

Tandem Mobi™ -järjestelmä

Käyttöopas



MMOL/L

TANDEM MOBI -JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖOPAS

Ohjelmistoversio: Control-IQ+ (7.9), yhteensopiva vain Apple® iPhone® iOS:n kanssa

Tämä käyttöopas on suunniteltu auttamaan sinua tai luotettavaa hoitajaasi Tandem Mobi™ -järjestelmän ominaisuuksien ja toimintojen käytössä. Se sisältää tärkeitä varoituksia ja huomioita koskien oikeaa toimintaa ja teknisiä tietoja turvallisuutesi varmistamiseksi. Se antaa ohjeita vaihe vaiheelta niin, että sinun on helpompi ohjelmoida, hallita ja hoitaa Tandem Mobi -järjestelmää.

Laitteistoa, ohjelmistoa tai toimenpiteitä muutetaan aika ajoin; tietoa tällaisista muutoksista sisällytetään tämän käyttöoppaan tuleviin versioihin.

Mitään osaa tästä julkaisusta ei saa jäljentää, tallentaa tiedonhakujärjestelmiin eikä siirtää missään muodossa tai millään tavalla, elektronisesti tai mekaanisesti, ilman Tandem Diabetes Carelta etukäteen saatua kirjallista lupaa.

Ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen, jos tarvitset kopion järjestelmäsi version käyttöoppaasta. Yhteystiedot ovat tämän käyttöoppaan takakannessa.

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

VAROITUKSET:

Control-IQ+™-teknologiaa ei saa käyttää alle 2-vuotiaille. Control-IQ+-teknologiaa ei saa käyttää myöskään potilailla, jotka tarvitsevat päivässä yhteensä alle 5 yksikköä insuliinia tai jotka painavat alle 9 kg (20 lb), sillä ne ovat vähimmäisvaatimukset, joita Control-IQ+-teknologian turvallinen käyttö edellyttää.

KUUSINUMEROINEN PARILIITOKSEN PIN-KOODI:

HUOMAUTUS

Älä jaa tätä PIN-koodia ja säilytä käyttöpastasi aina turallisessa paikassa.

MAAHANTUOJAN JA JAKELIJAN YHTEYSTIEDOT

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

MAAHANTUOJAN JA JAKELIJAN YHTEYSTIEDOT

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

MAAHANTUOJAN JA JAKELIJAN YHTEYSTIEDOT

NORWAY / NORGE

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

PORTUGAL

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

SAUDI ARABIA

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

SLOVAKIA / SLOVENSKO

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

SOUTH AFRICA / SUID-AFRIKA

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

SPAIN / ESPAÑA

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

MAAHANTUOJAN JA JAKELIJAN YHTEYSTIEDOT

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>

Osa 1: Ennen kuin aloitat

Luku 1 • Johdanto

1.1	Tämän oppaan käytännöt	20
1.2	Symbolien selitykset	22
1.3	Järjestelmän terminologia	24
1.4	Järjestelmän kuvaus	27
1.5	Tietoa tästä käyttöoppaasta	28
1.6	Käyttöaiheet	28
1.7	Yhteensopivat insuliinit	29
1.8	Yhteensopivat CGM-laitteet	29
1.9	Yhteensopivat sovellukset	29
1.10	Tärkeää käyttäjätietoa	29
1.11	Tärkeää lapsikäyttäjää koskevaa tietoa	30
1.12	Varajärjestelmä	31

Osa 2: Tandem Mobi -järjestelmän ominaisuudet

Luku 2 • Tärkeää turvallisuustietoa

2.1	Insuliinipumpua koskevat varoitukset	34
2.2	Magneettikuvausturvallisuus	37
2.3	Radiologia ja lääketieteelliset toimenpiteet sekä Tandem Mobi -järjestelmä	37
2.4	Tandem Mobi -mobiilisovellusta koskevat varoitukset	38
2.5	Tandem päivitysohjelman varoitukset	40
2.6	Insuliinipumpun varotoimet	41

