecnologia Control-IQ+ prevê uma

leitura da MCG $<112,5$ mg/dl nos 30 minutos seguintes.

Insulina suspensa sem sono ou exercício

A insulina é definida para 0 unidades/hora quando a tecnologia Control-IQ+ prevê uma leitura da MCG <70 mg/dl nos 30 minutos seguintes.

Aumentar a insulina sem sono ou exercício

A insulina é aumentada quando a tecnologia Control-IQ+ prevê uma leitura da MCG >160 mg/dl nos 30 minutos seguintes.

Bólus de correção automática sem sono ou exercício

Quando o modo Sono ou Exercício está desligado, a tecnologia Control-IQ+ administrará bólus de correção automáticos conforme descrito na secção [Administração do bólus de correção automático](#) deste capítulo.

Tecnologia Control-IQ+ durante o sono

É aplicado um intervalo do objetivo de Sono com a tecnologia Control-IQ+ durante as horas de sono programadas

e quando o modo Sono é manualmente iniciado (até ser parado). Consulte o [Capítulo 29 Configurar e utilizar a tecnologia Control-IQ+](#) e a secção [Iniciar um horário de sono](#) para obter instruções para definir as horas que planeia dormir e a secção [Iniciar manualmente a opção de sono](#) para iniciar o modo de Sono manualmente nesse capítulo.

O intervalo de objetivo da MCG visado pela tecnologia Control-IQ+ durante o sono é de 112,5 mg/dl-120 mg/dl. Este intervalo é inferior ao intervalo alvo quando o modo de Sono ou o modo de Exercício estão desligados, uma vez que existem menos variáveis que afetam os valores da MCG enquanto dorme. Durante o Sono, a tecnologia Control-IQ+ não irá administrar bólus de correção automáticos.

Diminuição da insulina durante o sono

A insulina é diminuída quando a tecnologia Control-IQ+ prevê uma leitura da MCG $<112,5$ mg/dl nos 30 minutos seguintes.

Insulina suspensa durante o sono

A insulina é definida para 0 unidades/hora quando a tecnologia Control-IQ+

prevê uma leitura da MCG <70 mg/dl nos 30 minutos seguintes.

Aumento da insulina durante o sono

A insulina é aumentada quando a tecnologia Control-IQ+ prevê uma leitura da MCG >120 mg/dl nos 30 minutos seguintes.

Bólus de correção automático durante o sono

Os bólus de correção automáticos não serão administrados enquanto a opção Sono está ativada.

Quando a tecnologia Control-IQ+ muda novamente para as configurações sem Sono, de acordo com a hora de despertar programada ou devido à paragem manual do modo Sono, a transição do intervalo do objetivo da MCG ocorre lentamente e pode demorar 30 a 60 minutos. Isto ajuda a assegurar que a transição dos valores reais da MCG é feita gradualmente.

Tecnologia Control-IQ+ durante o exercício

Durante o Exercício, a tecnologia Control-IQ+ utiliza o intervalo de objetivo da MCG de 140 mg/dl–

160 mg/dl. Este intervalo alvo é mais pequeno e mais elevado do que o intervalo alvo quando o Sono ou o Exercício estão desligados para acomodar a provável queda natural da glicose do sensor após o exercício.

Se a atividade de Exercício estiver ligada quando estiver previsto o início de um Horário de sono, o Horário de sono não começa até que o temporizador de Exercício termine, ou se parar a atividade de Exercício manualmente.

Diminuição da insulina durante o exercício

A insulina é diminuída quando a tecnologia Control-IQ+ prevê uma leitura da MCG <140 mg/dl nos 30 minutos seguintes.

Insulina suspensa durante o exercício

A insulina é definida para 0 unidades/hora quando a tecnologia Control-IQ+ prevê uma leitura da MCG <80 mg/dl nos 30 minutos seguintes.

Aumento da insulina durante o exercício

A insulina é aumentada quando a tecnologia Control-IQ+ prevê uma

leitura da MCG >160 mg/dl nos 30 minutos seguintes.

Bólus de correção automático durante o exercício

Quando o modo Exercício está ativado, a tecnologia Control-IQ+ irá administrar bólus de correção automáticos conforme descrito na secção [Administração do bólus de correção automático](#) deste capítulo.

Consulte [Capítulo 29 Configurar e utilizar a tecnologia Control-IQ+](#) para obter instruções sobre como iniciar ou parar o Exercício.

Para um resumo de todos os valores de tratamento e como são diferentes para cada atividade, consulte o diagrama na página seguinte.

301

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

4 Funcionalidades da tecnologia Control-IQ+

CAPÍTULO 29

Configurar e utilizar a tecnologia Control-IQ+

29.1 Definições necessárias

Configurações de perfil pessoal necessárias

Para utilizar a tecnologia Control-IQ+™, devem ser configuradas as seguintes definições de Perfil pessoal. Consulte o [Capítulo 6 Definições de administração de insulina](#) para obter instruções sobre a definição destes valores.

- Débito basal
- Fator de sensibilidade à insulina
- Rácio HC
- Objetivo de glicemia
- Hidratos de carbono ligados nas Configurações de bólus

Configurações da bomba necessárias com a tecnologia Control-IQ+

Para além das definições de Perfil pessoal necessárias, existem dois valores específicos da tecnologia Control-IQ+ que devem ser definidos. Nomeadamente:

- Peso

- Insulina diária total

Configurações da bomba recomendadas com a tecnologia Control-IQ+

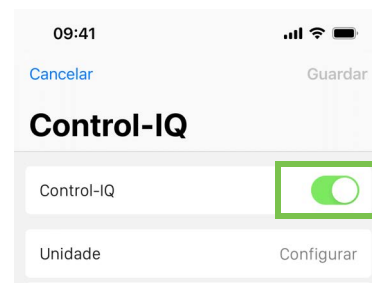
Embora a funcionalidade Sono possa ser iniciada e parada manualmente, recomenda-se que programe o sono. Este capítulo explica como fazer ambos. As seguintes configurações são necessárias para programar o sono:

- Hora de início
- Hora de fim
- Dias seleccionados

29.2 Ligar a tecnologia Control-IQ+

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Definições**.
2. Toque em **Bomba**.
3. Toque em **Control-IQ**.

4. Para ligar a tecnologia Control-IQ+, toque no botão de alternar ao lado de **Control-IQ**.



A tecnologia Control-IQ+ não pode ser ativada se não forem introduzidos o Peso e a Insulina Diária Total. O valor Peso é utilizado pela tecnologia Control-IQ+ para manter aumentos e reduções seguros e eficazes da dose de insulina. O valor de Insulina Diária Total é utilizado pela tecnologia Control-IQ+ para calcular o débito máximo de administração de insulina e para manter um aumento seguro e eficaz na dose de insulina.

O valor do Peso pode ser atualizado aquando da consulta com o seu profissional de saúde.

NOTA

Depois de ter utilizado a tecnologia Control-IQ+, esta manterá e utilizará a insulina total real administrada, incluindo os ajustes efetuados ao b́olus basal e a todos os tipos de b́olus durante a utilizaç~o da bomba. ́ importante atualizar a definiç~o de Insulina díria total no menu *Control-IQ* aquando da consulta com o seu profissional de sáde. Este valor ́ utilizado para o alerta de insulina ḿximo de 2 horas.

Introduzir peso

1. Toque no bot~o **Unidades** no ecr~ *Control-IQ*.
2. Toque em **Libras** ou **Quilogramas** para definir a unidade de peso.
3. Toque no campo **Peso**.
4. Utilizando o teclado no ecr~, introduza o valor exato do peso. O peso pode ser definido entre um ḿnimo de 9 quilogramas (20 libras) e um ḿximo de 200 quilogramas (440 libras).
5. Toque em **Feito** para fechar o teclado no ecr~.

Introduzir o valor de insulina díria total

Deve ser introduzida uma estimativa da Insulina díria total. Inclua todos os tipos de insulina (basal e b́olus) administrada num peŕodo de 24 horas. Consulte o seu profissional de sáde se precisar de assistêcia para obter uma estimativa dos seus requisitos de insulina.

1. Toque no campo **Insulina díria total** no ecr~ *Control-IQ*.
2. Utilizando o teclado no ecr~, introduza o valor dírio total exato de insulina. A Insulina díria total pode ser definida entre um ḿnimo de 5 unidades e um ḿximo de 200 unidades.
3. Toque em **Feito** para fechar o teclado no ecr~.
4. Toque em **Guardar**.
✓ Aparece uma faixa *Control-IQ guardado* na parte superior da aplicaç~o ḿvel Tandem Mobi™.

5. Quando terminar de configurar a tecnologia Control-IQ+, toque em **Painel** na barra de *Navegaç~o*.

29.3 Desligar a tecnologia Control-IQ+

1. Para desligar a tecnologia Control-IQ+, toque no bot~o de alternar ao lado de **Control-IQ**.
2. Toque em **Sim** para desativar a tecnologia Control-IQ+.
3. Toque em **Guardar**.
✓ Aparece uma faixa *Control-IQ guardado* na parte superior da aplicaç~o ḿvel Tandem Mobi.

29.4 Programar a atividade de sono

A tecnologia Control-IQ+ funciona de forma diferente durante o modo de Sono com o Exercício ativado ou com ambos desativados. O sono pode ser programado para ligar e desligar automaticamente ou pode ser ligado e desligado manualmente. Esta secç~o descreve como definir a opç~o Sono

para ligar e desligar automaticamente. Para informações detalhadas sobre como utilizar a tecnologia Control-IQ+, consulte [Capítulo 28 Introdução à tecnologia Control-IQ+](#).

Pode configurar dois Horários de sono diferentes para ter em conta as alterações no estilo de vida, como por exemplo, um horário de sono para os dias da semana e um horário de sono para o fim-de-semana. Estes dois horários de sono não se podem sobrepor, o que lhe permite ativar ambos os horários de sono ao mesmo tempo.

NOTA

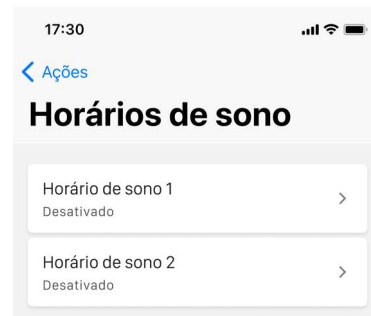
Se iniciar manualmente a opção Sono antes do Horário de sono começar, tal não afeta o tempo de acordar programado. Por exemplo, se o seu Horário de sono estiver definido entre as 10pm e as 6am (22h00 às 6h00) e iniciar a opção Sono manualmente às 9pm (21h00), a opção Sono irá terminar às 6am (6h00) conforme programado; a menos que seja interrompida manualmente.

NOTA

As atividades Exercício e Sono não podem ser ativadas ao mesmo tempo. Se Exercício estiver ativo no momento previsto do início de um Horário de sono, o Horário de sono não começa até que o temporizador de Exercício termine, ou se parar o Exercício manualmente.

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Ações**.
2. Toque em **Horários de sono**.
3. Selecione qual o Horário de sono que pretende configurar.
 - Se não estiverem configurados Horários de sono, toque em **Horário de sono 1**.

- Se estiver a editar um horário existente, toque no horário de sono que pretende editar.



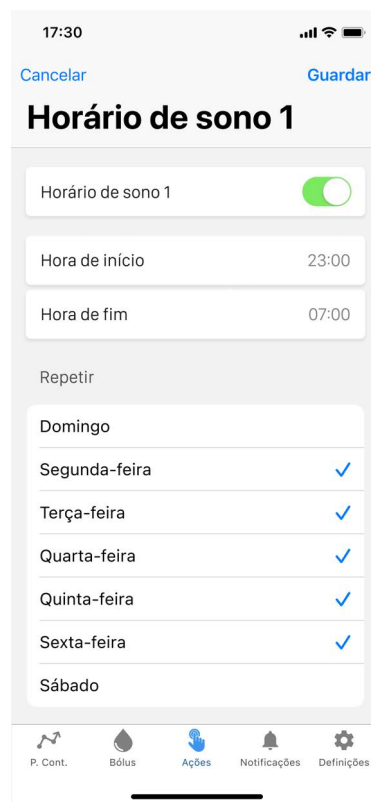
4. Toque no botão de alternar ao lado do nome do horário. Aparecerão mais opções para configurar o horário de sono.
5. Toque em **Hora de início**.
6. Utilizando o seletor de hora no ecrã, selecione a hora (hora, minutos e hora do dia) em que pretende que o Programa de Sono comece.
7. Toque em **Feito**.
8. Toque em **Hora de fim**.

9. Utilizando o seletor de hora no ecrã, selecione a hora (hora, minutos e hora do dia) em que pretende que a Programação do sono termine.

10. Toque em **Feito**.

11. Na secção REPETIR do ecrã, toque no dia da semana que pretende incluir no Programa de Sono. O dia que aparece no topo desta lista é o dia atual da semana.

Uma marca de verificação azul será apresentada junto ao dia da semana correspondente quando estiver ativa. Para desativar um dia, toque novamente no dia da semana para remover a marca de verificação.



12. Quando terminar de seleccionar os dias, toque em **Guardar**.

NOTA

Se não estiverem seleccionados dias quando toca em **Guardar**, o horário é definido para desligado e as restantes configurações do horário de sono não são apresentadas. As restantes instruções não se aplicam a um Horário de sono incompleto.

- ✓ Aparece uma faixa *Horário de sono guardado* na parte superior da aplicação móvel Tandem Mobi.

13. Quando tiver terminado de configurar os Horários de Sono, toque em **Painel** na barra de Navegação.

29.5 Iniciar ou parar um horário de sono

Uma vez configurado um Horário de sono, este fica ativado por predefinição quando é guardado. Se tiver configurados múltiplos Horários de sono, pode alterar o Horário de sono ativado ou desligá-los completamente.

Iniciar um horário de sono

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Ações**.
2. Toque em **Horários de sono**.
3. Toque no Horário de sono que pretende ativar. (Se não estiverem configurados horários de sono, consulte a [Secção 29.4 Programar a atividade de sono](#).)
4. Toque no botão de alternância junto ao título Programação do sono.
5. Toque em **Guardar**.

Parar um horário de sono

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Ações**.
2. Toque em **Horários de sono**.

Toque na Agenda de sono que pretende desativar.
3. Toque no botão de alternância junto ao título Programação do sono.

4. Toque em **Guardar**.

29.6 Iniciar ou parar manualmente o Sono

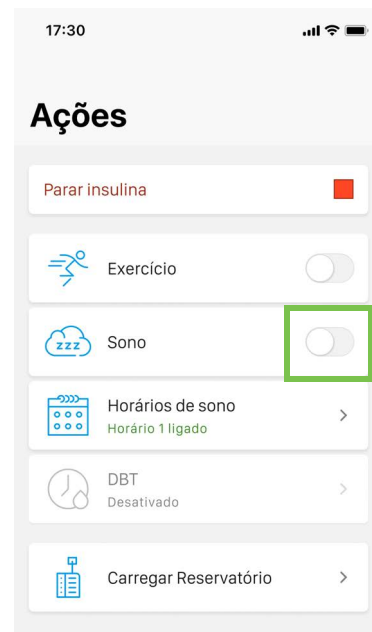
Para além de programar o sono, a atividade de Sono pode ser manualmente iniciada e/ou parada.

A hora de sono determina quando a tecnologia Control-IQ+, se ligada, muda para a atividade de sono. A tecnologia Control-IQ+ deve estar ligada e uma sessão de MCG tem de estar ativa para iniciar o modo Sono.

Iniciar manualmente a opção de sono

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Ações**.

2. Toque no botão de alternância junto a **Sono**.



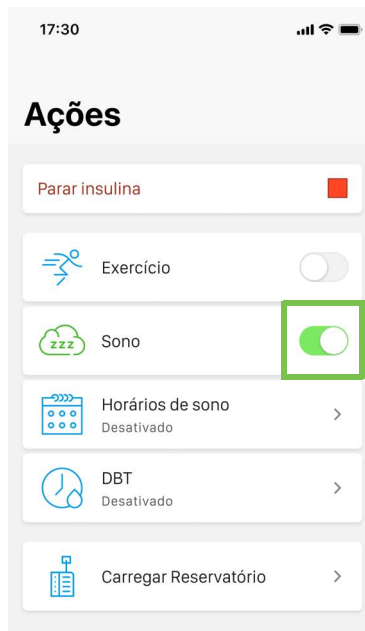
- ✓ Aparece uma faixa *Sono iniciado* na parte superior da aplicação móvel Tandem Mobi. O ícone Sono é apresentado no ecrã *Painel*. O sono será automaticamente

interrompido se o Exercício for iniciado.

Parar manualmente a opção de sono

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Ações**.

2. Toque no botão de alternância junto a **Sono**.



- ✓ Aparece uma faixa *Sono parado* na parte superior da aplicação móvel Tandem Mobi. O ícone Sono é removido do ecrã *Painel*.

29.7 Iniciar ou parar manualmente o Exercício

Iniciar manualmente a opção de exercício

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Ações**.

2. Toque no botão de alternância ao lado de **Exercício**.

- ✓ Aparece uma faixa *Exercício iniciado* na parte superior da aplicação móvel Tandem Mobi. O ícone Exercício é apresentado no ecrã *Painel*.

Parar manualmente a opção de exercício

1. A partir da barra de *Navegação*, toque em **Ações**.

2. Toque no botão de alternância ao lado de **Exercício**.

- ✓ Aparece uma faixa *Exercício parado* na parte superior da aplicação móvel Tandem Mobi. O ícone Exercício é removido do ecrã

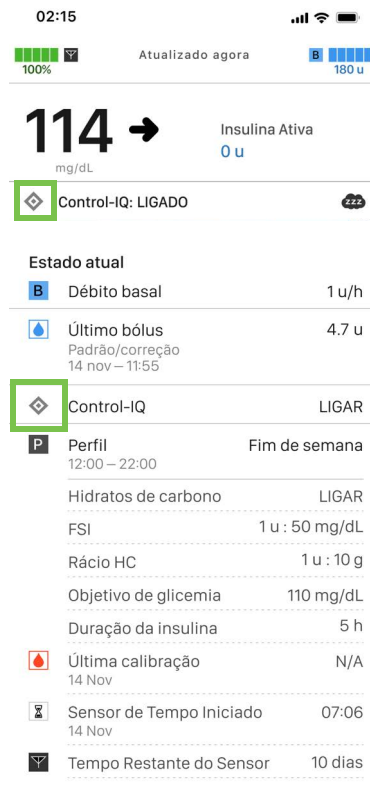
Painel. O exercício será automaticamente interrompido se o modo Sono for iniciado.