2.7	Tandem Mobi -mobiilisovelluksen varotoimenpiteet	44
2.8	Kannettavan Tandem-laitteen päivitysohjelman varotoimet	45
2.9	Kyberturvallisuuden ennaltaehkäisevät toimenpiteet	45
2.10	Kyberturvallisuushkaa koskeva ilmoitus	46
2.11	Järjestelmän käytöstä mahdollisesti saatavat hyödyt	47
2.12	Pumpun käyttöön liittyvät mahdolliset riskit	48
2.13	Työskentely terveydenhuollon tarjoajan kanssa	48
2.14	Järjestelmän oikean toiminnan varmistaminen	49

Luku 3 • Tandem Mobi -järjestelmään tutustuminen

3.1	Mitä pakkaus sisältää	52
3.2	Pumpun osat/kaavio	53
3.3	Pumpun tilavalojen värit	54
3.4	Pumpun tilavalojen kuvat	54
3.5	Tilan tarkistaminen	56
3.6	Pumpun lataaminen	56
3.7	Pumpun virran kytkeminen päälle	58
3.8	Pumpun virran kytkeminen pois päältä	58
3.9	Pumpun ohjelmiston päivittäminen	58

Luku 4 • Tandem Mobi -mobiilisovellukseen tutustuminen

4.1	Kuvakkeiden selitykset	62
4.2	Navigointi-palkki	66
4.3	Päänäkymä	68
4.4	Päänäkymä – Pumpun tilapalkki	70
4.5	Päänäkymä – Glukoosi ja IOB -palkki	72
4.6	Päänäkymä – Kaavio	74
4.7	Päänäkymä – Nykyinen tila	76
4.8	Bolus-näyttö	78
4.9	Toiminnot-näyttö	80

4.10	Ilmoitukset-näyttö	82
4.11	Asetukset-näyttö	84
4.12	Pumpun näyttö	86
4.13	Dexcom G6 -näyttö	88
4.14	Dexcom G7 -näyttö	90
4.15	Control-IQ-näyttö	92
4.16	Tandem Mobi -mobiilisovelluksen ja Tandem Mobi -insuliinipumpun välinen yhteys	94
4.17	Tietoja Bluetooth-teknologiasta	95
4.18	Pumpun ja älypuhelimien välinen yhteys	95
4.19	Bluetooth-yhteyden muodostaminen uudelleen	96
4.20	Tandem Mobi -mobiilisovelluksen käynnistäminen uudelleen	97
4.21	Pumpun käyttäminen ilman Tandem Mobi -mobiilisovellusta	97
4.22	Tandem Mobi -mobiilisovelluksen käyttäminen ilman pumpppua	98
4.23	Tandem Mobi -mobiilisovelluksen todennus	98

Luku 5 • Aloitus

5.1	Tandem Mobi -mobiilisovelluksen lataaminen	100
5.2	Kirjautuminen sisään Tandem Mobi -mobiilisovellukseen	100
5.3	Tandem Mobi -mobiilisovelluksen muodostaminen laitepariksi pumpun kanssa	102
5.4	Tandem Mobi -mobiilisovelluksen laiteparin poistaminen pumpusta	104
5.5	Mobiiliyhteyden turvallisuus	104
5.6	Mobiili-ilmoitusten asettaminen	105
5.7	Torkkutoiminnon ottaminen käyttöön ja asettaminen	106
5.8	Ajan ja päivämäärän asettaminen	106

Luku 6 • Insuliinin annostelun asetukset

6.1	Yleiskatsaus	110
6.2	Maks. bolus	110
6.3	Perusannoksen raja	110
6.4	Profiilien yleiskuvaus	111

6.5	Uuden profiilin luominen	113
6.6	Uuden profiilin ohjelmoiminen	114
6.7	Olemassa olevan profiilin muokkaaminen tai tarkasteleminen	117
6.8	Olemassa olevan profiilin kopioiminen	117
6.9	Olemassa olevan profiilin aktivoiminen	118
6.10	Olemassa olevan profiilin nimeäminen uudelleen	118
6.11	Olemassa olevan profiilin poistaminen	118
6.12	Tilapäisen perusannoksen aloittaminen	119
6.13	Tilap. annoksen pysäyttäminen	120

Luku 7 • Infuusiokohdan hoitaminen ja säiliön asentaminen

7.1	Infuusiokohdan valitseminen ja hoitaminen	122
7.2	Säiliön käyttöohjeet	124
7.3	Säiliön täyttö ja asennus	124
7.4	Letkun täyttö	129
7.5	Kanyylin täyttö	132
7.6	Vaihto-muistutuksen asettaminen	133

Luku 8 • Manuaalinen bolus

8.1	Manuaalisen boluksen yleiskuvaus	136
8.2	Boluksen aloittaminen	137
8.3	Korjausboluksen laskeminen	137
8.4	Boluksen ohittaminen	140
8.5	Ateriabolus käyttäen yksiköitä	141
8.6	Ateriabolus käyttäen grammoja	141
8.7	Boluksen annostelu	141
8.8	Jatkettu bolus	142
8.9	Pikabolus	144
8.10	Boluksen peruuttaminen tai pysäyttäminen	146

Luku 9 • Insuliinin annostelun aloittaminen, pysäyttäminen tai jatkaminen

9.1	Insuliinin annostelun aloittaminen	150
9.2	Insuliinin annostelun pysäyttäminen	150
9.3	Insuliinin annostelun jatkaminen	150
9.4	Irrottaminen Control-IQ+-teknologiaa käytettäessä	150

Luku 10 • Pumpun tiedot ja historia

10.1	Pumpun tiedot	152
10.2	Pumpun historia	152

Luku 11 • Muistutukset

11.1	Matala VS -muistutus	154
11.2	Korkea VS -muistutus	155
11.3	VS boluksen jälkeen -muistutus	155
11.4	Unohtunut ateriabolus -muistutus	156
11.5	Boluksen vahvistuksen muistutus	156
11.6	Vaihto-muistutus	157

Luku 12 • Käyttäjän määritettävissä olevat varoitukset ja hälytykset

12.1	Vähän insuliinia -varoitusta	160
12.2	Auto-Off-hälytys	160
12.3	Maks. perusarvo -varoitusta	162

Luku 13 • Varoitukset

13.1	Vähän insuliinia -varoitusta	165
13.2	Virta vähissä -varoitukset	166
13.3	Keskeytynyt bolus -varoitusta	168
13.4	Keskeytynyt tilapäinen annos -varoitusta	169
13.5	Keskeneräinen asennus -varoitukset	170
13.6	Keskeneräisten asetusten varoitusta	173

13.7	Perusannos vaaditaan -varoitusta	174
13.8	Perus ja HH-suhde vaaditaan -varoitusta	175
13.9	Maks. bolus tunnissa -varoitusta	176
13.10	Maks. bolus -varoitusta	177
13.11	Maks. perusarvo -varoitusta	178
13.12	Min. perusarvo -varoitusta	179
13.13	Pumpun painikevaroitusta	180
13.14	Pikabolus-varoitusta	181
13.15	Tietovirhe-varoitusta	182
13.16	Lämpötila-hälytys	183

Luku 14 • Hälytykset

14.1	Jatka annostelua -hälytykset	187
14.2	Alhainen akku -hälytys	189
14.3	Tyhjä säiliö -hälytys	190
14.4	Säiliö-hälytys	191
14.5	Lämpötila-hälytys – pumppu	192
14.6	Tukos-hälytykset	193
14.7	Pumppu-painikkeen hälytys	195
14.8	Pumpun ja IOB:n nollaus -hälytys	196

Luku 15 • Toimintahäiriö

15.1	Toimintahäiriö	198
15.2	Pumpun toimintahäiriö	199

Luku 16 • Pumpusta huolehtiminen

16.1	Pumpusta huolehtiminen	202
------	------------------------	-----

Luku 17 • Elämäntyyliin liittyvät seikat ja matkustaminen

17.1	Elämäntyyliin liittyvät seikat ja matkustaminen pumppusi kanssa	206
------	---	-----

Osa 3: CGM-toiminnot

Luku 18 • Tärkeää CGM-turvallisuustietoa

18.1	CGM-järjestelmään liittyvät varoitukset	210
18.2	CGM-järjestelmään liittyvät varotoimet	210
18.3	Tandem Mobi -insuliinipumpun ja CGM:n yhteiskäytön mahdolliset hyödyt	212
18.4	Tandem Mobi -insuliinipumpun ja CGM:n käytön mahdolliset riskit	212