29.8 Informações sobre a tecnologia Control-IQ+ no ecrã

Ícone de estado da tecnologia Control-IQ+

Quando a tecnologia Control-IQ+ está ligada, é apresentado um ícone de losango junto à linha Control-IQ da secção Estado atual do ecrã *Painel*. Este ícone utiliza cores diferentes para comunicar informações sobre o funcionamento da tecnologia Control-IQ+. Cada cor diferente e o respetivo significado podem ser encontrados na [Secção 4.1 Explicação dos ícones](#).

Quando a tecnologia Control-IQ+ está ligada mas não está ativa (ou seja, a insulina está a ser administrada normalmente), o ícone do losango está a cinzento. O losango da tecnologia Control-IQ+ aparece por baixo da leitura da MCG e nas áreas de Estado atual do ecrã *Painel* conforme ilustrado abaixo. Independentemente da cor, o ícone aparece sempre no mesmo sítio.



Ícones de exercício e sono

Quando a opção Exercício ou Sono está ligada, é apresentado um ícone perto da parte superior do ecrã *Painel*, diretamente por baixo da informação IA. O ícone respetivo é apresentado no mesmo local no ecrã *Painel*, uma vez que Exercício e Sono nunca podem estar ligados ao mesmo tempo. A imagem seguinte mostra o ícone Sono no ecrã *Painel*.



Quando a opção Exercício está ligada, o ícone de exercício é apresentado no mesmo local.

Ícones do estado basal

Existem vários ícones do estado basal que são apresentados em cores diferentes, sendo que cada fornece informações sobre o funcionamento da tecnologia Control-IQ+. Cada cor

diferente e o respetivo significado podem ser encontrados na [Secção 4.1 Explicação dos ícones](#).

A imagem seguinte realça o local onde os ícones de estado basal são apresentados na parte superior e por baixo da leitura da MCG no ecrã *Painel*.



Ícone de estado do bólus de correção automático

Quando a tecnologia Control-IQ+ está ligada e a administrar um bólus de correção automático, é apresentado um ícone no lado esquerdo do ícone do estado basal. Consulte a [Secção 4.1 Explicação dos ícones](#). A imagem seguinte ilustra o local do ícone do bólus. Esta é a mesma localização

onde é apresentado o ícone do bólus manual.

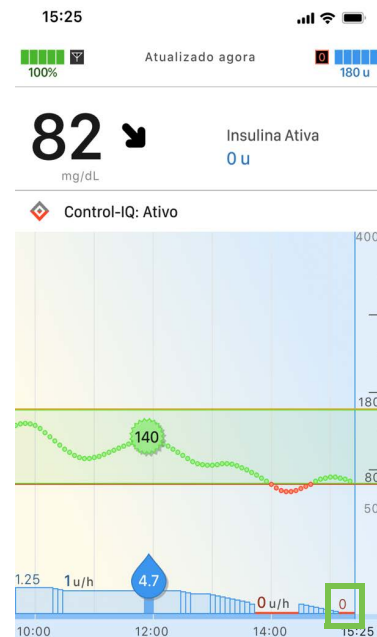


A área Estado atual do *Painel* também indica que existe um bólus de correção automático fornecido pela tecnologia Control-IQ+. É apresentado o texto **Bólus em progresso**, com **Control-IQ** listado abaixo. É igualmente apresentada a quantidade do bólus.

Bólus em progresso 0.8 u
Control-IQ

Gráfico Entrega de insulina suspensa

As partes do gráfico que apresentam uma linha vermelha nas linhas indicadoras de tempo do eixo X e na área das etiquetas indicam os momentos em que a tecnologia Control-IQ+ estava a fornecer 0 unidades/hora. Cada ponto no gráfico representa um incremento de cinco minutos.



Esta página foi intencionalmente deixada em branco

4 Funcionalidades da tecnologia Control-IQ+

CAPÍTULO 30

Alertas da Tecnologia Control-IQ+

As informações neste capítulo irão ajudá-lo a saber como responder aos alertas e erros da tecnologia Control-IQ+™. Aplicam-se apenas à tecnologia Control-IQ+ na sua bomba. Os alertas da tecnologia Control-IQ+ seguem o mesmo padrão que outros alertas da bomba de acordo com a sua seleção de Alertas e Sons.

Se as notificações push estiverem ativadas no seu smartphone e a aplicação móvel Tandem Mobi™ estiver aberta, receberá a notificação de alerta no ecrã de bloqueio do seu smartphone.

▲ PRECAUÇÃO

Quando força a paragem ou sai da sua aplicação, esta deixa de estar em execução em segundo plano no seu smartphone. Isto significa que não receberá quaisquer notificações no seu smartphone até reabrir a sua aplicação. No entanto, a sua bomba permanecerá emparelhada com o seu smartphone e a administração de insulina continuará conforme programado.

Se estiver na aplicação móvel Tandem Mobi, verá um círculo vermelho com o número de

notificações que aguardam a sua confirmação junto à área Notificações da barra de *Navegação*. As notificações podem ser eliminadas em qualquer ordem.

A ativação da função de adiamento de notificações/avisos permite-lhe silenciar este sinal sonoro ou vibração durante um determinado período de tempo, caso não consiga consultar a sua aplicação móvel Tandem Mobi. Para ativar e configurar a Suspensão, consulte a [Secção 5.7 Ativar e configurar o período de adiamento de notificações/avisos](#).

Para informações sobre os lembretes, alertas e alarmes de administração de insulina, consulte o [Capítulo 13 Alertas](#), [Capítulo 14 Alarmes](#) e o [Capítulo 15 Avaria](#).

Para obter informações sobre Alertas e erros da MCG, consulte o [Capítulo 25 Alertas e erros da MCG](#).

30.1 Alerta fora de limites – Tecnologia Control-IQ+ desativada

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Alerta fora de limites MCG fora do alcance da bomba. Hora, Hoje  MCG Fora do Alcance da Bomba Insulina a Bordo 4.8 u 30 minutos	O que significa?	A MCG e a bomba não estão a comunicar. A bomba não irá receber as leituras de glicose do sensor, a aplicação móvel Tandem Mobi não irá apresentar as leituras de glicose do sensor e a tecnologia Control-IQ+ não será capaz de prever os níveis de glicose no sensor nem ajustar a administração de insulina.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir inicialmente?	1 vibração longa.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar duas vezes seguidas a amarelo antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos, se a MCG e a bomba permanecerem fora dos limites, com 1 sequência de 1 nota ou 1 vibração longa, dependendo da definição de bip/vibração selecionada em Alertas e sons.
	Como devo responder?	No ecrã <i>Notificações</i> , toque na mensagem de alerta ou arraste-a para a esquerda. Toque em Ignorar para limpar o alerta. Aproximar a MCG e a bomba ou remover a obstrução entre elas.

▲ AVISO

A tecnologia Control-IQ+ só pode ajustar a administração de insulina quando a sua MCG estiver dentro dos limites. Se sair fora dos limites durante o ajuste de insulina, a sua administração de insulina basal reverterá para as definições de Débito basal no seu perfil pessoal ativo.

30.2 Alerta fora de limites – Tecnologia Control-IQ+ ativada

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Alerta fora de limites Control-Q está indisponível de momento e a sua taxa basal regular foi definida como X u/h. Control-IQ será retomado automaticamente quando o seu MCG voltar ao alcance da sua bomba. Hora, Hoje	O que significa?	A tecnologia Control-IQ+ está ligada, mas a MCG e a bomba não estão a comunicar. A bomba não receberá as leituras de glicose do sensor e a aplicação móvel Tandem Mobi não apresentará as leituras de glicose do sensor. A tecnologia Control-IQ+ irá continuar a ajustar os débitos basais e administrar bólus de correção automáticos durante os primeiros 20 minutos em que a MCG e a bomba estão fora de limites. A tecnologia Control-IQ+ irá retomar a administração automática de insulina quando a MCG e a bomba voltarem a estar dentro de limites.
 MCG Fora do Alcance da Bomba Insulina a Bordo 4.8 u 30 minutos	Que definição de som irei ouvir ou sentir inicialmente?	1 vibração longa.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar duas vezes seguidas a amarelo antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos, se a MCG e a bomba permanecerem fora dos limites, com 1 sequência de 1 nota ou 1 vibração longa, dependendo da definição de bip/vibração selecionada em Alertas e sons.
	Como devo responder?	No ecrã <i>Notificações</i> , toque na mensagem de alerta ou arraste-a para a esquerda. Toque em Ignorar para limpar o alerta. Aproximar a MCG e a bomba ou remover a obstrução entre elas.

▲ AVISO

A tecnologia Control-IQ+ só pode ajustar a administração de insulina quando a sua MCG estiver dentro dos limites. Se sair fora dos limites durante o ajuste de insulina, a sua administração de insulina basal reverterá para as definições de Débito basal no seu perfil pessoal ativo.

▢ NOTA

Recomenda-se que mantenha o Alerta fora de limites ligado e definido para 20 minutos. Se a sua bomba e a MCG não estiverem ligados durante 20 minutos, a tecnologia Control-IQ+ não funcionará. A tecnologia Control-IQ+ irá começar a funcionar imediatamente quando a MCG e a bomba voltarem a estar dentro de limites.

30.3 Alerta baixo da tecnologia Control-IQ+

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Alerta baixo de Control-IQ O Control-IQ previu que cairá. Ingira hidratos de carbono e avalie a sua glicemia. Hora, Hoje	O que significa?	O Alerta do Control-IQ baixo previu que a leitura de glicose do seu sensor irá descer abaixo de 70 mg/dl ou abaixo de 80 mg/dl se a função Exercício estiver ativada, nos próximos 15 minutos.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir?	2 sequências de 3 notas ou 2 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada na sua definição de Volume de som.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar duas vezes seguidas a amarelo antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado e depois a cada 2 horas se o problema persistir.
	Como devo responder?	No ecrã <i>Notificações</i>, toque na mensagem de alerta ou arraste-a para a esquerda. Toque em Ignorar para limpar o alerta. Coma hidratos de carbono e avalie a sua glicemia.

30.4 Alerta alto Control-IQ+

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Alerta alto de Control-IQ O Control-IQ aumentou a insulina, mas as suas leituras do sensor permanecem acima de 200 mg/dL. Verifique o reservatório, o cateter, o local de inserção e teste a sua glicemia. Hora, Hoje	O que significa?	A tecnologia Control-IQ+ tem três horas de dados da MCG e aumentou a administração de insulina, mas deteta uma leitura de glicose do sensor superior a 200 mg/dl e não prevê que a leitura de glicose do sensor diminuirá nos 30 minutos seguintes.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir?	2 sequências de 3 notas ou 2 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada na sua definição de Volume de som.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar duas vezes seguidas a amarelo antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes. 
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 10 minutos até ser confirmado e depois a cada 2 horas se o problema persistir.
	Como devo responder?	No ecrã <i>Notificações</i> , toque na mensagem de alerta ou arraste-a para a esquerda. Toque em Ignorar para limpar o alerta. Verifique o seu reservatório, cateter e local, e teste a sua glicemia. Corrija a glicose alta se necessário.

30.5 Alerta de insulina máx.

Ecrã	Explicação	
O que irei ver no ecrã da aplicação móvel Tandem Mobi? Alerta máx. nível de insulina O Control-IQ administrou a quantidade máxima permitida de insulina num período de 2 horas. Certifique-se de que a sua insulina diária total está correta nas configurações do Control IQ. Hora, Hoje	O que significa?	A bomba administrou a quantidade máxima permitida de insulina durante 2 horas com base na sua definição de insulina diária total. Irá ver este alerta quando a tecnologia Control-IQ+ tiver administrado 50% da sua Insulina diária total (através de administrações basais e/ou de bólus) durante a janela de utilização de 2 horas anteriores e deteta esta condição durante 20 minutos seguidos. A tecnologia Control-IQ+ irá suspender a administração de insulina durante, no mínimo, 5 minutos e, em seguida, irá retomar a administração de insulina assim que a condição deixar de ser detetada.
	Que definição de som irei ouvir ou sentir?	2 sequências de 3 notas ou 2 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada na sua definição de Volume de som.
	Que luzes de estado da bomba irei ver?	Ambas as luzes irão piscar duas vezes seguidas a amarelo antes de desligar. Este padrão é repetido no total cinco vezes.
	A aplicação móvel Tandem Mobi e a bomba voltarão a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado.
	Como devo responder?	No ecrã <i>Notificações</i>, toque na mensagem de alerta ou arraste-a para a esquerda. Toque em Ignorar para limpar o alerta. Verifique as suas definições de Insulina Diária Total tocando em Definições, Bomba, Control-IQ para garantir que estão corretas.

4 Funcionalidades da tecnologia Control-IQ+

CAPÍTULO 31

Descrição geral do estudo clínico da tecnologia Control-IQ+

31.1 Introdução

Os dados seguintes representam o desempenho clínico da bomba de insulina t:slim X2™ com a tecnologia Control-IQ™ em dois estudos.

O primeiro estudo pivotal (o DCLP3) incluiu participantes com ≥ 14 anos. Um segundo estudo pivotal (o DCLP5) incluiu participantes com idades entre ≥ 6 e 13 anos. Um terceiro estudo pivotal (PEDAP) incluiu participantes de 2 anos a < 6 anos de idade. Estes três estudos utilizaram a versão original da tecnologia Control-IQ, a tecnologia Control-IQ (v1.0), e foram todos ensaios controlados aleatorizados (RCT).

Posteriormente, foram efetuados mais dois ensaios pivotais. O ensaio PEDAP foi alargado para uma fase de extensão de 3 meses em que todos os participantes utilizaram o dispositivo do estudo. A utilização elevada de insulina foi avaliada no estudo Higher-IQ, um estudo de braço único. Estes dois estudos utilizaram uma versão atualizada da tecnologia Control-IQ, a tecnologia Control-IQ+ (v1.5).

Todos os participantes em ambos os estudos utilizaram a MCG Dexcom G6.

A tecnologia Control-IQ não foi avaliada em crianças com idade inferior a 2 anos. Desconhece-se a segurança e/ou eficácia da tecnologia Control-IQ em crianças com idade inferior a 2 anos.

Para obter um resumo completo da segurança e do desempenho clínico, visite tandemdiabetes.com/legal.

31.2 Histórico de versões do software

A tecnologia Control-IQ+ (v1.5) introduziu alterações para permitir uma gama mais alargada de registos de peso e IDT. Foram implementadas outras alterações, que estão descritas na tabela abaixo.

Parâmetro	Control-IQ (1.0)	Control-IQ+ (1.5)
Mínimo total diário de insulina	10 unidades	5 unidades
Máximo total diário de entrada de insulina	100 unidades	200 unidades
Peso mínimo Entrada	25 quilogramas	9 quilogramas
Peso máximo Entrada	140 quilogramas	200 quilogramas
Intervalo do fator de correção aceite pelo algoritmo	1:10 a 1:200	1:10 a 1:600
Duração máxima do bólus prolongado	2 horas	8 horas
Débitos basais temporários com circuito fechado ativo	Não	Sim
Limite de débito basal*	Sim	Não
*Limitado a 3 unidades/hora quando se está a administrar o ritmo basal programado		

31.3 O ensaio DCLP3

O objetivo deste estudo foi avaliar a segurança e a eficácia da tecnologia Control-IQ quando utilizada 24 horas por dia, durante 6 meses, em condições normais, em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 14 anos. O desempenho do sistema foi avaliado num RCT que comparou a utilização da tecnologia Control-IQ com a utilização da terapia de bomba aumentada com sensor (SAP) isolada (braço de controlo), designada por tecnologia Control-IQ e SAP nas tabelas desta secção.

168 participantes foram distribuídos de forma aleatória para utilizar tecnologia Control-IQ ou SAP no estudo, numa proporção de 2:1. O braço de tecnologia Control-IQ incluiu 112 participantes e o braço SAP incluiu 56 participantes. Todos 168 participantes concluíram o ensaio.

As características de base dos participantes no estudo são apresentadas nesta secção. A população do estudo era composta por pessoas com um diagnóstico

clínico de diabetes tipo 1, com idades entre os 14 e 71 anos e tratados com insulina através de uma bomba de insulina ou injeções durante, pelo menos, um ano. Não foram incluídas mulheres com gravidez comprovada.

As estatísticas de resumo apresentadas para o DCLP3 descrevem o objetivo primário do tempo alvo do sensor dentro do intervalo entre 70–180 mg/dl, comunicado pelo grupo de tratamento. Foi também realizada uma análise dos parâmetros secundários.

Os resultados de todas as análises de subgrupos indicam que o efeito do tratamento com a tecnologia Control-IQ é semelhante em toda a distribuição de idades, raças e rendimentos. Não existem provas que sugiram que os dados demográficos de linha basal estejam associados a um maior ou menor benefício ou risco da utilização da bomba de insulina t:slim X2 com tecnologia Control-IQ. O estudo não foi concebido para determinar a diferença de benefício ou risco de cada subgrupo.

Todos os participantes no braço de tecnologia Control-IQ utilizaram o algoritmo original da tecnologia Control-IQ (Control-IQ 1.0).

O tempo do sensor do objetivo primário dentro do intervalo 70–180 mg/dl apresentou uma diferença média ajustada de 11% de melhoria com a utilização da tecnologia Control-IQ em comparação com o braço de controlo.