Luku 19 • CGM:n yleiskuvaus

19.1	CGM-järjestelmän yleiskatsaus	214
19.2	Laitteen yhteyksien yleiskatsaus	214
19.3	Vastaanottimen (insuliinipumppu) yleiskatsaus	214
19.4	Dexcom G6 -lähettimen yleiskatsaus	215
19.5	Sensorin yleiskuvaus	215

Luku 20 • CGM-asetukset

20.1	Tietoja Bluetooth-teknologiasta	218
20.2	Sensorijakson siirtäminen Tandem Mobi -järjestelmään	218
20.3	CGM:n äänenvoimakkuuden asettaminen	218
20.4	CGM-tiedot	221

Luku 21 • CGM-varoitusten asettaminen

21.1	Korkea- ja Matala glukoosi -varoitukset	224
21.2	Korkea glukoosi -varoituksen ja toistotoiminnon asettaminen	224
21.3	Matala glukoosi -varoituksen ja toistotoiminnon asettaminen	225
21.4	Nopeusvaroitukset	226
21.5	Nousu-varoituksen asettaminen	226
21.6	Lasku-varoituksen asettaminen	226
21.7	Kantaman ulkopuolella -varoituksen asettaminen	227

Luku 22 • CGM-sensorijakson aloittaminen tai lopettaminen

22.1	Sensorityypin valitseminen	230
22.2	Dexcom G6:n lähettimen sarjanumeron syöttäminen	231
22.3	Dexcom G6 -sensorin käynnistäminen	231
22.4	Dexcom G6 -sensorin alustusjakso	233
22.5	Dexcom G6:n automaattinen sensorin sammutus	234
22.6	Dexcom G6 -sensorijakson lopettaminen ennen automaattista sammutusta	235
22.7	Dexcom G6 -sensorin ja lähettimen poistaminen	235
22.8	Dexcom G7 -sensorin käynnistäminen	235
22.9	Dexcom G7 -sensorin alustusjakso	237
22.10	Dexcom G7:n automaattinen sensorin sammutus	237
22.11	Dexcom G7 -sensorijakson lopettaminen ennen automaattista sammutusta	238
22.12	Dexcom G7 -sensorin poistaminen	239

Luku 23 • Dexcom CGM -järjestelmän kalibrointi

23.1	Kalibroinnin yleiskuvaus	242
23.2	Alustuskalibrointi	243
23.3	Kalibroinnin VS-arvo ja korjausbolus	244
23.4	Milloin kalibrointia voidaan edellyttää	244

Luku 24 • CGM-tietojen tarkastelu Tandem Mobi - mobiilisovelluksessa

24.1	Yleiskatsaus	246
24.2	CGM-kaaviot	246
24.3	Muutosnopeuden nuolet	247
24.4	CGM-historia	249
24.5	Puuttuvat arvot	249

Luku 25 • CGM:n varoitukset ja virheet

25.1	Alustuskalibrointi-varoitus – vain Dexcom G6	253
25.2	Toinen alustuskalibrointi -varoitus – vain Dexcom G6	254

25.3	12 tunnin kalibrointi -varoitusta – vain Dexcom G6	255
25.4	Keskeneneräinen kalibrointi	256
25.5	Kalibroinnin aikakatkaistu	257
25.6	Kalibrointivirhe-varoitusta – vain Dexcom G6	258
25.7	Kalibrointia pyydetty -varoitusta – vain Dexcom G6	259
25.8	CGM korkea -varoitusta	260
25.9	CGM matala -varoitusta	261
25.10	CGM:n Kiinteä matala -varoitusta	262
25.11	CGM nousu -varoitusta	263
25.12	CGM:n Nopea nousu -varoitusta	264
25.13	CGM lasku -varoitusta	265
25.14	CGM:n Nopea lasku -varoitusta	266
25.15	Tuntematon sensorin glukoosiarvo	267
25.16	Kantaman ulkopuolella -varoitusta	268
25.17	Lähettimen akku vähissä -varoitusta – vain Dexcom G6	269
25.18	Lähetin vanhentunut -varoitusta – vain Dexcom G6	270
25.19	Lähetinvirhe – vain Dexcom G6	271
25.20	Vioittunut sensori -virhe	272
25.21	Virheellinen laiteparikoodi – vain Dexcom G7	273
25.22	Parinmuodostus ei onnistu – vain Dexcom G7	274
25.23	CGM-virhe – vain Dexcom G7	275
25.24	CGM ei ole käytettävissä	276
25.25	CGM-virhe	277

Luku 26 • CGM-järjestelmän vianmääritys

26.1	CGM-pariliitoksen vianmääritys	280
26.2	Kalibrointiin liittyvien ongelmien vianmääritys	280
26.3	Tuntemattoman sensorin arvon vianmääritys	280
26.4	Kantaman ulkopuolella/ei antennia -vianmääritys	281

26.5	Vioittuneen sensorin vianmääritys	282
26.6	Sensorin epätarkkuudet	282

Osa 4: Control-IQ+-teknologian toiminnot

Luku 27 • Control-IQ+-teknologiaan liittyvää tärkeää turvallisuustietoa

27.1	Control-IQ+-teknologian vastuullinen käyttö	286
27.2	Control-IQ+-teknologian varoitukset	286
27.3	Control-IQ+-teknologiaa koskevat varotoimet	287

Luku 28 • Johdanto Control-IQ+-teknologiaan

28.1	Control-IQ+-teknologian yleiskuvaus	290
28.2	Kuinka Control-IQ+-teknologia toimii	290
28.3	Control-IQ+-teknologian toimenpiteet	299

Luku 29 • Control-IQ+-teknologian konfigurointi ja käyttö

29.1	Vaaditut asetukset	304
29.2	Control-IQ+-teknologian asettaminen päälle	304
29.3	Control-IQ+-teknologian asettaminen pois päältä	305
29.4	Unirytmä	305
29.5	Unirytmän aloittaminen tai lopettaminen	307
29.6	Unitilan aloittaminen tai lopettaminen manuaalisesti	308
29.7	Liikuntatilan lopettaminen tai aloittaminen manuaalisesti	309
29.8	Control-IQ+-teknologian tiedot näytöllä	309

Luku 30 • Control-IQ+-teknologian varoitukset

30.1	Kantaman ulkopuolella -varoitusta – Control-IQ+ pois päältä	315
30.2	Kantaman ulkopuolella -varoitusta – Control-IQ+ päällä	316

30.3	Control-IQ+:n Matala-varoitus	318
30.4	Control-IQ+:n Korkea-varoitus	319
30.5	Maks. insuliini -varoitus	320

Luku 31 • Control-IQ+-teknologian kliinisen tutkimuksen yleiskatsaus

31.1	Johdanto	322
31.2	Ohjelmiston versiohistoria	323
31.3	DCLP3-tutkimus	324
31.4	DCLP5-tutkimus	336
31.5	PEDAP-tutkimus	346
31.6	PEDAP-tutkimuksen jatkovaihe	356
31.7	Higher-IQ-tutkimus	365

Osa 5: Tekniset tiedot ja takuu

Luku 32 • Tekniset tiedot

32.1	Yleiskatsaus	374
32.2	Tandem Mobi -insuliinipumpun tekniset tiedot	374
32.3	Lisävarusteiden tekniset tiedot	377
32.4	Tandem Mobi -insuliinipumpun valinnat ja asetukset	378
32.5	Pumpun suorituskykyominaisuudet	380
32.6	Sähkömagneettinen yhteensopivuus	385
32.7	Langaton rinnakkaistoiminta ja tietoturva	385
32.8	Tandem Mobi - mobiilisovelluksen tietoturva	386
32.9	Sähkömagneettinen säteily	387
32.10	Sähkömagneettinen häiriönsieto	388
32.11	IEC 60601-1-10: Fysiologinen ohjattu Closed Loop -järjestelmä	390
32.12	Langattoman palvelun laatu	391

32.13	Langaton teknologia	392
32.14	FCC:n lausunto häiriöistä	393
32.15	Takuutiedot	393
32.16	Tuotteiden palautusmenettelyt	393
32.17	Järjestelmän tapahtumatiedot	393
32.18	Tuoteluettelo	393

Hakemisto

396

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

1 Ennen kuin aloitat

LUKU 1

Johdanto

1.1 Tämän oppaan käytännöt

Alla on lueteltu tässä käyttöoppaassa käytettyjä käytäntöjä (kuten termejä, kuvakkeita, tekstimuotoiluja ja muita käytäntöjä) ja niiden selitykset.