Foi observado um episódio de cetoacidose diabética (CAD), causada por falha do local de infusão, no braço de tecnologia Control-IQ. Não se registaram eventos hipoglicémicos graves no DCLP3 com a utilização da tecnologia Control-IQ. Não foram comunicados outros eventos adversos relacionados com o dispositivo.

Características de base

DCLP3: Características de base incluindo dados demográficos na inscrição (N=168)

Característica		Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Idade (anos)			
	Média ± DP	33 ±16	33 ±17
	Intervalo	14 a 71	14 a 63
	<18 anos	31 (28%)	17 (30%)
	≥18 anos	81 (72%)	39 (70%)
Sexo—Feminino n (%)		54 (48%)	30 (54%)
Raça/Etnia*			
	Branco não hispânico	94 (86%)	53 (95%)
	Negro/Afro-americano	4 (4%)	0 (0%)
	Asiático	3 (3%)	2 (4%)
	Havaiano nativo / Outras ilhas do Pacífico	1 (<1%)	0 (0%)
	Mais de uma raça	7 (6%)	1 (2%)
Rendimento [†]			
	<\$50 000	10 (11%)	2 (4%)
	\$50 000—<\$100 000	24 (27%)	18 (36%)
	≥\$100 000	55 (62%)	30 (60%)

DCLP3: Características de base incluindo dados demográficos na inscrição (N=168) (Continuação)

Característica		Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Educação [‡]			
	≤Diploma do ensino secundário	3 (3%)	6 (11%)
	Diploma de associado ou curso superior	13 (12%)	7 (13%)
	Bacharelato	51 (46%)	21 (38%)
	Mestrado	32 (28%)	17 (30%)
	Doutoramento ou diploma profissional	13 (12%)	5 (9%)
Seguro de saúde [§]			
	Privado	102 (94%)	50 (91%)
	CHP ou outro sistema governamental/Medicaid	5 (5%)	5 (9%)
	Nenhum	2 (2%)	0 (0%)
<i>*Três indivíduos do braço de tecnologia Control-IQ não forneceram informações sobre a raça.</i> <i>† Vinte e três indivíduos no braço de tecnologia Control-IQ e 6 no braço SAP não forneceram informações sobre os rendimentos.</i> <i>‡ Nível mais elevado concluído pelo indivíduo ou pelo seu principal cuidador, se a idade do participante for <18 anos. Um indivíduo no braço de tecnologia Control-IQ não forneceu informações sobre a educação.</i> <i>§ Três indivíduos no braço de tecnologia Control-IQ e um no braço SAP não forneceram informações sobre o seguro.</i>			

Efeitos adversos

As tabelas seguintes fornecem uma lista completa dos acontecimentos adversos que ocorreram durante a parte principal do estudo DCLP3:

DCLP3: Tipos de eventos adversos por braço de tratamento (N=168)

		Número de eventos	
		Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Número total de eventos adversos		13	3
Eventos adversos relacionados com o dispositivo do estudo			
	Cetose (falha no local de perfusão)	3	0
	Hiperglicemia (falha no local de perfusão)	4	2
	Hiperglicemia (defeito no reservatório)	1	0
	Cetoacidose diabética (falha do kit de perfusão)	1	0
Efeitos adversos não relacionados com um dispositivo de estudo			
	Hiperglicemia (erro do utilizador)	3	0
	Hiperglicemia (Infecção respiratória)	0	1
	Cirurgia de bypass coronário	1	0
	Otite externa	1	0
	Concussão	1	0

Efeitos adversos

A tabela seguinte apresenta uma lista dos únicos eventos de hiperglicemia ou cetose durante o estudo DCLP3:

DCLP3: Eventos de hiperglicemia/cetose por braço de tratamento (N=168)

	Número de eventos	
	Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Cetose (falha no local de perfusão)	3	0
Hiperglicemia (falha no local de perfusão)	4	2
Hiperglicemia (defeito no reservatório)	1	0
Cetoacidose diabética (falha do kit de perfusão)	1	0
Hiperglicemia (erro do utilizador)*	3	0
Hiperglicemia (Infecção respiratória)	0	1
<i>*Bomba descontinuada, esqueci-me de a substituir</i>		

Conformidade da intervenção

A tabela seguinte apresenta uma visão geral da frequência com que a bomba de insulina t:slim X2 com tecnologia Control-IQ foi utilizada no braço de tecnologia Control-IQ:

DCLP3: Percentagem de utilização da bomba de insulina t:slim X2 com tecnologia Control-IQ durante o período de 6 meses (n=112)

	Utilização média da bomba*	Tempo médio de Control-IQ disponível**
Semanas 1-4	100%	91%
Semanas 5-8	99%	91%
Semanas 9-12	100%	91%
Semanas 12-16	99%	91%
Semanas 17-20	99%	91%
Semanas 21–Fim	99%	82%
Global	99%	89%
*O denominador é o tempo total possível dentro do período de estudo de 6 meses. **Control-IQ disponível é calculado como a percentagem de tempo em que a tecnologia Control-IQ esteve disponível e a funcionar normalmente durante o período de estudo de 6 meses.		

Análise primária

O objetivo primário do DCLP3 foi comparar os valores do sensor de MCG no intervalo entre 70–180 mg/dl entre os braços da tecnologia Control-IQ e SAP. Os dados representam o desempenho global do sistema 24 horas por dia.

DCLP3: Comparação dos valores da MCG entre utilizadores de Control-IQ e SAP (N=168)

Característica	Control-IQ	SAP	Diferença entre o braço do estudo e o braço de controlo
Glicose média do sensor (desvio padrão)	154 mg/dl (19 mg/dl)	170 mg/dl (25 mg/dl)	-14 mg/dl
% média 70-180 mg/dl (desvio padrão)	71,4% (11,7%)	59,2% (14,6%)	+11%
% média >180 mg/dl (desvio padrão)	27% (12%)	38,5% (15,2%)	-10%
% média <70 mg/dl (desvio padrão)	1,59% (1,15%)	2,25% (1,46%)	-0,88%
% média <54 mg/dl (desvio padrão)	0,29% (0,29%)	0,35% (0,32%)	-0,10%

A tabela abaixo descreve a média de tempo dos participantes, tanto no braço de tecnologia Control-IQ como no braço SAP, com níveis de glicose do sensor entre 70–180 mg/dl, por mês, linha basal e durante o período do estudo:

DCLP3: Percentagem de tempo no intervalo por braço do estudo por mês (N=168)

Mês	Control-IQ	SAP
Linha basal	61%	59%
Mês 1	73%	62%
Mês 2	72%	60%
Mês 3	71%	60%
Mês 4	72%	58%
Mês 5	71%	58%
Mês 6	70%	58%

Análise secundária

A tabela seguinte apresenta uma análise secundária que compara a percentagem de tempo que os participantes passaram nos níveis de glicose indicados no sensor durante o dia e a noite para o DCLP3:

DCLP3: Análise secundária por altura do dia (N=168)

Característica	Unidade de medida	Durante o dia		Durante a noite	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Controlo de glicose global do sensor	Glicose média do sensor (desvio padrão)	158 mg/dl (20 mg/dl)	170 mg/dl (26 mg/dl)	150 mg/dl (18 mg/dl)	170 mg/dl (27 mg/dl)
	% média de glicose do sensor 70–180 mg/dl (desv. padrão)	69,8% (12,4%)	59,4% (14,6%)	76,1% (12,4%)	58,5% (16,2%)

A tabela seguinte compara a percentagem de tempo entre 70–180 mg/dl nos diferentes valores de HbA1c, referentes à linha basal, observados no estudo DCLP3 em ambos os braços de tratamento:

Percentagem de tempo no intervalo por braço do estudo por HbA1c da linha basal (N=168)

HbA1c da linha basal	Tempo no Intervalo	
	Control-IQ	SAP
≤6,5	85%	78%
6,6-7,0	76%	69%
7,1-7,5	71%	49%
7,6-8,0	69%	56%
≥8,1	60%	47%

A tabela seguinte compara os valores médios de HbA1c para todos os participantes no DCLP3, referentes à linha basal, após 13 semanas e 26 semanas. Observou-se uma diferença relativa de -0,33% entre o braço de tecnologia Control-IQ e o braço SAP.

Comparação dos valores de HbA1c (N=168)

Período de tempo	Control-IQ	SAP
Linha basal	7,40%	7,40%
Após 13 semanas	7,02%	7,36%
Após 26 semanas	7,06%	7,39%

A tabela seguinte compara a alteração nos valores de HbA1c dos participantes ao longo do DCLP3:

DCLP3: Alteração nos valores de HbA1c desde a aleatorização até às 26 semanas (N=168)

			Número de indivíduos (% de indivíduos) com alteração na HbA1c									
			Diminuição >1%		Diminuição 0 a 1%		Sem alterações		Aumento 0 a 1%		Aumento >1%	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
HbA1c base de referência laboratorial		n										
5% ≤ HbA1c < 6%	Tratamento	8	0	0%	1	13%	0	0%	7	88%	0	0%
	Controlo	0	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
6% ≤ HbA1c < 7%	Tratamento	30	0	0%	18	60%	3	10%	9	30%	0	0%
	Controlo	19	0	0%	10	53%	0	0%	9	47%	0	0%
7% ≤ HbA1c < 8%	Tratamento	45	4	9%	33	73%	2	4%	5	11%	1	2%
	Controlo	22	0	0%	11	50%	1	5%	8	36%	2	9%
8% ≤ HbA1c < 9%	Tratamento	22	5	23%	15	68%	1	5%	1	5%	0	0%
	Controlo	13	0	0%	8	62%	0	0%	4	31%	1	8%
9% ≤ HbA1c < 10%	Tratamento	4	1	25%	2	50%	0	0%	1	25%	0	0%
	Controlo	1	0	0%	0	0%	0	0%	1	100%	0	0%
HbA1c ≥ 10%	Tratamento	2	2	100%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
	Controlo	0	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%

DCLP3: Alteração nos valores de HbA1c desde a aleatorização até às 26 semanas (N=168) (Continuação)

			Número de indivíduos (% de indivíduos) com alteração na HbA1c									
Global	Tratamento	111	12	11%	69	62%	6	5%	23	21%	1	<1%
	Controlo	55	0	0%	29	53%	1	2%	22	40%	3	5%

31.4 O ensaio DCLP5

O objetivo deste estudo foi avaliar a segurança e a eficácia da tecnologia Control-IQ quando utilizada 24 horas por dia, durante 3 meses, em condições normais, em crianças com idades entre os 6 e os 13 anos. O desempenho do sistema foi avaliado num RCT que comparou a utilização da tecnologia Control-IQ com a utilização da terapia SAP isolada (grupo de controlo).

A conceção do estudo foi muito semelhante à do DCLP3. No DCLP5, os participantes (N=101) foram distribuídos de forma aleatória pela tecnologia Control-IQ ou SAP numa proporção de 3:1. Neste estudo, o braço de tecnologia Control-IQ incluiu 78 participantes. Tal como o DCLP3, esta população de estudo tinha um diagnóstico clínico de diabetes tipo 1. Ao contrário do DCLP3, o DCLP5 teve participantes com idades compreendidas entre os 6 e os 13 anos. Os participantes foram tratados com insulina através de uma bomba de insulina ou injeções durante,

pelo menos, um ano. Eles pesavam ≥ 55 libras (25 quilogramas) e ≤ 308 libras (140 quilogramas) e tomavam pelo menos 10 unidades de insulina por dia. Não foram incluídas mulheres com gravidez comprovada. Os participantes tinham de morar com pelo menos um progenitor ou tutor com conhecimento sobre diabetes e gestão de emergências relacionadas com a diabetes e disposto a participar em todas as sessões de formação.

Não foram incluídos no estudo DCLP5 participantes que tivessem tido tratamento psiquiátrico em regime de internamento nos 6 meses anteriores, a presença de uma perturbação adrenal conhecida, doença da tiroide não tratada, fibrose quística, processo infeccioso grave que não se previsse resolver antes dos procedimentos do estudo (por exemplo, meningite, pneumonia, osteomielite), qualquer condição cutânea na área de inserção que impeça a colocação segura do sensor ou da bomba (por exemplo, queimaduras solares graves, dermatite preexistente, intertrigo, psoríase, cicatrizes extensas, celulite), testes de função hepática anormais

(transaminase >3 vezes o limite superior ao normal), ou resultados de testes de função renal anormais (taxa de filtração glomerular estimada [GFR] <60 ml/minuto/1,7 m²). Os participantes também foram excluídos devido à utilização de qualquer medicação, qualquer doença cancerígena ou outra perturbação médica significativa se essa lesão, medicação ou doença, na opinião do investigador, afetasse a conclusão do protocolo.

As estatísticas de resumo apresentadas para o DCLP5 descrevem o objetivo primário do tempo de glicose do sensor dentro do intervalo entre 70–180 mg/dl, comunicado pelo grupo de tratamento. Foi também realizada uma análise dos parâmetros secundários.

Os resultados de todas as análises de subgrupos indicam que o efeito do tratamento com a tecnologia Control-IQ é semelhante em toda a distribuição de idades, raças e rendimentos. Não existem provas que sugiram que os dados demográficos de linha basal estejam

associados a um maior ou menor benefício ou risco da utilização da bomba de insulina t:slim X2 com tecnologia Control-IQ. O estudo não foi concebido para determinar a diferença de benefício ou risco de cada subgrupo.

Todos os participantes no braço de tecnologia Control-IQ utilizam o algoritmo original da tecnologia Control-IQ (Control-IQ 1.0). Não se observaram episódios de CAD no DCLP5. Não se registaram eventos hipoglicêmicos graves no DCLP5 com a utilização da tecnologia Control-IQ. Não foram comunicados outros eventos adversos relacionados com o dispositivo.

Características de base

DCLP5: Características de base incluindo dados demográficos na inscrição (N=101)

Característica		Control-IQ (n=78*)	SAP (n=23*)
Idade (anos)			
	6–9	21 (27%)	8 (35%)
	10–13	57 (73%)	15 (65%)
	Mediana (IQR)	11 (9, 12)	10 (8, 13)
	Intervalo	6 a 13	6 a 13
Sexo–Feminino n (%)		38 (49%)	12 (52%)
Raça/Etnia*			
	Branco não hispânico	64 (82%)	18 (78%)
	Hispânico ou latino	6 (8%)	2 (9%)
	Negro/Afro-americano	0 (0%)	0 (0%)
	Asiático	1 (1%)	1 (4%)
	Mais de uma raça	7 (9%)	2 (9%)
Rendimento anual do agregado familiar			
	<\$25 000	0 (0%)	0 (0%)
	\$25 000 - <\$35 000	2 (3%)	0 (0%)
	\$35 000 - <\$50 000	1 (1%)	2 (10%)

DCLP5: Características de base incluindo dados demográficos na inscrição (N=101) (Continuação)

Característica		Control-IQ (n=78*)	SAP (n=23*)
	\$50 000 - <\$75 000	5 (7%)	0 (0%)
	\$75 000 - <\$100 000	13 (18%)	4 (19%)
	\$100 000 - <\$200 000	27 (36%)	8 (38%)
	≥\$200 000	26 (35%)	7 (33%)
Educação dos pais			
	≤Diploma do ensino secundário	2 (3%)	0 (0%)
	Diploma de associado ou curso superior	5 (6%)	1 (4%)
	Bacharelato	32 (41%)	9 (39%)
	Mestrado	34 (44%)	11 (48%)
	Doutoramento ou diploma profissional	5 (6%)	2 (9%)
Seguro de saúde			
	Privado	102 (94%)	50 (91%)
	CHP ou outro sistema governamental/Medicaid	5 (5%)	5 (9%)
	Militar	2 (3%)	1 (4%)
	Outro	0 (0%)	0 (0%)
	Nenhum	0 (0%)	0 (0%)
<i>*Dados em falta (CLC/SAP): rendimento anual do agregado familiar 4 (5%)/2 (9%), insulina diária total 1 (1%)/0 (0%). Todas as outras variáveis não têm dados em falta.</i>			

Efeitos adversos

As tabelas seguintes fornecem uma lista completa dos acontecimentos adversos que ocorreram durante a parte principal do estudo DCLP5:

DCLP5: Tipos de eventos adversos por braço de tratamento (N=101)

		Número de eventos	
		Control-IQ (n=78)	SAP (n=23)
Número total de eventos adversos		16	3
Eventos adversos relacionados com o dispositivo do estudo			
	Cetose (falha no local de perfusão)	8	0
	Abcesso no local do sensor (sensor de MCG)	0	2
	Hiperglicemia (defeito no reservatório)	1	0
Efeitos adversos não relacionados com um dispositivo de estudo			
	Hipoglicemia (erro do utilizador)	1	0
	Cetose (Erro do utilizador)	2	1
	Cetose (gastroenterite)	1	0
	Hiperglicemia (erro do utilizador)	2	0
	Administração excessiva acidental de insulina (erro do utilizador)*	1	0
<i>*Um indivíduo preparou o cateter enquanto estava conectado ao corpo. Este foi um evento adverso grave, que exigiu tratamento na sala de emergência para prevenção de hipoglicemia.</i>			

A tabela seguinte apresenta uma lista dos únicos eventos de hiperglicemia ou cetose durante o estudo DCLP5:

DCLP5: Eventos de hiperglicemia/cetose por braço de tratamento (N=101)

	Número de eventos	
	Control-IQ (n=78)	SAP (n=23)
Cetose (falha no local de perfusão)	8	0
Hiperglicemia (defeito no reservatório)	1	0
Cetose (Erro do utilizador)*	2	1
Cetose (gastroenterite)	1	0
Hiperglicemia (erro do utilizador) [†]	2	0
<i>*Enchimento incorreto do reservatório</i> <i>†Falha no carregamento da bateria da bomba</i>		

Conformidade da intervenção

A tabela seguinte apresenta uma visão geral da frequência com que a bomba de insulina t:slim X2 com tecnologia Control-IQ foi utilizada no braço de tecnologia Control-IQ:

DCLP5: Percentagem de utilização da bomba de insulina t:slim X2 com tecnologia Control-IQ durante o período de 4 meses (n=78)

	Tempo médio de Control-IQ disponível*
Semanas 1-4	93,4%
Semanas 5-8	93,8%
Semanas 9-12	94,1%
Semanas 13–Fim	94,4%
Global	92,8%
<i>*Control-IQ disponível é calculado como a percentagem de tempo em que a tecnologia Control-IQ esteve disponível e a funcionar normalmente durante o período de estudo de 4 meses.</i>	

Análise primária

O objetivo primário do DCLP5 foi comparar os valores do sensor da MCG no intervalo entre 70–180 mg/dl entre o braço de tecnologia Control-IQ e o braço SAP. Os dados representam o desempenho global do sistema 24 horas por dia.