Muotoilukäytännöt

Käytäntö	Selitys
Lihavoitu teksti	Teksti, joka on lauseessa tai vaiheessa tummennettuna, ilmaisee näyttökuvakkeen tai fyysisen painikkeen nimeä.
Kursivoitu teksti	Teksti, joka on kursivoitu, ilmaisee näytön tai valikon nimen näytöllä.
Numeroidut kohdat	Numeroidut kohdat antavat ohjeet vaihe vaiheelta tietyn tehtävän suorittamiseen.
Sininen teksti	Sisältää viitteen erilliseen käyttöoppaan kohtaan tai verkkosivun linkkiin.

Termien määritelmät

Termi	Määritelmä
Kosketusnäyttö	Älypuhelimien lasinen etunäyttö, jossa näkyvät kaikki Tandem Mobi™ -mobiilisovelluksen ohjelmointi-, käyttö- ja hälytys-/varoitustiedot.
Napauta	Kosketa näyttöä sormellasi nopeasti ja kevyesti.
Paina	Paina fyysistä painiketta sormellasi (Pumppu -painike on ainoa fyysinen painike / laitepainike pumpussasi).
Pidä	Paina painiketta tai kosketa kuvaketta tai valikkoa pitkään, kunnes sen suorittama toiminto on valmis.
Valikko	Kosketusnäytöllä luettelo valintoja, joilla voit suorittaa erityisiä toimintoja.
Kuvake	Kosketusnäytöllä kuva, joka ilmaisee valintaa tai tietoa, tai symboli pumpun takana tai sen pakkauksessa.

Symbolien määritelmät

Symboli	Määritelmä
	Ilmaisee tärkeän huomautuksen liittyen järjestelmän käyttöön tai toimintoon.
	Ilmaisee turvallisuusvaroituksia, jotka voivat huomiotta jätettynä johtaa lievään tai kohtalaiseen vammaan.
	Ilmaisee tärkeää turvallisuustietoa, joka voi huomiotta jätettynä johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan.
	Ilmaisee, että järjestelmä on reagoinut ohjeeseen.

1.2 Symbolien selitykset

Alla on esitetty symbolit (kuvauksineen), joita voi olla pumpussa, pumpun tarvikkeissa ja/tai niiden pakkauksessa. Nämä symbolit kertovat sinulle pumpun oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Jotkin näistä symboleista eivät välttämättä ole oleellisia alueellasi, ja ne on tarkoitettu vain tiedotukseen.

Tandem Mobi -järjestelmän symbolien selitykset

Symboli	Määritelmä
	Huomio
	Katso käyttöohjeet/esite
Rx Only	Myynti vain lääkärin toimesta tai luvalla (USA)
	Eräkoodi
	Luettelonumero
	Valmistajan numero
	Mallinumero
	Valmistaja

Symboli	Määritelmä
	Tyypin BF sovellettu osa (potilaseristys, ei defibrillaattorisuojausta)
	Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköisiin käyttöohjeisiin
	Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily
	Sarjanumero
	Lääkinnällinen laite
	Magneettikuvausvaarallinen (MR): pidä etäällä magneettikuvauslaitteista (MRI)
	Kotelointiluokan (IP) koodi
	Valmistuspäivämäärä

Tandem Mobi -järjestelmän symbolien selitykset (jatkuu)

Symboli	Määritelmä
	Tasavirtajännite (DC)
	Erillinen keräys sähkö- ja elektroniikkalaiteromulle
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Maahantuoja (EU MDR)
	Ensisijaisesti sisäkäyttöön suunniteltu sähkölaite
	IEC-luokan II laite
	USB-verkkovirtasovitin
	USB-johto
	Irtopaperi
	Käyttöopas
	Määrä

Symboli	Määritelmä
	Vaatimustenmukaisuusmerkki
	Kosteusalue
	Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa
	Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuusarvioinnin (UKCA) merkintä
	CE-merkintä
	Lämpötila-alue
	Pidä kuivana
	Pumppu
	Langaton latausalue
	Pumpun kotelo
	Teippitasku

1.3 Järjestelmän terminologia

Pumpun terminologia

Aktiivinen insuliini (IOB)

IOB tarkoittaa insuliinia, joka on aktiivisena (pystyy edelleen alentamaan glukoosia) elimistössä boluksen annostelun jälkeen.

Asentaminen

Asentaminen tarkoittaa prosessia, joka liittyy säiliön ja infuusiosetin poistamiseen, täyttämiseen ja uuden asentamiseen.

Bolus

Bolus on pika-annos insuliinia, jolla tavallisesti katetaan syöty ruoka tai korjataan korkea VS. Pumpulla sen voi annostella vakiboluksena, korjausboluksena, jatkettuna boluksena tai pikaboluksena.

Grammat

Hiilihydraatteja mitataan grammoina.

HH-suhde

HH-suhde on yhden insuliiniyksikön kattama hiilihydraattimäärä grammoina. Tästä käytetään myös nimitystä insuliini-hiilihydraattisuhde.

Hiilihydraatti

Hiilihydraatit viittaavat sokereihin ja tärkkelykseen, joita elimistö pilkkoo glukoosiksi ja käyttää energianlähteenä; mitataan grammoina.

Insuliinin kesto

Insuliinin kesto on se aikamäärä, jonka insuliini on aktiivisena ja elimistön käytettävissä boluksen annostelun jälkeen. Se liittyy myös aktiivisen insuliinin laskemiseen.

Jatkettu bolus

Jatkettu bolus on bolus, joka annostellaan tietyn ajanjakson aikana. Tavallisesti sitä käytetään kattamaan ruoka, jonka sulaminen kestää kauemmin. Kun annostelet jatkettua bolusta, syötä ANNA NYT -osa annostellaksesi tietyn prosenttiosuuden insuliinia välittömästi ja loppuosan tietyn ajan kuluessa.

Kanyyli

Kanyyli on infuusiosetin osa, joka asetetaan ihon alle ja jonka kautta insuliinia annostellaan.

Korjausbolus

Korjausbolus annetaan korjaamaan korkeaa glukoosia.

Korjauskerroin

Korjauskerroin on VS-määrä, jonka yksi insuliiniyksikkö vähentää. Käytetään myös nimitystä insuliiniherkkyysskerroin (ISF).

Pariliitoksen PIN-koodi

Yksilöllinen kuusinumeroinen tunnistenumero, joka turvaa pumpun ja älypuhelimien välisen viestinnän.

Perus

Perus tarkoittaa insuliinin hidasta jatkuvaa annostelua, joka pitää glukoositasot vakaina aterioiden välillä ja unen aikana. Sitä mitataan yksikköinä tunnissa (yks./h).

Pikabolus

Pikabolus (käyttäen Pumppu -painiketta) on tapa annostella bolus seuraamalla piippaus-/värinäkomentoja tarvitsematta käyttää Tandem Mobi -mobiilisovellusta.

Profiili

Profiili on joukko yksilöityjä asetuksia, jotka määrittävät perus- ja bolusinsuliinin annostelun tiettyinä ajanjaksoina 24 tunnin aikana.

Tilap. annos

Tilap. annos on lyhenne tilapäisestä perusannoksesta. Sitä käytetään nykyisen perusannoksen kasvattamiseen tai pienentämiseen lyhyen ajanjakson ajaksi erityistilanteissa. 100 % on sama kuin ohjelmoitu perusannos. 120 % on 20 % enemmän ja 80 % on 20 % vähemmän kuin ohjelmoitu perusannos.

USB-johto

USB on lyhenne sanoista Universal Serial Bus. USB-johto liitetään pumpun USB-C-porttiin.

VS

VS on lyhenne verensokerista, joka on glukoositaso veressä mitattuna yksikkönä mmol/l.