DCLP5: Comparação dos valores da MCG entre utilizadores de Control-IQ e SAP (N=101)

Característica	Control-IQ	SAP	Diferença entre o braço do estudo e o braço de controlo
Glicose média do sensor (desvio padrão)	162 mg/dl (18 mg/dl)	179 mg/dl (26 mg/dl)	-17 mg/dl
% média 70-180 mg/dl (desvio padrão)	67% (10%)	55% (13%)	+11%
% média >180 mg/dl (desvio padrão)	31% (10%)	43% (14%)	-10%
% média <70 mg/dl (desvio padrão)	1,8% (1,38%)	2,1% (1,18%)	-0,40%
% média <54 mg/dl (desvio padrão)	0,34% (0,35%)	0,38% (0,35%)	-0,07%

A tabela abaixo descreve a média de tempo dos participantes, tanto no braço de tecnologia Control-IQ como no braço SAP, com níveis de glicose do sensor entre 70–180 mg/dl, por mês, linha basal e durante o período do estudo.

DCLP5: Percentagem de tempo no intervalo por braço do estudo por mês (N=101)

Mês	Control-IQ	SAP
Linha basal	53%	51%
Mês 1	68%	56%
Mês 2	68%	54%
Mês 3	67%	56%
Mês 4	66%	55%

Análise secundária

A análise secundária que compara a percentagem de tempo que os participantes passaram nos níveis de glicose indicados pelo sensor durante o dia e a noite para o DCLP5 é apresentada abaixo:

DCLP5: Análise secundária por altura do dia (N=101)

Característica	Unidade de medida	Durante o dia		Durante a noite	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Controlo de glicose global do sensor	Glicose média do sensor (desvio padrão)	167 mg/dl (21 mg/dl)	179 mg/dl (27 mg/dl)	146 mg/dl (16 mg/dl)	180 mg/dl (27 mg/dl)
	% média de glicose do sensor 70–180 mg/dl (desv. padrão)	63% (11%)	56% (14%)	80% (9%)	54% (16%)

A tabela seguinte compara a alteração nos valores de HbA1c dos participantes ao longo do DCLP5:

DCLP5: Alteração nos valores de HbA1c desde a aleatorização até às 16 semanas (N=101)

			Número de indivíduos (% de indivíduos) com alteração na HbA1c									
			Diminuição >1%		Diminuição 0 a 1%		Sem alterações		Aumento 0 a 1%		Aumento >1%	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
HbA1c laboratorial de referência		n										
5% ≤ HbA1c < 6%	Tratamento	3	0	0%	0	0%	2	67%	1	33%	0	0%
	Controlo	0	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
6% ≤ HbA1c < 7%	Tratamento	18	0	0%	9	50%	1	6%	8	44%	0	0%
	Controlo	3	0	0%	1	33%	0	0%	2	67%	0	0%
7% ≤ HbA1c < 8%	Tratamento	28	3	11%	20	71%	0	0%	5	18%	0	0%
	Controlo	8	0	0%	5	63%	0	0%	2	25%	1	13%
8% ≤ HbA1c < 9%	Tratamento	20	11	55%	9	45%	0	0%	0	0%	0	0%
	Controlo	10	0	0%	7	70%	0	0%	3	30%	0	0%
9% ≤ HbA1c < 10%	Tratamento	7	5	71%	1	14%	0	0%	1	14%	0	0%
	Controlo	1	0	0%	1	100%	0	0%	0	0%	0	0%
HbA1c ≥ 10%	Tratamento	1	0	0%	1	100%	0	0%	0	0%	0	0%
	Controlo	1	0	0%	1	100%	0	0%	0	0%	0	0%

DCLP5: Alteração nos valores de HbA1c desde a aleatorização até às 16 semanas (N=101) (Continuação)

			Número de indivíduos (% de indivíduos) com alteração na HbA1c									
Global	Tratamento	77	19	25%	40	52%	3	4%	15	19%	0	0%
	Controlo	23	0	0%	15	65%	0	0%	7	30%	1	4%

31.5 O ensaio PEDAP

O objetivo deste estudo era avaliar a segurança e eficácia da tecnologia Control-IQ quando utilizada 24 horas por dia durante 4 meses sob condições normais em crianças com idades entre os 2 e os <6 anos. O desempenho do sistema foi avaliado num RCT que comparou a utilização da tecnologia Control-IQ com os Cuidados Padrão (SC, o grupo de controlo), que incluíam a terapia SAP e a terapia de injeção diária múltipla (MDI).

No PEDAP, os participantes (N=102) foram distribuídos de forma aleatória à tecnologia Control-IQ ou SC numa proporção de 2:1.

O braço de tecnologia Control-IQ incluiu 68 participantes e o braço SC incluiu 34 participantes. Os participantes tinham um diagnóstico clínico de diabetes tipo 1 e tinham entre 2 e 5 anos de idade. Os participantes foram tratados com insulina através de uma bomba de insulina ou injeções durante, pelo menos, seis meses. Pesavam pelo menos 9 quilos

e tomavam pelo menos 5 unidades de insulina por dia.

Os participantes tinham de morar com pelo menos um progenitor ou tutor com conhecimento sobre diabetes e gestão de emergências relacionadas com a diabetes e disposto a participar em todas as sessões de formação. Nenhum participante tinha antecedentes de insuficiência adrenal, doença da tiroide não tratada, utilização de esteroides orais ou injetáveis nas últimas 8 semanas, antecedentes de doença renal crónica ou atualmente em hemodiálise, hemofilia ou qualquer outro distúrbio hemorrágico, antecedentes de >1 evento hipoglicémico grave com convulsão ou perda de consciência nos últimos 3 meses, antecedentes de >1 evento de cetoacidose diabética nos últimos 6 meses não relacionado com doença, falha do conjunto de infusão ou diagnóstico inicial, intolerância ao adesivo contínua conhecida ou condição que, na opinião do investigador, colocaria o participante ou o estudo em risco. Não foi permitida a utilização simultânea de qualquer agente redutor

da glicose não insulínico (incluindo agonistas GLP-1, Symmlin, inibidores DPP-4 e sulfonilureias).

As estatísticas resumidas apresentadas descrevem a medida de resultado primário do tempo de glicose do sensor no intervalo entre 70–180 mg/dl, por braço de tratamento. Foi também realizada uma análise dos parâmetros secundários.

Os resultados de todas as análises de subgrupos indicam que o efeito do tratamento com a tecnologia Control-IQ é semelhante em toda a distribuição de idades, raças e rendimentos. Não existem provas que sugiram que os dados demográficos de linha basal estejam associados a um maior ou menor benefício ou risco da utilização da bomba de insulina t:slim X2 com tecnologia Control-IQ. O estudo não foi concebido para determinar diferenças nos benefícios ou riscos de cada subgrupo.

Todos os participantes no braço de tecnologia Control-IQ utilizaram o algoritmo Control-IQ original (tecnologia Control-IQ 1.0), modificado

para permitir a introdução de um peso mais baixo e de uma dose diária total de insulina.

O resultado primário do tempo de intervalo do sensor mostrou uma diferença média ajustada de 12,4% de melhoria com a utilização da tecnologia Control-IQ em comparação com o SC.

Registou-se um episódio de CAD causado por falha no local de infusão, no braço de tecnologia Control-IQ. Registaram-se dois casos de hipoglicemia grave no grupo Control-IQ e um no grupo SC. Não foram comunicados outros eventos adversos relacionados com o dispositivo.

Características de base

PEDAP: Características de base incluindo dados demográficos na inscrição (N=102)

Característica		Global (n=102)	CLC (n=68)	SC (n=34)
Idade (anos)				
	Média ± DP	3,94 ± 1,24	3,84 (1,23)	4,06 (1,25)
	Intervalo	2,00 a 5,98	2,00 a 5,98	2,02 a 5,90
	2 a <4	47 (46%)	31 (46%)	16 (47%)
	4 a <6	55 (54%)	37 (54%)	18 (53%)
Peso (kg)				
	Média (DP)	17,7 (4,2)	17,7 (4,7)	17,7 (3,3)
	Intervalo	11,1 a 44,7	11,1 a 44,7	11,8 a 23,9
Insulina diária total (U/kg/dia) no início da fase de extensão				
	Mediana (IQR)	0,66 (0,54, 0,79)	0,66 (0,55, 0,77)	0,66 (0,51, 0,80)
	Intervalo	0,26 a 2,12	0,26 a 2,12	0,31 a 1,64
Sexo—Feminino n (%)		52 (51%)	33 (49%)	19 (56%)

PEDAP: Características de base incluindo dados demográficos na inscrição (N=102) (Continuação)

Característica		Global (n=102)	CLC (n=68)	SC (n=34)
Raça/Etnia				
	Branco não hispânico	75 (74%)	50 (74%)	25 (74%)
	Negro/Afro-americano	6 (6%)	4 (6%)	2 (6%)
	Asiático	2 (2%)	1 (1%)	1 (3%)
	Mais de uma raça	3 (3%)	2 (3%)	1 (3%)
Rendimento*				
	<\$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%)
Educação dos pais				
	≤Diploma do ensino secundário	9 (9%)	6 (9%)	3 (9%)
	Técnico/Profissional	3 (3%)	2 (3%)	1 (3%)
	Diploma de associado	11 (11%)	6 (9%)	5 (15%)
	Licenciatura (bacharelato ou superior)	35 (34%)	22 (32%)	13 (38%)
	Grau universitário avançado (mestrado, doutoramento, medicina, etc.)	44 (43%)	32 (47%)	12 (35%)

PEDAP: Características de base incluindo dados demográficos na inscrição (N=102) (Continuação)

Característica		Global (n=102)	CLC (n=68)	SC (n=34)
Seguro de saúde				
	Privado [‡]	78 (77%)	52 (76%)	26 (79%)
	CHP ou outro sistema governamental/Medicaid [†]	22 (24%)	15 (22%)	7 (21%)
	Nenhum	1 (<1%)	1 (1%)	0 (0%)
<i>*Dados em falta (CLC/SC): Seguro de saúde 0/1, rendimento anual do agregado familiar 4/2, percentil 2/0 do IMC, HbA1c 4/2. Todas as outras variáveis não têm dados em falta.</i> <i>[†]Relativamente aos participantes com seguro privado, 7 participantes também tinham Medicaid, 1 participante também tinha Medicare e 1 participante também tinha outro seguro governamental.</i> <i>[‡]No caso dos participantes com Medicaid, 1 participante tinha também outro seguro governamental.</i>				

Efeitos adversos

A tabela seguinte fornece uma lista completa de eventos adversos que ocorreram durante a arte principal do estudo PEDAP.

PEDAP: Tipos de eventos adversos por braço de tratamento (N=102)

		Número de eventos	
		Control-IQ (n=68)	SC (n=34)
Número total de eventos adversos		71	14
Eventos hipoglicémicos graves (EHG)*		2	1
Eventos de cetoacidose diabética (CAD)†		1	0
Outros eventos adversos graves‡ (EAG)		0	1
Outros eventos adversos <i>N Eventos/N Participantes</i>		68/40	12/9
	Hiperglicemia com ou sem cetose relacionada com o dispositivo de estudo	39/26	0
	Hiperglicemia com ou sem cetose não relacionada com o dispositivo de estudo	12/9	8/7
	Hipoglicemia (não grave)	2/2	0/0
	Queimadura	1/1	0/0

PEDAP: Tipos de eventos adversos por braço de tratamento (N=102) (Continuação)

		Número de eventos	
		Control-IQ (n=68)	SC (n=34)
	COVID-19	3/3	0/0
	Queda	1/1	0/0
	Dedo fraturado	1/1	0/0
	Gastroenterite	2/2	2/2
	Hematúria	1/1	0/0
	Hemorragia no local do dispositivo médico	1/1	0/0
	Infeção da pele	3/2	0/0
	Dor de garganta estreptocócica	1/1	0/0
	Infeção respiratória superior	1/1	0/0
	Vômitos	0/0	2/1
<i>*Um evento hipoglicémico grave é definido como um evento hipoglicémico que a) exigiu a assistência de outra pessoa devido a alteração da consciência, e b) exigiu que outra pessoa administrasse ativamente hidratos de carbono, glucagon ou outras ações de reanimação.</i> <i>†Eventos de CAD que cumprem os critérios DCCT.</i> <i>‡Um participante do grupo SC foi hospitalizado devido a uma crise de asma.</i>			

Conformidade da intervenção

A tabela seguinte fornece uma visão geral da frequência com que a bomba de insulina t:slim X2 com tecnologia Control-IQ foi utilizada durante o PEDAP no braço de intervenção.

Percentagem de utilização da bomba de insulina t:slim X2 com tecnologia Control-IQ durante o período de 13 semanas (n=68)

	Tempo médio de utilização do Control-IQ*
Semanas 1-4	92%
Semanas 5-8	95% (n=67)
Semanas 9-13	95% (n=67)
Global	94%
<i>*O denominador é o número de dias entre o início do quarto dia após a aleatorização e o final do dia antes da visita de 13 semanas, ou o final do dia antes da data do último contacto para o participante que desistiu.</i>	

Análise primária

O objetivo primário do PEDAP foi comparar os valores do sensor da MCG no intervalo entre 70–180 mg/dl entre o braço de tecnologia Control-IQ e o braço SC. Os dados representam o desempenho global do sistema 24 horas por dia.

PEDAP: Percentagem de tempo no intervalo: Critério de avaliação primário testado para superioridade (N=101)

Hora alterada	Control-IQ (n=67)	SC (n=34)
Linha basal	57% (18)	55% (15)
13 semanas	69% (11) (n=68)	56% (13)
Alteração em relação à linha de base média (DP)	12,5% (11,8)	1,0% (6,6)
13 semanas Diferença de grupo ajustada (95% CI) [p-valor]	12,4% (9,5, 15,3) [$<0,001$]	

Análise secundária

Segue-se a alteração dos valores de HbA1c em relação aos subgrupos da linha de base:

PEDAP: Alteração nos valores de HbA1c por subgrupos de HbA1c de base (Tratamento n=59, Controlo n=31)

		N	Média (DP) da linha basal	Alteração em relação à linha de base Média (DP)
HbA1c de base				
<7,0%	Tratamento	21	6,4 (0,5)	-0,08 (0,33)
	Controlo	8	6,5 (0,3)	-0,18 (0,37)
7% ≤ HbA1c < 8%	Tratamento	19	7,5 (0,3)	-0,51 (0,34)
	Controlo	8	7,4 (0,2)	-0,01 (0,36)
HbA1c ≥ 8%	Tratamento	19	8,9 (0,9)	-1,22 (0,81)
	Controlo	15	8,5 (0,4)	-0,31 (0,40)
Global	Tratamento	59	8,9 (0,9)	-1,22 (0,81)
	Controlo	15	8,5 (0,4)	-0,31 (0,40)

31.6 A fase de extensão do PEDAP

O objetivo deste estudo era avaliar a segurança e eficácia da tecnologia Control-IQ quando utilizada 24 horas por dia durante 3 meses sob condições normais em crianças com idades entre os 2 e os <6 anos. A fase de extensão do PEDAP permitiu que os participantes do RCT PEDAP anterior continuassem no ensaio por mais 13 semanas durante uma fase de extensão (N=96), com todos os participantes a utilizar a tecnologia Control-IQ durante mais 3 meses. Um subconjunto de participantes também realizou desafios de refeições e exercícios durante o estudo.

Os participantes utilizaram o Controlo em circuito fechado (CLC) para o ECR e para a fase de extensão do estudo (CLC-CLC), ou utilizaram os Cuidados padrão (SC) para o braço ECR do estudo, tendo depois mudado para CLC durante a fase de extensão (SC-CLC).

Os participantes no braço CLC-CLC (N=63, os que continuaram com a tecnologia Control-IQ) foram

comparados com o grupo SC-CLC (que estavam no braço de cuidados padrão para o RCT, que depois mudaram para a tecnologia Control-IQ para a extensão, N=33).

Os resumos estatísticos apresentados para a fase de extensão do PEDAP descrevem os principais resultados da MCG, bem como a análise dos endpoints secundários.

Todos os participantes na fase de extensão do PEDAP utilizaram o algoritmo Control-IQ atualizado, tecnologia Control-IQ+ (v1.5).

Os principais resultados da MCG mostraram que, no grupo CLC-CLC, o tempo no intervalo 70–180 mg/dl aumentou de 57% na linha basal do ECR PEDAP para 70% no final do ECR de 13 semanas, e isso foi mantido durante a fase de extensão em 70%, sem alteração significativa comparando o uso de CLC na fase ECR com o uso de CLC na fase de extensão.

No grupo SC-CLC, o tempo no intervalo 70–180 mg/dl foi de 55% na linha basal do ECR PEDAP, 56% durante o ECR e 68% durante a fase

de extensão. Comparando o tratamento padrão do ECR com a utilização de CLC na extensão, a diferença média no tempo no intervalo 70–180 mg/dl foi de 11,8%.

Registaram-se dois casos de hipoglicemia grave nos 63 participantes do grupo CLC-CLC (3%), não relacionados com o dispositivo do estudo, e nenhum caso entre os 33 participantes do grupo SC-CLC. Não foram registados casos de cetoacidose diabética. Não foram comunicados outros eventos adversos relacionados com o dispositivo.

Características de base

Fase de extensão do PEDAP: Características de base, incluindo dados demográficos no momento da inscrição (N=96)

Característica		Global (N=96)	CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
Idade no início da fase de extensão (anos)				
	Média (DP)	4,17 (1,23)	4,10 (1,23)	4,32 (1,23)
	Intervalo	2,30 a 6,33	2,33 a 6,33	2,35 a 6,22
	2 a <4	44 (46%)	29 (46%)	15 (45%)
	4 a <6	44 (46%)	31 (49%)	13 (39%)
	6 a <7	8 (8%)	3 (5%)	5 (15%)
Sexo—Feminino n (%)		51 (53%)	32 (51%)	19 (58%)
Peso (kg)				
	Média (DP)	18,5 (4,4)	18,7 (4,9)	18,2 (3,3)
	Intervalo	12,2 a 47,2	12,7 a 47,2	12,2 a 24,4
Insulina diária total (U/kg/dia) no início da fase de extensão				
	Mediana (IQR)	0,69 (0,59, 0,82)	0,69 (0,59, 0,80)	0,69 (0,55, 0,94)
	Intervalo	0,42 a 1,70	0,42 a 1,70	0,44 a 1,38

Fase de extensão do PEDAP: Características de base, incluindo dados demográficos no momento da inscrição (N=96)

Característica		Global (N=96)	CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
Raça/Etnia				
	Branco não hispânico	81 (84%)	53 (85%)	28 (85%)
	Negro/Afro-americano	5 (5%)	3 (5%)	2 (6%)
	Asiático	2 (2%)	1 (2%)	1 (3%)
	Mais de uma raça	8 (8%)	6 (10%)	2 (6%)
Etnia hispânica		14 (15%)	9 (14%)	5 (15%)
Rendimento na linha de base do ECR*				
	<\$50 000	13 (14%)	7 (11%)	6 (19%)
	\$50 000 a \$100 000	31 (34%)	19 (33%)	12 (39%)
	>\$100 000	46 (51%)	33 (56%)	13 (42%)
Educação dos pais na linha de base do ECR				
	Conclusão do ensino secundário/diploma/GED	7 (7%)	4 (6%)	3 (9%)
	Técnico/Profissional	3 (3%)	2 (3%)	1 (3%)
	Diploma de associado	11 (11%)	6 (10%)	5 (15%)
	Conclusão do ensino universitário (bacharelato ou equivalente)	34 (35%)	22 (35%)	12 (36%)
	Grau universitário avançado (mestrado, doutoramento, medicina, etc.)	41 (43%)	29 (46%)	12 (36%)

Fase de extensão do PEDAP: Características de base, incluindo dados demográficos no momento da inscrição (N=96)

Característica		Global (N=96)	CLC–CLC (n=63)	SC–CLC (n=33)
Seguro de saúde na linha de base do ECR*				
	Privado†	74 (78%)	49 (78%)	25 (78%)
	Medicare / Medicaid†	13 (14%)	9 (14%)	4 (12%)
	Outros seguros governamentais	8 (8%)	5 (8%)	3 (9%)
<i>*Dados em falta (CLC–CLC/SC–CLC): Seguro de saúde 0/1, rendimento anual do agregado familiar 4/2. Todas as outras variáveis não têm dados em falta.</i>				
<i>†Relativamente aos participantes com seguro privado, 6 participantes também tinham Medicaid, 1 participante também tinha Medicare e 1 participante também tinha outro seguro governamental.</i>				
<i>‡No caso dos participantes com Medicaid, 1 participante tinha também outro seguro governamental.</i>				

Efeitos adversos

A tabela seguinte fornece uma lista completa dos eventos adversos que ocorreram durante a fase de extensão do PEDAP. Não se registaram eventos de CAD:

Resumo dos eventos adversos durante a fase de extensão do PEDAP (N=96)

		Número de eventos	
		CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
Número total de eventos adversos		46	29
Eventos hipoglicémicos graves (EHG)* <i>N Eventos/ N Participantes</i>		2/2	0/0
Outros eventos adversos graves† (EAG) <i>N Eventos/ N Participantes</i>		1/1	0/0
Outros eventos adversos <i>N Eventos/N Participantes</i>		43/34	29/16
	Hiperglicemia com ou sem cetose relacionada com o dispositivo de estudo	20/18	8/8
	Hiperglicemia com ou sem cetose não relacionada com o dispositivo de estudo	10/8	12/4
	Hipoglicemia (não grave)	1/1	0/0
	Alergia NOS	1/1	0/0

Resumo dos eventos adversos durante a fase de extensão do PEDAP (N=96) (Continuação)

		Número de eventos	
		CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
	Celulite	0/0	1/1
	COVID-19	3/3	0/0
	Febre	0/0	1/1
	Gastroenterite	2/2	2/2
	Traumatismo craniano	0/0	1/1
	Gripe	1/1	0/0
	Laceração	0/0	1/1
	Pneumonia	1/1	0/0
	Infeção da pele	1/1	2/2
	Infeção respiratória superior	1/1	0/0
	Síndrome viral	1/1	0/0
	Vómitos	1/1	1/1
<i>*Um evento hipoglicémico grave é definido como um evento hipoglicémico que a) exigiu a assistência de outra pessoa devido a alteração da consciência, e b) exigiu que outra pessoa administrasse ativamente hidratos de carbono, glucagon ou outras ações de reanimação.</i>			
<i>†Um participante do grupo CLC-CLC foi hospitalizado devido a dores musculares</i>			

Conformidade da intervenção

A tabela seguinte fornece uma visão geral da frequência com que a bomba de insulina t:slim X2 com tecnologia Control-IQ foi utilizada durante a fase de extensão do PEDAP. Todos os participantes no braço CLC-CLC utilizaram o algoritmo Control-IQ original (tecnologia Control-IQ 1.0), modificado para permitir a entrada de um peso mais baixo e de uma dose diária total de insulina nas semanas 1-13. Nas semanas 14-26, todos os participantes na fase de extensão, tanto no braço CLC-CLC como no braço SC-CLC, utilizaram o algoritmo Control-IQ atualizado (tecnologia Control-IQ+ v1.5):

Fase de extensão do PEDAP: Percentagem média de tempo de utilização do sistema em circuito fechado

	CLC-CLC	SC-CLC
Semanas 1–13*	94% (n=63)	NA (n=33)
Semanas 14–17	96% (n=63)	96% (n=33)
Semanas 18–21	96% (n=62)	96% (n=32)
Semanas 22–26	96% (n=61)	96% (n=31)
Semanas 14–26**	96% (n=63)	95% (n=33)

**O denominador para as semanas 1-13 é o número de dias entre o início do quarto dia após a aleatorização e o final do dia antes da visita de 13 semanas.*

***O denominador para as Semanas 14-26 é o número de dias entre o início do quarto dia após a visita de Formação de Extensão e o final do dia antes da visita de 26 semanas, ou o final do dia antes da data do último contacto para os participantes que desistiram.*

Principais resultados da MCG

O tempo no intervalo 70–180 mg/dl para todas as fases do ensaio é apresentado abaixo. Todos os participantes no braço CLC-CLC utilizaram o algoritmo Control-IQ original (tecnologia Control-IQ v1.0), modificado para permitir a entrada de um peso mais baixo e de uma dose diária total de insulina nas semanas 1-13. Nas semanas 14–26, todos os participantes na fase de extensão, tanto no braço CLC-CLC como no braço SC-CLC, utilizaram o algoritmo Control-IQ atualizado (tecnologia Control-IQ+ v1.5).

Fase de extensão do PEDAP: Percentagem de tempo no intervalo 70-180 mg/dl: Critério de avaliação primário testado para superioridade (N=96)

Hora alterada	CLC–CLC (n=63)	SC–CLC (n=33)
Linha basal ECR	57% (18) n=62	55% (15)
Semanas 1–13	70% (11)	56% (13)
Semanas 14-26	70% (11)	68% (9)
26 semanas Diferença de grupo ajustada (IC 95%) [p-value]*	0,1% (-1,2, 1,4) [0,86]	
*A estimativa pontual e o intervalo de confiança de 95% para a diferença foram calculados a partir de um modelo de verossimilhança direta. Este modelo foi ajustado para o valor de referência do ECR da métrica, idade, utilização prévia de MCG e bomba, e local como efeito aleatório. Os valores p e os intervalos de confiança foram ajustados para controlar a taxa de falsas descobertas.		

Análise secundária

A tabela seguinte mostra a análise secundária dos resultados de HbA1c. Todos os participantes no braço CLC-CLC utilizaram o algoritmo Control-IQ original (tecnologia Control-IQ 1.0), modificado para permitir a entrada de um peso mais baixo e de uma dose diária total de insulina nas semanas 1-13. Nas semanas 14-26, todos os participantes na fase de extensão, tanto no braço CLC-CLC como no braço SC-CLC, utilizaram o algoritmo Control-IQ atualizado (tecnologia Control-IQ+ v1.5).

Fase de extensão do PEDAP: Resultados da HbA1c*

		N	Média (DP) da linha basal
Linha basal ECR	CLC-CLC	59	7,6 (1,2)
	SC-CLC	32	7,7 (0,9)
Semana 13	CLC-CLC	58	7,0 (0,7)
	SC-CLC	32	7,5 (0,9)
Semana 26	CLC-CLC	55	7,1 (0,8)
	SC-CLC	28	7,2 (0,7)
*O grupo CLC-CLC utilizou o controlo em circuito fechado tanto para o ECR como para a fase de extensão. O SC-CLC utilizou os cuidados padrão para o ECR e o controlo em circuito fechado para a fase de extensão.			

31.7 O ensaio Higher-IQ

O objetivo deste estudo foi avaliar a segurança e a eficácia da tecnologia Control-IQ quando utilizada 24 horas por dia, durante 3 meses, em condições normais, em adultos com elevadas necessidades de insulina.

O estudo Higher-IQ envolveu adultos (N=34) com diabetes tipo 1 que utilizavam pelo menos um débito basal superior a 3 U/hora, num estudo prospetivo de braço único sobre a utilização da tecnologia Control-IQ durante 13 semanas. Todos os participantes também realizaram desafios de refeições e exercícios durante o estudo.

Os participantes tinham idade igual ou superior a 18 anos, tinham diabetes tipo 1 há pelo menos 1 ano, eram utilizadores de uma bomba de insulina há pelo menos 3 meses, tinham uma hemoglobina AC1c 10,5% e tinham um peso ≤ 440 libras (200 kg).

As características de linha basal dos participantes no estudo são apresentadas abaixo. Os participantes

com mais de 1 episódio de hipoglicemia grave ou CAD nos últimos 6 meses não foram incluídos. Não foram incluídas mulheres com gravidez comprovada. Os participantes com hemofilia ou qualquer outro distúrbio hemorrágico, histórico de insuficiência adrenal, doença da tiroide não tratada, doença renal crónica que possa afetar a precisão da MCG, histórico de gastroparesia ou uma condição que, na opinião do investigador ou do seu representante, coloque o participante ou o estudo em risco não foram incluídos.

Não foi permitido o tratamento com sulfonilureias, meglitinidas ou Symlin. Os participantes que tomavam agonistas dos receptores GLP-1, inibidores da DPP-4 e/ou inibidores da SGLT-2 foram autorizados a continuar a tomar estes medicamentos se estivessem a tomar uma dose estável nos últimos 3 meses.

As estatísticas resumidas apresentadas para Higher-IQ descrevem os principais resultados da MCG, bem como a análise da alteração da HbA1c.

Todos os participantes no estudo Higher-IQ utilizaram o algoritmo Control-IQ atualizado, a tecnologia Control-IQ+ (v1.5).

Os principais resultados da MCG mostraram que o tempo no intervalo 70-180 mg/dl foi de 64,75% no total, com um tempo de hipoglicemia de 1,04%.

A HbA1c diminuiu de 7,69% na linha basal para 6,87% após 13 semanas de utilização da tecnologia Control-IQ, uma diminuição de 0,82%.

Não se observou CAD nem eventos hipoglicémicos graves no estudo. Não foram comunicados outros eventos adversos relacionados com o dispositivo.

Características de base

Características de base Higher-IQ incluindo dados demográficos na inscrição (N=34)

Característica		Todos os participantes utilizaram o Control-IQ (N=34)
Idade (anos)		
	Média (DP)	39,9 (11,9)
	Intervalo	20 a 66
Sexo—Feminino n (%)		14 (41,2%)
Peso (kg)		
	Média (DP)	114,8 (17,4)
	Intervalo	85,1 a 169,3
Insulina diária total (U/kg/dia) no início da fase de extensão		
	Mediana (IQR)	1,2 (0,4)
	Intervalo	0,5 a 2,0
Raça/Etnia		
	Branco não hispânico	34 (100%)
	Negro/Afro-americano	2 (5,9%)
	Nativo do Havaí ou de outras ilhas do Pacífico	1 (2,9%)
Etnia hispânica		3 (8,8%)

Características de base Higher-IQ incluindo dados demográficos na inscrição (N=34)

Característica		Todos os participantes utilizaram o Control-IQ (N=34)
Nível de ensino mais elevado		
	Menos do que o ensino secundário	1 (2,9%)
	Conclusão do ensino secundário/diploma/GED	4 (11,8%)
	Frequência universitária, mas sem diploma	8 (23,5%)
	Diploma de associado	3 (8,8%)
	Conclusão do ensino universitário (bacharelato ou equivalente)	13 (38,2%)
	Grau universitário avançado (mestrado, doutoramento, medicina, etc.)	(5, 14,7)%

Efeitos adversos

A tabela seguinte apresenta uma lista completa dos eventos adversos que ocorreram durante o estudo Higher-IQ:
Higher-IQ - Todos os eventos adversos (N=34)

	Número de eventos
	Todos os participantes utilizaram o Control-IQ
Número total de eventos adversos	38
Eventos hipoglicémicos graves (EHG)*	0
Eventos de cetoacidose diabética (CAD) [†]	0
Outros eventos adversos graves [‡] (EAG)	1
Outros eventos adversos <i>N Eventos/N Participantes</i>	37/18

Higher-IQ - Todos os eventos adversos (N=34) (Continuação)

		Número de eventos
		Todos os participantes utilizaram o Control-IQ
	Hiperglicemia com ou sem cetose relacionada com o dispositivo de estudo	1/1
	Hiperglicemia com ou sem cetose não relacionada com o dispositivo de estudo	0/0
	Bronquite	1/1
	Doença renal crónica	1/1
	Tosse	1/1
	COVID-19	2/2
	Dislipidemia	1/1
	Hipertensão	1/1
	Gripe	3/3
	Entorse de ligamentos	1/1
	Enxaqueca	1/1
	Mialgia	1/1
	Náuseas/Vómitos	2/2
	Dor orofaríngea	1/1

Higher-IQ - Todos os eventos adversos (N=34) (Continuação)

		Número de eventos
		Todos os participantes utilizaram o Control-IQ
	Otite externa	1/1
	Otite média	2/2
	Faringite estreptocócica	1/1
	Abrasão da pele	1/1
	Síndrome da apneia do sono	1/1
	Síndrome da pessoa rígida	1/1
	Abcesso dentário	1/1
	Fratura de dente	1/1
	Perfuração da membrana timpânica	1/1
	Infeção do trato respiratório superior	10/7
<i>*Um evento hipoglicémico grave é definido como um evento hipoglicémico que a) exigiu a assistência de outra pessoa devido a alteração da consciência, e b) exigiu que outra pessoa administrasse ativamente hidratos de carbono, glucagon ou outras ações de reanimação.</i> <i>†Eventos de CAD que cumprem os critérios DCCT.</i> <i>‡Um participante foi hospitalizado devido a um novo início de fibrilhação auricular.</i>		

Conformidade da intervenção

A tabela seguinte apresenta uma visão geral da frequência com que a bomba de insulina t:slim X2 com tecnologia Control-IQ foi utilizada durante o estudo Higher-IQ:

Adesão à intervenção do Higher-IQ durante o período de estudo de 13 semanas (N=34)

	Utilização do sensor (%)	Utilização do sistema em circuito fechado (%)
Média (DP)	97,9%	93%

Principais resultados da MCG

Os principais resultados da MCG são apresentados abaixo, para o total, durante o dia e durante a noite:

Higher-IQ: Percentagem de tempo nos intervalos glicémicos (N=34)

% média do tempo no intervalo da MCG (DP)	Global	Durante o dia	Pernoita
Glicemia 70–180 mg/dl	64,75% (10,75)	63,47% (10,89)	68,47% (14,81)
Glicemia >180 mg/dl	34,21% (11,05)	35,62% (11,25)	30,09% (15,01)
Glicemia ≥250 mg/dl	10,45% (6,78)	10,74% (6,29)	9,58% (10,39)
Glicemia 70–140 mg/dl	37,87% (10,75)	36,96% (10,81)	40,55% (14,43)
Glicemia <54 mg/dl	0,20% (0,22)	0,15% (0,17)	0,35% (0,42%)
Glicemia <70 mg/dl	1,04% (0,98)	0,90% (0,90)	1,44% (1,48)

Análise secundária

Higher-IQ: Alteração na HbA1c base de referência laboratorial às 13 semanas (N=34)

	Linha basal	13 semanas	Alteração em relação à linha de base	Valor P
HbA1c (%) Média (DP)	7,69 (1,08)	6,87 (0,57)	-0,82 (0,73)	p<0,001

5 Especificações técnicas e garantia

CAPÍTULO 32

Especificações técnicas

32.1 Descrição geral

Esta secção apresenta tabelas de especificações técnicas, características de desempenho, opções, configurações e informações de conformidade eletromagnética relativamente à bomba Tandem Mobi™. As especificações nesta secção cumprem as normas internacionais definidas nas normas IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11 e IEC 60601-2-24.

32.2 Especificações da bomba de insulina Tandem Mobi

Especificações da bomba

Tipo de especificação	Detalhes da especificação
Classificação	Bomba de infusão: equipamento alimentado internamente, usado no corpo, peça aplicada do tipo BF. fonte de alimentação/carregador CA externo: Classe II, ligação direta. O risco de ignição de anestésicos inflamáveis e gases explosivos pela bomba é remoto. Embora este risco seja remoto, não se recomenda utilizar a bomba Tandem Mobi na presença de anestésicos inflamáveis ou gases explosivos.
Tamanho	5,13 cm x 3,73 cm x 1,42 cm (C x L x A) - (2,02" x 1,47" x 0,56")
Peso (com todos os descartáveis)	30 gramas (1,06 onças)
Condições de funcionamento	Temperatura: 5 °C (41 °F) a 37 °C (99 °F) Humidade: 20% a 85% HR sem condensação
Condições de armazenamento	Temperatura: -20 °C (-4 °F) a 45 °C (113°F) Humidade: 20% a 90% HR sem condensação
Pressão atmosférica	-396 metros a 4 206 metros (-1300 pés a 13 800 pés)
Índice de Proteção	Nova bomba com um reservatório carregado: IP28 resistente à água até uma profundidade de 2,4 metros (8 pés) durante 2 horas
Volume do reservatório	2,0 ml ou 200 unidades
Quantidade de enchimento da cânula	0,1 a 1,0 unidades de insulina

Especificações da bomba (Continuação)

Tipo de especificação	Detalhes da especificação
Concentração de insulina	U-100
Condições de vida útil	A vida útil prevista da bomba, incluindo a fonte de alimentação interna e os acessórios de carregamento, é de quatro anos.
Tipo de alarme	Visual, sonoro e vibratório
Exatidão da administração basal a todos os débitos (testado de acordo com a norma IEC 60601-2-24)	$\pm 5\%$ para taxas de entrega de 0,1 unidades/hora a 15,0 unidades/hora
Exatidão da administração do bólus em todos os volumes (testado de acordo com a norma IEC 60601-2-24)	$\pm 5\%$
Proteção do doente contra a perfusão de ar	A bomba assegura a administração subcutânea no tecido intersticial e não administra injeções intravenosas. O cateter transparente e o invólucro da seringa ajudam a detetar bolhas de ar.
Pressão de perfusão máxima gerada e limiar do alarme de oclusão	70 PSI
Frequência da administração basal	5 minutos para todos os débitos basais
Tempo de retenção da memória eletrónica quando a bateria interna da bomba está completamente descarregada (incluindo as definições de alarme e histórico de alarmes)	Superior a 30 dias
Conjunto de perfusão utilizado nos testes	Conjunto de perfusão Unomedical VariSoft™
Tempo de funcionamento típico quando a bomba está a funcionar a um débito intermédio	Durante a utilização normal, o débito intermédio é de 2 unidades/hora; a carga da bateria pode durar razoavelmente entre 3 e 5 dias, dependendo da utilização das funcionalidades da MCG e da aplicação móvel Tandem Mobi, de um estado totalmente carregado para um estado totalmente descarregado

Especificações da bomba (Continuação)

Tipo de especificação	Detalhes da especificação
Tratamento de perfusão excessiva ou insuficiente	O software efetua uma monitorização frequente do estado da bomba. Múltiplos monitores do software asseguram uma proteção redundante contra condições inseguras. A perfusão excessiva é mitigada pela monitorização da glicose (seja através da MCG, medidor de glicose, ou ambos), sobreposição de redundâncias e confirmações e inúmeros outros alarmes de salvaguarda. Os utilizadores têm de rever e confirmar os detalhes de todas as administrações de bôlus, débitos basais e DBT para assegurar o rigor antes de iniciar uma administração. Além disso, uma vez confirmadas as administrações de bôlus, o utilizador dispõe de 5 segundos para cancelar a administração antes desta ser iniciada. Um Alarme de desligar automático opcional é acionado quando o utilizador não interagiu com a interface do utilizador da bomba durante um período de tempo predefinido. A perfusão insuficiente é mitigada por deteção de oclusões e monitorização da glicemia, uma vez que são registadas introduções de glicemia. É indicado aos utilizadores para corrigir condições de glicemia alta com um bôlus de correção.
Volume de bôlus na libertação da oclusão	O volume do bôlus aquando da libertação da oclusão não excederá o volume da insulina programada destinada a ser administrada.
Insulina residual restante no reservatório (inutilizável)	Máximo de 15 unidades (0,15 ml)
Volume de alarme audível mínimo	45 dBA a 1 metro

 NOTA

As exatidões indicadas nesta tabela são válidas para todos os conjuntos de perfusão das marcas da Tandem Diabetes Care, Inc., incluindo: conjuntos de perfusão das marcas AutoSoft™ 90, AutoSoft XC, AutoSoft 30, VariSoft e TruSteel™.

32.3 Especificações dos acessórios

Especificações do cabo da base de carregamento USB

Tipo de especificação	Detalhe da especificação
Comprimento	1,5 metros (5 pés)
Tipo	USB A para USB C

Fonte de alimentação/carregador, CA, ligação direta, especificações USB

Tipo de especificação	Detalhe da especificação
Número de peça	HDP12-MD5024U
Entrada	100 a 240 Volts CA, 50/60 Hz
Tensão de saída	5 Volts CC
Potência de saída máx.	12 Watts
Conector de saída	USB tipo A

Especificações da base de carregamento indutiva

Tipo de especificação	Detalhe da especificação
Número de peça	MC-10D
Entrada	5 V CC, 2 A
Potência de saída máx.	5 Watts
Protocolo de carregamento sem fios	Compatível com Qi

32.4 Definições e opções da bomba Tandem Mobi

Definições e opções da bomba

Tipo de opção/definição	Detalhe da opção/definição
Hora	Definido pelo utilizador com um relógio de 12 horas
Intervalo de definição do débito basal	0,1 - 15 unidades/hora
Perfis de administração de insulina (Basal e Bólus)	6
Segmentos de débito basal	16 por perfil de administração
Incremento de débito basal	0,001 a débitos programados iguais ou superiores a 0,1 unidades/h
DBT	15 minutos a 72 horas com uma resolução de 1 minuto com um intervalo de 0% a 250%
Configuração do bólus	A administração pode ser baseada na introdução de hidratos de carbono (gramas) ou de insulina (unidades). O intervalo para hidratos de carbono é de 1 a 999 gramas, o intervalo para insulina é de 0,05 a 25 unidades
Rácio insulina-hidratos de carbono (RHC)	16 segmentos de tempo por período de 24 horas; Rácio: 1 unidade de insulina por x gramas de hidratos de carbono; 1:1 a 1:300 (pode ser definido em 0,1 inferior a 10)
Valor do objetivo da glicemia	16 segmentos de tempo. 70 a 250 mg/dl em incrementos de 1 mg/dl
Fator de sensibilidade à insulina	16 segmentos de tempo; Rácio: 1 unidade de insulina reduz a glicemia x mg/dl; 1:1 a 1:600 (incrementos de 1 mg/dl)
Duração da ação da insulina	1 segmento de tempo; 2 a 8 horas em incrementos de 1 minuto (predefinição é 5 horas)
Incremento de bólus	0,01 a volumes superiores a 0,05 unidades
Incrementos de bólus rápido	Quando definido para unidades de insulina: 0,5, 1, 2, 5 unidades (predefinição é 0,5 unidades); ou quando definido para gramas de hid. carbono: 2, 5, 10, 15 gramas (predefinição é 2 g)

Definições e opções da bomba (Continuação)

Tipo de opção/definição	Detalhe da opção/definição
Tempo máximo de bólus prolongado	8 horas
Volume do bólus máximo	25 unidades
Tamanho do bólus automático máximo	6 unidades
Indicador de volume baixo do reservatório	Indicador de estado visível no ecrã <i>Painel</i> ; o alerta de insulina baixa é ajustável pelo utilizador de 15 a 40 unidades (a predefinição é 20 unidades).
Alarme desligar automático	Ligar ou Desligar (a predefinição é Desligar); ajustável pelo utilizador (5 a 24 horas; a predefinição é 12 horas, que pode alterar quando a opção está definida para Ligar).
Armazenamento do histórico	30 dias
Idioma	Aplicam-se requisitos de idioma regional (a predefinição é o inglês).
Lembrete do local	Avisa o utilizador para substituir o conjunto de perfusão. Pode ser definido para 1 a 3 dias a uma hora selecionada pelo utilizador (predefinição é Desligar).
Lembrete de Bólus alimentar em falta	Avisa o utilizador se um bólus não ocorreu durante o período de tempo definido para o lembrete. 4 lembretes disponíveis (predefinição é Desligar).
Lembrete glicemia pós-bólus	Avisa o utilizador para testar a glicemia após um período de tempo selecionado após a administração de um bólus. Pode ser definido entre 1 a 3 horas (predefinição é Desligar).
Lembrete de glicemia alta	Avisa o utilizador para testar novamente a glicemia depois de ter sido introduzida uma Glicemia alta. O utilizador seleciona o valor Glicemia alta e a hora para o lembrete (predefinição é Desligar).
Lembrete de glicemia baixa	Avisa o utilizador para testar novamente a glicemia depois de ter sido introduzida uma Glicemia baixa. O utilizador seleciona o valor Glicemia baixa e a hora para o lembrete (predefinição é Desligar).

32.5 Características de desempenho da bomba

A bomba de insulina Tandem Mobi administra insulina de duas formas: administração (contínua) de insulina basal e administração de insulina em bólus. Os seguintes dados de exatidão foram recolhidos em ambos os tipos de administração em estudos laboratoriais realizados pela Tandem.

O Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (SSCP) está disponível em tandemdiabetes.com/legal. O UDI-DI básico para o sistema Tandem Mobi é 00389152TF0018738ZJ. O UDI-DI básico para a aplicação móvel Tandem Mobi é 0850018992TF-0011603KR.

Administração basal

Para avaliar a exatidão da administração basal, foram testadas 32 bombas Tandem Mobi com administrações de débitos basais baixos, médios e altos (0,1, 2,0 e 15 unidades/hora). Dezasseis das bombas eram novas e 16 foram envelhecidas para simular quatro anos de utilização regular. Tanto para as bombas envelhecidas como para as novas, oito bombas foram testadas com um novo reservatório e oito com um reservatório que passou por um processo de envelhecimento em tempo real de dois anos. Foi utilizada água como um substituto da insulina. A água foi bombeada para um recipiente numa balança e o peso do líquido em vários pontos temporais foi utilizado para avaliar a exatidão de bombagem.

As tabelas seguintes apresentam o desempenho basal típico (mediano) observado, juntamente com os resultados mais baixos e mais elevados observados para as definições de Débito basal baixo, médio e alto para todas as bombas testadas. Para os débitos basais médios e altos, a exatidão é reportada desde a altura em que a administração basal começou sem qualquer período de aquecimento. Para o Débito basal mínimo, a exatidão é reportada após o período de aquecimento de 1 hora. Para cada período de tempo, as tabelas apresentam o volume de insulina pedido na primeira linha e o volume que foi administrado, conforme medido pela balança na segunda linha.

Desempenho de entrega de débito basal baixo (0,1 unidades/hora)

Duração basal (Número de unidades administradas com a definição 0,1 U/hora)	1 hora (0,1 unidades)	6 horas (0,6 unidades)	12 horas (1,2 unidades)
Quantidade administrada [mín, máx]	0,09 unidades [0,07, 0,18]	0,60 unidades [0,37, 0,73]	1,21 unidades [0,84, 1,38]

Desempenho de entrega de débito basal baixo (2,0 unidades/hora)

Duração basal (Número de unidades administradas com a definição 2 unidades/hora)	1 hora (2 unidades)	6 horas (12 unidades)	12 horas (24 unidades)
Quantidade administrada [mín, máx]	1,9 unidades [1,5, 2,1]	12,1 unidades [10,7, 12,5]	24,4 unidades [21,8, 25,0]

Desempenho de entrega de débito basal alto (15 unidades/hora)

Duração basal (Número de unidades administradas com a definição 15 U/hora)	1 hora (15 unidades)	6 horas (90 unidades)	12 horas (180 unidades)
Quantidade administrada [mín, máx]	15,3 unidades [12,3, 15,6]	90,5 unidades [84,4, 91,0]	180,0 unidades [174,2, 181,4]

Administração de bólus

Para avaliar a exatidão da administração de bólus, 32 bombas Tandem Mobi foram testadas através da administração de volumes de bólus consecutivos baixos, médios e altos (0,05, 2,5 e 25 unidades). Dezasseis das bombas eram novas e 16 foram envelhecidas para simular quatro anos de utilização regular. Tanto para as bombas envelhecidas como para as novas, oito bombas foram testadas com um novo reservatório e oito com um reservatório que passou por um processo de envelhecimento em tempo real de dois anos. Foi utilizada água como um substituto da insulina para estes testes. A água foi bombeada para um recipiente numa balança e o peso do líquido em vários pontos temporais foi utilizado para avaliar a exatidão de bombagem.

Os volumes de bólus administrados foram comparados com a administração de volume de bólus pedida para volumes de bólus mínimos, intermédios e máximos. As tabelas abaixo apresentam os volumes do bólus médio, mínimo e máximo observados, bem como o número de bólus que se observou situar dentro do intervalo especificado de cada volume-alvo de bólus.

Resumo do desempenho de administração do bólus (n=32 bombas)

Desempenho de exatidão do bólus individual	Volume do bólus alvo [unidades]	Volume do bólus médio [unidades]	Volume do bólus mínimo [unidades]	Volume do bólus máximo [unidades]
Desempenho de administração do bólus mín. (n=800 bólus)	0,050	0,051	0,031	0,058
Desempenho de administração do bólus intermédio (n=800 bólus)	2,50	2,493	2,087	2,712
Desempenho de administração do bólus máx. (n=192 bólus)	25,00	24,625	23,778	25,775

Desempenho de administração do bólus baixo (0,05 U) (n=800 bólus)

	Unidades de insulina administradas após um pedido de bólus de 0,05 Unidades									
	<0,0125 (<25%)	0,0125- 0,0375 (25-75%)	0,0375- 0,045 (75-90%)	0,045- 0,0475 (90-95%)	0,0475- 0,0525 (95-105%)	0,0525- 0,055 (105-110%)	0,055- 0,0625 (110-125%)	0,0625- 0,0875 (125-175%)	0,0875- 0,125 (175-250%)	>0,125 (>250%)
Número e percentagem de bólus no intervalo	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%)

Desempenho de administração do bólus intermédio (2,5 unidades) (n=800 bólus)

	Unidades de insulina administradas após um pedido de bólus de 2,5 Unidades									
	<0,625 (<25%)	0,625- 1,875 (25-75%)	1,875- 2,25 (75-90%)	2,25- 2,375 (90-95%)	2,375- 2,625 (95-105%)	2,625- 2,75 (105-110%)	2,75- 3,125 (110-125%)	3,125- 4,375 (125-175%)	4,375- 6,25 (175-250%)	>6,25 (>250%)
Número e percentagem de bólus no intervalo	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%)

Desempenho de administração do bólus alto (25 Unidades) (n=192 bólus)

	Unidades de insulina administradas após um pedido de bólus de 25 Unidades									
	<6,25 (<25%)	6,25- 18,75 (25-75%)	18,75- 22,5 (75-90%)	22,5- 23,75 (90-95%)	23,75- 26,25 (95-105%)	26,25- 27,5 (105-110%)	27,5- 31,25 (110-125%)	31,25- 43,75 (125-175%)	43,75- 62,5 (175-250%)	>62,5 (>250%)
Número e percentagem de bólus no intervalo	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%)

Débito de administração

Característica	Valor
Velocidade de administração de bólus de 25 unidades	4,93 Unidades/min Típico
Velocidade de administração de bólus de 2,5 unidades	1,72 Unidades/min Típico

Duração do bólus

Característica	Valor
Duração do bólus de 25 unidades	5 minutos 4 segundos Típico
Duração do bólus de 2,5 unidades	1 minuto 27 segundos Típico

Tempo até alarme de oclusão*

Débito de funcionamento	Típico	Máximo
Bólus (2,5 unidades ou superior)	46 segundos	3 minutos
Basal (2 unidades/hora)	40 minutos	2 horas
Basal (0,1 unidades/hora)	17 horas 11 minutos	72 horas
<i>*O tempo para o alarme de oclusão baseia-se no volume de insulina não administrado utilizando o comprimento máximo do conjunto de perfusão disponível no pior dos casos (43 pol.). Durante um evento de oclusão, os bólus inferiores a 3 unidades podem não acionar um alarme de oclusão, se não estiver a ser administrada qualquer insulina basal. A quantidade de bólus irá reduzir o tempo até ao alarme de oclusão, consoante o débito basal.</i>		

32.6 Compatibilidade eletromagnética

O sistema Tandem Mobi está em conformidade com os requisitos de imunidade da norma geral para a compatibilidade eletromagnética, IEC 60601-1-2.

As informações contidas nesta secção são específicas do sistema. As informações fornecem uma garantia razoável de funcionamento normal, mas não garantem este funcionamento em todas as condições. Se o sistema tiver de ser utilizado na proximidade de outro equipamento elétrico, o sistema deve ser observado nesse ambiente para verificar o funcionamento normal. Devem ser tomadas precauções especiais em matéria de compatibilidade eletromagnética aquando da utilização de equipamento médico elétrico. A bomba e a MCG devem ser colocadas em funcionamento de acordo com o cumprimento das informações de CEM aqui fornecidas.

▲ AVISO

Utilize **APENAS** acessórios, cabos, adaptadores e carregadores fornecidos pelo fabricante.

A utilização de equipamento de terceiros pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.

Para os testes no âmbito da norma IEC 60601-1, o desempenho essencial da bomba é definido da seguinte forma:

- A bomba não irá administrar de forma excessiva uma quantidade clinicamente significativa de insulina.
- A bomba não irá administrar de forma insuficiente uma quantidade clinicamente significativa de insulina sem notificação do utilizador.
- A bomba não irá administrar uma quantidade clinicamente significativa de insulina após a libertação da oclusão.
- A bomba não deixará de comunicar os dados da MCG sem notificação ao utilizador.
- A bomba com tecnologia Control-IQ+™ continuará a ajustar corretamente a dosagem automática de insulina com base nos dados MCG recebidos.

Esta secção contém as seguintes tabelas de informações:

- Coexistência sem fios e segurança dos dados
- Emissões eletromagnéticas
- Imunidade eletromagnética
- Tecnologia sem fios

32.7 Coexistência sem fios e segurança dos dados

O sistema foi concebido para funcionar de forma segura e eficaz na presença de dispositivos sem fios, normalmente encontrados em casa, no trabalho, em lojas de revenda e em locais de lazer onde ocorrem atividades diárias.

▲ AVISO

Os equipamentos de comunicações por RF portáteis (incluindo periféricos como, por exemplo, cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância de, no mínimo, 30,5 cm (12 pol.) de qualquer parte da bomba Tandem Mobi, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, tal poderá resultar na degradação do desempenho deste equipamento.

O sistema é concebido para enviar e aceitar comunicações através da tecnologia sem fios Bluetooth. A comunicação não é estabelecida até introduzir as credenciais apropriadas no seu sistema.

O sistema foi concebido para garantir a segurança dos dados e a confidencialidade do doente utilizando uma série de medidas de cibersegurança, incluindo autenticação do dispositivo, encriptação de mensagens e validação de mensagens.

NOTA

A bomba só aceita comunicações de um dispositivo ligado conhecido, como uma MCG ou um smartphone pessoal. Tem de emparelhar cada dispositivo com a sua bomba. As comunicações sem fios da bomba estão protegidas por encriptação e autenticação.

NOTA

Instale sempre as atualizações do software da bomba à medida que são disponibilizadas pela Tandem. As atualizações de software podem conter melhorias de segurança necessárias para manter a cibersegurança do dispositivo. A Tandem notificará-lo-á através de canais de comunicação, tais como e-mails e páginas

Web, quando estiverem disponíveis atualizações do software da bomba.

32.8 Segurança da aplicação móvel Tandem Mobi

A segurança biométrica do smartphone ou outra autenticação nativa impede o acesso não autorizado. Nunca partilhe o seu PIN de segurança/palavra-passe nem autorize qualquer outra pessoa a aceder ao seu smartphone através das suas informações biométricas para evitar alterações não intencionais na administração de insulina.

AVISO

NÃO utilize um smartphone que tenha sido desbloqueado ou sujeito a uma alteração de software. Os dados podem ficar vulneráveis se instalar a aplicação móvel Sugarmate num telemóvel que tenha sido desbloqueado ou que tenha sido sujeito a uma alteração de software ou utilizar um sistema operativo não lançado ou de pré-lançamento. Transfira a aplicação móvel Tandem Mobi apenas a partir da App Store®. Consulte a [Secção 5.1 Descarregar a aplicação móvel Tandem Mobi](#) para a instalação da aplicação móvel Tandem Mobi.

Se a aplicação ficar corrompida ou comprometida, desinstale a aplicação móvel Tandem Mobi e siga as instruções na [Secção 5.3 Emparelhar a aplicação móvel Tandem Mobi com a sua bomba](#) para recuperar uma configuração conhecida da aplicação móvel Tandem Mobi.

NOTA

Instale sempre as atualizações da aplicação móvel Tandem Mobi à medida que são disponibilizadas pela Tandem. As atualizações das aplicações podem conter melhorias de segurança necessárias para manter a cibersegurança do dispositivo. A Tandem notificará-lo-á através de canais de comunicação, tais como e-mails e páginas Web, quando estiverem disponíveis atualizações da aplicação.

Uma vez suportada, a Tandem tenciona suportar uma determinada combinação de smartphone e SO durante pelo menos um ano. Quando a aplicação móvel deixar de ser compatível com um determinado smartphone ou sistema operativo, não serão fornecidas mais atualizações de segurança.

 NOTA

Para obter uma lista atualizada de dispositivos móveis e sistemas operativos compatíveis, visite tandemdiabetes.com/compatibility. Pode também encontrar esta informação na aplicação móvel Tandem Mobi no ecrã *Definições*. Toque em **Ajuda**, depois em **Guia da bomba e da aplicação** e, em seguida, selecione **Compatibilidade de smartphones** a partir do índice.

Comunique qualquer incidente ou vulnerabilidade de cibersegurança ao Suporte Técnico ao Cliente assim que o descobrir.

32.9 Emissões eletromagnéticas

O sistema destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Certifique-se sempre de que o sistema é utilizado num ambiente deste tipo.

Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Emissões de RF, CISPR 11	Grupo 1	A bomba utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por essa razão, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que provoquem qualquer interferência no equipamento eletrónico nas proximidades.
Emissões de RF, CISPR 11	Classe B	A bomba é adequada para ser utilizada em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os estabelecimentos ligados à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins residenciais.
Emissões de harmónicas, IEC 61000-3-2	Em conformidade	
Flutuações de tensão/Emissões flicker, IEC 61000-3-3	Em conformidade	

32.10 Imunidade eletromagnética

O sistema destina-se a ser utilizado em ambientes eletromagnéticos de cuidados de saúde ao domicílio.

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

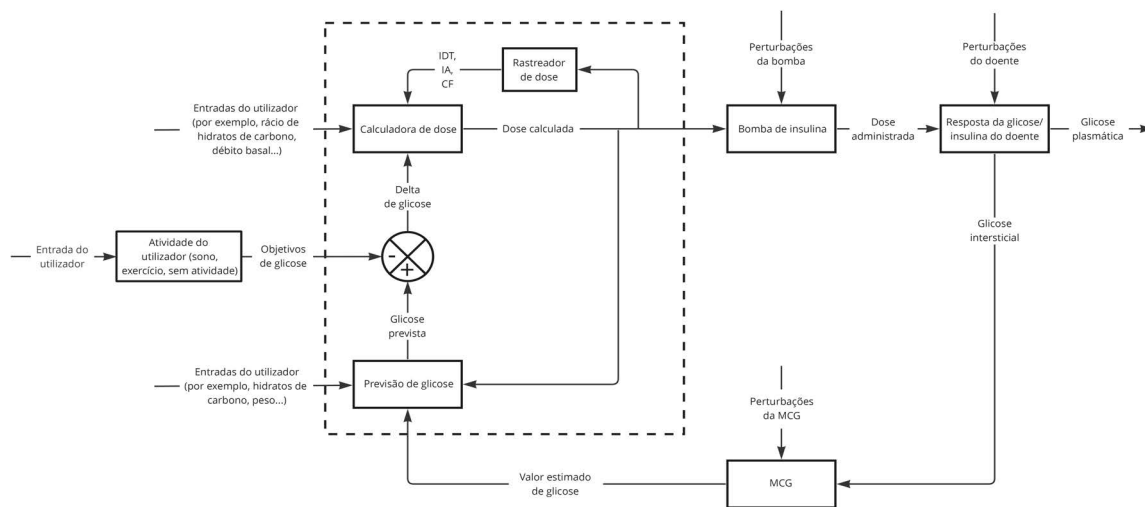
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV ar	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Transitórios elétricos rápidos (burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída (frequência de repetição de 100 kHz)	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída (frequência de repetição de 100 kHz)
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum
RF conduzida IEC 61000-4-6	3V, 0,15 a 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 e 80 MHz	3V, 0,15 a 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 e 80 MHz
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz, 80% AM @ 1 kHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz, 80% AM @ 1 kHz

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética (Continuação)

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
Campo de proximidade de equipamento de comunicações sem fios RF IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m a modulação por impulsos 18 Hz 450 MHz: 28 V/m a modulação FM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m a modulação por impulsos de 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m a modulação por impulsos 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m a modulação por impulsos de 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m a modulação por impulsos 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m a modulação por impulsos de 217 Hz	385 MHz: 27 V/m a modulação por impulsos 18 Hz 450 MHz: 28 V/m a modulação FM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m a modulação por impulsos de 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m a modulação por impulsos 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m a modulação por impulsos de 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m a modulação por impulsos 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m a modulação por impulsos de 217 Hz
Interrupções, quedas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	70% Ur (queda de 30% em Ur) para 25 ciclos 0% Ur (queda de 100% em Ur) para 1 ciclo a 0 graus 0% Ur (queda de 100% em Ur) para 0,5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0% Ur (queda de 100% em Ur) para 250 ciclos	70% Ur (queda de 30% em Ur) para 25 ciclos 0% Ur (queda de 100% em Ur) para 1 ciclo a 0 graus 0% Ur (queda de 100% em Ur) para 0,5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0% Ur (queda de 100% em Ur) para 250 ciclos
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 e 60 Hz	400 A/m, 50 & 60 Hz (IEC 60601-2-24)
Campo magnético de proximidade IEC 61000-4-39	30 kHz @ 8 A/m 134,2 kHz @ 65 A/m 13,56 MHz @ 7,5 A/m	30 kHz @ 8 A/m 134,2 kHz @ 65 A/m 13,56 MHz @ 7,5 A/m

32.11 IEC 60601-1-10: Sistema fisiológico controlado em circuito fechado

A tecnologia Control-IQ+ gere a terapêutica com insulina utilizando um algoritmo de controlo de circuito fechado que modula a administração basal e inicia bólus de correção automáticos periódicos com base na glicose prevista, no histórico de administração de insulina e nas variáveis introduzidas pelo utilizador. O algoritmo de controlo utiliza o feedback contínuo de Valores estimados de glicose (VEG) de uma Monitorização contínua da glicose (MCG), entradas de hidratos de carbono comunicadas pelo utilizador, histórico de administração de insulina e peso do utilizador para prever a glicemia estimada 30 minutos no futuro. O algoritmo de controlo utiliza este valor de glicose prevista, os objetivos de glicose do modo de utilizador atual (por exemplo, exercício, sono) e as definições da bomba introduzidas pelo utilizador para calcular a dose de administração de insulina. Todas as doses são validadas por um sistema de segurança de insulina para evitar a administração excessiva de insulina. O algoritmo de controlo está incorporado no código da aplicação da bomba. Os valores VEG são recebidos pela bomba através da tecnologia sem fios Bluetooth a partir de um sensor de MCG compatível. O diagrama de blocos seguinte descreve esta teoria de funcionamento.



32.12 Qualidade do serviço sem fios

A qualidade do serviço sem fios entre a bomba e a MCG é definida como a percentagem de leituras da MCG recebidas com sucesso pela bomba. Um dos requisitos de desempenho essencial indica que a bomba não irá interromper a apresentação de dados e/ou informações do transmissor da MCG ao utilizador sem notificação.

A bomba notifica o utilizador de uma leitura em falta ou quando a MCG e a bomba estão fora do alcance uma da outra de várias formas. A primeira ocorre quando um ponto é perdido no Gráfico de tendências da MCG, que ocorrerá passados cinco minutos da leitura anterior. A segunda indicação ocorre após 10 minutos quando o ícone Fora dos limites é apresentado no ecrã *Painel*. A terceira é um alerta definível pelo utilizador que irá notificar o utilizador quando o transmissor e a bomba estão fora de limites um do outro. A configuração deste alerta é definida na [Secção 21.7 Definir o seu alerta fora de limites](#).

A qualidade mínima do serviço sem fios da bomba e da MCG assegura que a bomba não perde 15 minutos consecutivos de leituras da MCG. A bomba é capaz de receber com sucesso pelo menos 90% das leituras da MCG enquanto o transmissor e a bomba estiverem a uma distância de 6 metros (20 pés) um do outro, sem obstruções.

Para uma utilização correta da aplicação móvel Tandem Mobi, a bomba e o smartphone compatível devem manter a comunicação sem fios durante 80% do tempo. A qualidade do serviço da comunicação sem fios entre a bomba Tandem Mobi e o smartphone que executa a aplicação móvel Tandem Mobi é assegurada num raio de 6 metros (20 pés), sem obstruções. As interferências sem fios causadas por outros dispositivos na banda de 2,4 GHz podem afetar a capacidade da MCG ou do smartphone para manter esta qualidade de serviço. Para melhorar a qualidade do serviço na presença de outros dispositivos a funcionar na banda de 2,4 GHz, diminua a distância entre o smartphone e a bomba. Em caso de perda de

conectividade, a aplicação móvel Tandem Mobi fornece uma notificação.

O sistema Tandem Mobi não depende de Wi-Fi ou de dados móveis para funcionar. No entanto, a conectividade à Internet é recomendada para uma utilização ótima do sistema, permitindo o carregamento consistente de dados sem fios para a nuvem Tandem. São necessários serviços Wi-Fi ou dados móveis para receber atualizações de software da aplicação móvel ou da bomba Tandem Mobi.

32.13 Tecnologia sem fios

O sistema utiliza tecnologia sem fios com as seguintes características:

Especificações da tecnologia sem fios

Tipo de especificação	Detalhe da especificação
Tecnologia sem fios	Bluetooth Low Energy (BLE), versão 5.0
Intervalo de frequência Tx/Rx	2.360 a 2.500 GHz
Largura de banda (por canal)	2 MHz
Potência de saída radiada (máxima)	+8 dBm
Modulação	Sinal gaussiano modulado por desvio de frequência
Intervalo de dados	2 Mbps
Intervalo de comunicação de dados (máximo)	6 metros (20 pés)

32.14 Aviso da FCC relativamente à interferência

O dispositivo focado neste guia do utilizador foi certificado ao abrigo da ID FCC: 2AA9B05.

O dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Regras da FCC.

O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:

1. Este dispositivo não pode causar interferência prejudicial e
2. Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar um funcionamento indesejado.

32.15 Informações da garantia

Para obter informações sobre a garantia da bomba na sua região, visite tandemdiabetes.com/legal/warranty.

32.16 Política de devolução de mercadorias

Para obter informações sobre a política de devolução de mercadorias na sua região, visite tandemdiabetes.com/legal/returned-goods.

32.17 Dados de eventos do sistema

Os dados de eventos da sua bomba Tandem Mobi são monitorizados e registados na bomba. Os dados de eventos da sua aplicação móvel Tandem Mobi são monitorizados e registados na aplicação. As informações armazenadas na bomba e na aplicação podem ser obtidas e utilizadas pelo apoio ao cliente local para fins de resolução de problemas quando as informações são carregadas para uma aplicação de gestão de dados que suporta a utilização do sistema, ou se a bomba for devolvida. Outras pessoas que possam fazer valer o direito legal de saber ou que obtêm o seu consentimento para saber tais informações também podem ter acesso para ler e utilizar estes dados.

O Aviso de privacidade está disponível em tandemdiabetes.com/privacy/privacy-policy.

32.18 Lista de produtos

Para obter uma lista completa dos produtos, contacte o seu serviço de apoio ao cliente local.

Administração de insulina

- Tandem Mobi Bomba de insulina
- Tandem Mobi base de carregamento
- Cabo da base de carregamento USB-C
- Tandem Mobi Manual do Utilizador do Sistema de Insulina
- Adaptador de tomada com entrada USB

Consumíveis

- Tandem Mobi reservatório (conector t:lock)
- Conjunto de perfusão (todos com conector t:lock)

Os conjuntos de perfusão estão disponíveis em diferentes tamanhos de cânula, comprimentos de cateter, ângulos de inserção e podem ser fornecidos com ou sem um dispositivo de inserção. Alguns conjuntos de perfusão têm uma cânula macia e outros têm uma agulha de aço.

Contacte o serviço de apoio ao cliente local para obter mais informações sobre os tamanhos e comprimentos disponíveis dos seguintes conjuntos de perfusão com conectores t:lock:

- Conjunto de perfusão AutoSoft 90
- Conjunto de perfusão AutoSoft 30
- Conjunto de perfusão AutoSoft XC
- Conjunto de perfusão VariSoft
- Conjunto de perfusão TruSteel

Acessórios opcionais

- Caixa da bomba Tandem Mobi

- Banda adesiva Tandem Mobi

ÍNDICE REMISSIVO

A

Adaptador de alimentação de CA	57
Adaptador de alimentação, CA	57
Alarme da bomba	195
Alarme de alimentação baixa	189
Alarme de erro do reservatório	191
Alarme de reinicialização da bomba e do IOB	196
Alarme de reservatório vazio	190
Alarme de temperatura	192
Alarme desligar automático	160
Alarmes	185
Alarme de bateria baixa	189
Alarme de erro do reservatório	191
Alarme de retomar bomba e IA	196
Alarme de temperatura	192
Alarme desligar automático	160
Alarme do botão Pump	195
Alarme reservatório vazio	190
Alarmes de oclusão	193, 194
Alarmes de retomar bomba	187, 188
Alarmes de oclusão	193, 194
Alarmes de retomar bomba	187, 188

Alerta alto	
Tecnologia Control-IQ	319
Alerta alto de MCG	260
Alerta baixo de MCG	261, 262
Alerta basal máx.	178
Alerta basal mín.	179
Alerta calibração, 12 horas	255
Alerta de bateria baixa do transmissor	269
Alerta de bólus incompleto	168
Alerta de bólus máx.	177
Alerta de bólus máx. por hora	176
Alerta de bólus rápido	181
Alerta de calibração de arranque	253
Alerta de calibração incompleta	256
Alerta de DBT incompleto	169
Alerta de débito basal necessário	174
Alerta de definição incompleta	173
Alerta de descida de MCG	265, 266
Alerta de descida, Definir	227
Alerta de enchimento da cânula incompleto	172
Alerta de enchimento do cateter incompleto	171
Alerta de erro de calibração	258
Alerta de expiração do sensor Dexcom G6	215
Alerta de expiração do sensor Dexcom G7	215
Alerta de falha/incompatibilidade do sensor	273

Alerta de insulina baixa	160, 165
Alerta de insulina máx.	
Tecnologia Control-IQ	320
Alerta de mudança de reservatório incompleta	170
Alerta de subida de MCG	263, 264
Alerta de subida, Definir	226
Alerta de temperatura da MCG	183
Alerta de tempo de espera da calibração	257
Alerta de transmissor expirado	270
Alerta do botão da bomba	180
Alerta erro de dados	182
Alerta fora de limites	268, 315, 316
Alerta necessário para rácio basal e de hidratos de carbono	175
Alerta para calibrar a MCG	259
Alerta substituição sensor	215
Alertas	163
Alerta basal máx.	178
Alerta basal mín.	179
Alerta de bólus incompleto	168
Alerta de bólus máx.	177
Alerta de bólus máx. por hora	176
Alerta de DBT incompleto	169
Alerta de débito basal necessário	174
Alerta de definição incompleta	173

Alerta de enchimento da cânula incompleto	172
Alerta de enchimento do cateter incompleto	171
Alerta de glicose alta, Definir	224
Alerta de glicose baixa, Definir	225
Alerta de insulina baixa	160, 165
Alerta de mudança de reservatório incompleta	170
Alerta de perfil pessoal incompleto	173
Alerta de temperatura	183
Alerta erro de dados	182
Alerta fora de limites, Definir	227
Alerta necessário para débito basal e rácio HC	175
Alertas de bateria baixa	166, 167
Alertas de sequência de carregamento incompleta	170
Bólus rápido	181
Botão Pump	180
Dexcom G6, Alerta de expiração do sensor	215
Dexcom G7, Alerta de expiração do sensor	215
MCG	223, 251
MCG, Alerta Alto	260
MCG, Alerta baixo	261, 262
MCG, Alerta de bateria baixa do transmissor	269
MCG, Alerta de calibração de 12 horas	255
MCG, Alerta de calibração de início	253
MCG, Alerta de calibração incompleta	256
MCG, Alerta de descida	265, 266

MCG, Alerta de erro de calibração	258
MCG, Alerta de subida	263, 264
MCG, Alerta de tempo de espera da calibração	257
MCG, Alerta de transmissor expirado	270
MCG, Alerta fora de limites	268, 315, 316
MCG, Alerta para calibrar a MCG	259
MCG, Alerta substituição sensor	215
MCG, Código de emparelhamento inválido	273
MCG, Erro	275
MCG, Erro do transmissor	271
MCG, Falha do sensor	272
MCG, Falha/incompatibilidade do sensor	273
MCG, Indisponível	276
MCG, Não é possível emparelhar	274
MCG, Segundo alerta de calibração de início	254
Subida e descida da MCG	226
Tecnologia Control-IQ	313
Tecnologia Control-IQ, Alerta alto	319
Tecnologia Control-IQ, Alerta baixo	318
Tecnologia Control-IQ, Alerta de insulina máx.	320
Alertas de alimentação baixa	166, 167
Alertas de sequência de carregamento incompleta	170
Altitude	207
Armazenar o sistema	202
Atividades aquáticas, Bomba	206

Atualizador de dispositivos móveis Tandem	58
Atualizar o software da bomba	58
Avaria	198

B

Barra de estado da bomba	70
Basal	24
Alerta de débito basal necessário	174
Alerta necessário para débito basal e rácio HC	175
DBT	24
Débito basal atual	74
Definições de tempo	112
em Perfis pessoais	115
Exatidão de administração	375
Frequência da administração	375
Iniciar um DBT	119
Parar um DBT	120
Bateria	56
Indicador do nível da bateria	70
Sugestões de carregamento	58
Bolhas de ar	
Remover antes da administração	125, 127
Verificar cateter	130

Bólus	24, 135
Bólus alimentar utilizando gramas	141
Bólus alimentar utilizando unidades	141
Bólus de correção	24
Bólus prolongado	24, 142
Bólus rápido	24, 145
Cancelar um bólus	146
Configurações de tempo	113
Descrição geral do bólus	136
Ecrã Bólus	78
em Perfis pessoais	116
Exatidão de administração	375
Lembrete de glicemia pós-bólus	155
Parar um bólus	146
Bólus de correção	24
Bólus manual	136
Bólus prolongado	24, 142
Predefinição	142
Bólus rápido	24, 144, 145
Bomba	
Desligada do Smartphone	95
Ligada ao smartphone	94

C

Cálculo	78
Cálculo da administração	78
Cancelar um bólus	146
Cânula	24
Cânula de enchimento	132
Cânula, Encher cânula	132
Carregar	
Sugestões de carregamento	58
Tomada de alimentação de CA	57
Carregar a bomba	56
Carregar reservatório	125
Cateter	
Conector do cateter	53
Encher cateter	130
Cibersegurança	46, 47, 385, 386
Código de emparelhamento	25
Código de emparelhamento inválido	273
Compatibilidade eletromagnética	385
Conteúdo da embalagem da bomba	52
Conteúdo, da embalagem da bomba	52
Cuidados a ter com a bomba	201
Cuidados a ter com o local de perfusão	122
Cuidados a ter com o local de perfusão, Pediátrico	30

D

Dados, Descrição geral da visualização da MCG	246
DBT	
Iniciar um DBT	119
Parar um DBT	120
Definir volume da MCG	218
Desconexão entre a bomba e o smartphone	95
Descrição geral	
Descrição geral da MCG	214
Desemparelhar	104
Desempenho da bomba, Especificações	380
Desligar a bomba	58
Desligar aquando do enchimento	130
Duração da insulina, em Perfis pessoais	113

E

Ecrã de ações	80
Ecrã de definições	84
Ecrã de navegação	66
Ecrã de notificações	82
Ecrã do painel de controlo	68
Barra de estado da bomba	70
Glicose e IA	72

Gráfico	74
Ecrã Painel	
Estado atual	76
Ecrãs	
Definições	84
Ecrã Ações	80
Ecrã Bólus	78
Ecrã do painel	68
Navegação	66
Notificações	82
Editar	
Lembrete do local	133
Eliminar componentes do sistema	203
Eliminar perfil pessoal	119
Emissões eletromagnéticas	388
Emparelhamento	
Bomba	25, 102
MCG	25, 236
Encher cateter	130
Encher reservatório	125
Encomendar novos consumíveis	52
Encontre a sua bomba	98
Erro de falha do sensor	272
Erro do transmissor	271
Erro MCG	275

Especificações

Compatibilidade eletromagnética	385
Desempenho da bomba	380
Emissões eletromagnéticas	388
Imunidade eletromagnética	389

Estado atual	76
-------------------------------	----

F

Fator de sensibilidade à insulina	24, 113
--	---------

Fator de sensibilidade à insulina (FSI)

Configurações de tempo	113
em Perfis pessoais	115

G

Garantia

Garantia da bomba	394
-----------------------------	-----

Glicemia	24
---------------------------	----

Lembrete de glicemia baixa	154
Lembrete glicemia alta	155
Objetivo de glicemia	25, 112
Objetivo de glicemia em Perfis pessoais	115

Glicose e IA	72
-------------------------------	----

Gráfico	74
--------------------------	----

Gráficos de tendências de glicose	246
--	-----

Gráficos de tendências, Tendências de glicose, Setas	246
---	-----

Gramas

Bólus alimentar, no ecrã Bólus	78
Bólus alimentar, utilizando	141

H

Hidratos de carbono	25
--------------------------------------	----

Bólus alimentar utilizando gramas	141
Bólus alimentar, no ecrã Bólus	78
Hidratos de carbono, em Perfis pessoais	113

Hidratos de carbono, no ecrã Bólus	78
---	----

Histórico

Histórico da bomba	152
Histórico da MCG	249

Histórico da bomba	152
-------------------------------------	-----

I

Ícones

Explicação dos ícones	62
---------------------------------	----

ID do transmissor	231
------------------------------------	-----

ID MCG	231
-------------------------	-----

Imunidade eletromagnética	389
Indicador LED de estado	55
Informação da bomba	152
Informação da bomba, Número de série	152
Informações de segurança	
Bomba	33
MCG	209
Tecnologia Control-IQ	285
Informações de segurança da MCG	210
Informações de segurança da tecnologia Control-IQ	286
Iniciar um DBT	119
Insulina	
Apresentação do nível de insulina	132
Duração da insulina	113
Indicador do nível de insulina	70
Insulina ativa (IA)	25
Parar administração de insulina	150
Retomar administração de insulina	150
Insulina ativa (IA), em Perfis pessoais	113

K

Kit de emergência	31
-------------------------	----

L

Leitura do sensor desconhecida	267
Lembrete de Bólus alimentar em falta	156
Lembrete de glicemia	155
Lembrete de glicemia alta	155
Lembrete de glicemia baixa	154
Lembrete do local	
Definir Lembrete do local	157
Lembrete do local, Definir	133
Lembrete glicemia pós-bólus	155
Lembretes	153
Bólus alimentar em falta	156
Glicemia alta	155
Glicemia baixa	154
Glicemia pós-bólus	155
Lembrete do local	133, 157
Ligação Bluetooth	
Resolução de problemas	96
Ligação entre a bomba e o smartphone	94
Ligar a bomba	58
Limpar o sistema	202
Luzes	
Estado da bomba	54, 55, 56, 57
Indicador LED de estado	55

Luzes de estado da bomba	54, 55, 56, 57
Luzes de estado da bomba, localização na bomba	53

M

Manutenção da bomba	201
----------------------------------	-----

MCG

Alerta Alto MCG	260
Alerta baixo de MCG	261, 262
Alerta de bateria baixa do transmissor	269
Alerta de calibração de 12 horas	255
Alerta de calibração de início	253
Alerta de calibração incompleta	256
Alerta de descida MCG	265, 266
Alerta de erro de calibração	258
Alerta de expiração do sensor Dexcom G6	215
Alerta de expiração do sensor Dexcom G7	215
Alerta de falha/incompatibilidade do sensor	273
Alerta de glicose alta, Definir	224
Alerta de glicose baixa, Definir	225
Alerta de subida MCG	263, 264
Alerta de tempo de espera da calibração	257
Alerta de transmissor expirado	270
Alerta fora de limites	268, 315, 316

Alerta fora de limites, Definir	227
Alerta para calibrar a MCG	259
Alerta substituição sensor	215
Alertas de subida e descida	226
Alertas e erros	251
Calibrar a sua MCG	241
Calibrar valor de glicemia	244
Código de emparelhamento inválido	273
Definir bólus de correção	244
Definir volume	218
Desativação automática do sensor Dexcom G6 ...	234
Desativação automática do sensor Dexcom G7 ...	238
Descrição geral da calibração	242
Descrição geral do sistema	214
Emparelhar a MCG Dexcom G6	230
Erro do transmissor	271
Erro MCG	275
Escolher o tipo de sensor	230
Falha do sensor	272
Falha do sensor, Resolução de problemas	282
Fora de limites/sem antena, Resolução de problemas	281
Gráficos de tendências de glicose	246
Histórico, Visualizar	249
ID do transmissor	231
Imprecisões do sensor, Resolução de problemas ..	282

Informação da MCG	221
Iniciar calibração	243
Iniciar ou parar um sensor da MCG	229
Introduzir a ID do transmissor	230
Leitura do sensor desconhecida	267
Leitura do sensor desconhecida, Resolução de problemas	280
MCG indisponível	276
Não é possível emparelhar	274
Período de início do sensor Dexcom G6	233
Período de início do sensor Dexcom G7	237
Predefinição de alerta de glicemia alta	224
Predefinição do alerta de glicemia baixa	225
Recetor	214
Repetição de alerta de glicemia alta	224
Repetição de glicemia baixa	225
Resolução de problemas	279
Segundo alerta de calibração de início	254
Setas de tendência	247
Setas de tendência da glicose	247
Terminar uma sessão do sensor Dexcom G6 antes	235
Terminar uma sessão do sensor Dexcom G7	239
Visualizar dados na bomba, Descrição geral	246
Volume predefinido	219
MCG indisponível	276

N

Não é possível emparelhar	274
Número de série	22, 152

O

Objetivo de glicemia	25
Configurações de tempo	113
em Perfis pessoais	112, 115

P

Paragem forçada	39, 97
Parar a sessão do sensor da MCG Dexcom G6	235
Parar a sessão do sensor da MCG Dexcom G7	239
Parar administração de insulina	150
Parar um bôlus	146
Parar um DBT	120
Pediátrico	30
Cuidados a ter com o local de perfusão	30
Perfis pessoais	117
Adicionar perfis	117
Ativar um perfil	118

Copiar um existente	118
Criar um perfil novo	114
Descrição geral dos perfis pessoais	111
Editar ou ver	117
Eliminar um perfil	119
Programar um perfil pessoal	114
Renomear um perfil	118
Período de início do sensor Dexcom G6	233
Período de início do sensor Dexcom G7	237
PIN de emparelhamento	25
Política de devolução de mercadorias	394
Predefinição	
Alarme desligar automático	160
Alerta de descida da MCG	226
Alerta de glicose alta	224
Alerta de glicose baixa	225
Alerta de insulina baixa	160
Alerta de subida da MCG	226
Alerta fora de limites da MCG	227
Bólus prolongado	142
Bólus rápido	145
DBT	119
Lembrete de glicemia alta	155
Lembrete de glicemia baixa	154
Lembrete do local	157
Volume predefinido da MCG	219

Prestador de cuidados de saúde	49
---	----

Q

Questões relacionadas com o estilo de vida	205
---	-----

R

Rácio HC	25
Configurações de tempo	113
em Perfis pessoais	115
Estado atual	76
Radiologia e procedimentos médicos	37
Recetor, MCG	214
Reservatório	124
Carregar o reservatório	24
Carregar reservatório	125
Encher reservatório	125
Resistência à água, Bomba	206
Resolução de problemas da ligação Bluetooth	96
Resolução de problemas da MCG	279
Retomar administração de insulina	150
Riscos associados à utilização da bomba	48
Riscos associados à utilização do sistema	212
Riscos associados ao conjunto de perfusão	48, 122

S

Segmentos de tempo	112, 115
Adicionar ao Perfil pessoal	115
Segundo alerta de calibração de arranque, MCG	254
Segurança do aeroporto	208
Selecionar o tipo de sensor da MCG	230
Sensor	
Alerta fora de limites	268, 315, 316
Desativação automática do sensor Dexcom G6	234
Desativação automática do sensor Dexcom G7	238
Dispositivo de inserção	25
Falha do sensor, Resolução de problemas	282
Fora de limites/Sem antena, Resolução de problemas	281
Leitura desconhecida	267
Resolução de problemas	279
Resolução de problemas de leitura do sensor	280
Sensor, Iniciar calibração	243
Sensor, Iniciar uma sessão Dexcom G6	231
Sensor, Iniciar uma sessão Dexcom G7	235
Setas	
Tendências da MCG	248
Setas de tendência da glicose	247
Smartphone	
Desligado da bomba	95

Ligado à bomba	94
Notificações	105
Suspensão	106

T

Tecnologia Bluetooth	218
Tecnologia Control-IQ	
Administração do bólus de correção automático ..	297
Administração do débito basal do perfil pessoal ...	291
Administração máxima de insulina	295
Alerta alto	319
Alerta baixo	318
Alerta de insulina máx.	320
Aumentar a administração de insulina	295
Calcular a insulina diária total	305
Como funciona	290
Configurações necessárias	304
Descrição geral	290
Desligar	305
Durante o exercício	300
Durante o sono	299
Informações no ecrã	310
Iniciar ou parar manualmente a opção de Sono ...	308
Iniciar ou parar manualmente o Exercício	309
Insulina diária total	92

Insulina diminuída	291
Insulina suspensa	293
Ligar	304
Peso	92
Programar a atividade de sono	305
Sem sono ou exercício	299
Temperatura, Extrema	207
Terminar sessão do sensor da MCG Dexcom G6 ...	235
Terminar uma sessão do sensor da MCG Dexcom G7	239
Terminologia do sistema	24
Bomba	24
MCG	25
Teste de glicemia em local alternativo	26

U

Unidades	25
Bólus alimentar, no ecrã Bólus	78
Bólus alimentar, utilizando unidades	141
Unidades, no ecrã Bólus	78
USB	
Cabo USB	52
Porta USB da base de carregamento	57

V

Viagens	207
Viagens aéreas	208

PATENTES E MARCAS COMERCIAIS

Abrangido por uma ou mais patentes. Para obter uma lista de patentes, consulte tandemdiabetes.com/legal/patents.

Tandem Diabetes Care, o logótipo Tandem Diabetes Care, Tandem Mobi, Tandem Source, t:slim X2, t:lock, Control-IQ+, AutoSoft, TruSteel e VariSoft são marcas comerciais da Tandem Diabetes Care, Inc. Dexcom, Dexcom G6, Dexcom G7, G6, e G7, bem como quaisquer logótipos e marcas de design relacionados são marcas comerciais registadas ou marcas comerciais da Dexcom, Inc. nos Estados Unidos e/ou noutros países. A marca nominativa e o logótipo Bluetooth® são marcas comerciais registadas detidas pela Bluetooth SIG, Inc. e qualquer utilização de tais marcas pela Tandem Diabetes Care, Inc. ocorre sob licença. App Store é uma marca de serviço da Apple Inc. iPhone é uma marca comercial da Apple Inc.

Todas as outras marcas de terceiros pertencem aos respetivos proprietários.

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Alemanha

CH REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Suíça

UK REP

MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Rd,
Northenden, Wythenshawe,
Manchester M22 4DB, England
Reino Unido

REPRESENTANTE NA AUSTRÁLIA

Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Austrália

CE 2797

**UK
CA** 0086



APOIO AO CLIENTE LOCAL

INFORMAÇÕES DE CONTACTO:

tandemdiabetes.com/contact

CANADÁ:

(833) 509-3598
tandemdiabetes.ca

ESTADOS UNIDOS:

(877) 801-6901
tandemdiabetes.com

ÁUSTRIA:

+43 800 250086

BÉLGICA:

+32 800 27 188

FRANÇA:

+33 801 13 00 18

ALEMANHA:

+49 800 1830605

IRLANDA:

+353 1800 456 895

LUXEMBURGO:

+352 800 23 535

PAÍSES BAIXOS:

+31 800 0232932

SUIÇA:

+41 800 000 240

REINO UNIDO:

+44 808 196 7431



1017616_A

AW-1017617_A

2026-APR-15