VS-tavoite

VS-tavoite on erityinen VS-arvo tai sensorin glukoosiarvon tavoite, tarkka luku, ei vaihteluväli. Kun pumppuun lähetetään VS-arvo tai sensorin glukoosiarvo, laskettua insuliinibolusta lisätään tai vähennetään tarpeen mukaan tämän tavoitteen saavuttamiseksi.

Yksiköt

Yksiköillä mitataan insuliinia.

CGM-järjestelmän terminologia

Alustusjakso

Kun uusi sensorijakso käynnistetään pumpussa, alustusjakso on aika, jonka aikana uusi sensori muodostaa yhteyttä pumppuun. Alustusjakson aikana ei anneta sensorin glukoosiarvoja.

Asetin

Asetin on kertakäyttöinen osa, joka sisältää sensorin, jonka sisällä on pistoneula. Koko asetin hävitetään, kun sensori on asetettu paikalleen.

CGM

Jatkuva glukoosimonitorointi.

CGM-arvo

CGM-arvo on sensorin glukoosiarvo, joka näkyy pumpussasi. Tämä arvo näytetään niteinä ja se päivittyy 5 minuutin välein.

Hypotoisto

Hypotoisto on valinnainen auditiivinen ja värinälinen CGM-varoitusasetus, joka toistaa Kiinteä matala -varoitusta 5 sekunnin välein, kunnes sensorin glukoosiarvosi nousee yli 3,1 mmol/l:n

tai kunnes vahvistat varoituksen. Tämä varoitus voi olla hyödyksi, jos haluat enemmän tietoa erittäin alhaisista verensokeriarvoista. Tämä varoitusasetus otetaan käyttöön, kun pumpun yhteys älypuhelimeen katkaistaan.

Kalibrointi

Kalibrointi on sitä, kun syötät VS-arvot VS-mittarista Tandem Mobi -mobiilisovellukseen. Kalibrointi voi olla tarpeen, jotta järjestelmä pystyy jatkuvasti näyttämään glukoosiarvoja ja trenditietoja.

Laiteparin muodostuskoodi – vain Dexcom G7

Kunkin yksittäisen CGM-sensorin mukana toimitettava yksilöllinen koodi, jota käytetään Tandem Mobi -pumpun ja kyseisen sensorin yhdistämiseen. Tämä koodi ei liity pariliitoksen PIN-koodiin, jota käytetään pumpun ja älypuhelimien yhdistämiseen.

Lähettimen sarjanumero – vain Dexcom G6

Lähettimen sarjanumero on numero- ja/tai kirjainsarja, jonka syötät Tandem Mobi -mobiilisovellukseen,

jotta se voi yhdistää lähettimeen ja kommunikoida sen kanssa.

Lähetin

Dexcom G6 -lähetin on CGM-järjestelmän osa, joka napsautetaan kiinni sensorikoteloon ja joka lähettää sensorin glukositasietoja langattomasti pumppuusi.

Dexcom G7 -laitteessa on virtaviivainen all-in-one-sensori, jossa on sisäänrakennettu kertakäyttöinen lähetin.

mmol/l

Millimoolia litrassa. Vakioyksikkö sensorin glukosiarvojen mittaamiseen.

Nousun ja laskun (muutosnopeuden) varoitukset

Nousu- ja lasku-varoitukset annetaan sen perusteella, kuinka paljon ja kuinka nopeasti sensorin glukositasosi nousevat tai laskevat.

RF

RF on radiotaajuuden lyhenne. RF-tiedonsiirtoa käytetään sensorin glukositioiden lähettämiseen pumppuun.

Sensori

Sensori on CGM-järjestelmän osa, joka asetetaan ihon alle ja mittaa glukositasosi.

Sensorikotelo – vain Dexcom G6

Sensorikotelo on pieni muovinen sensorin pohja, joka kiinnitetään ihoon ja joka pitelee lähetintä paikallaan.

Sensorin glukosiarvojen suuntaus

Glukosiarvojen suuntauksen (trendien) avulla voit seurata glukositasojesi kehittymistä. Käyrä näyttää, missä glukositasosi ovat olleet näytön esittämällä ajanjaksolla ja missä ne ovat nyt.

Sensorin glukositioiden aukot

Glukositioiden aukkoja aiheutuu, kun pumppu ei pysty antamaan sensorin glukosiarvoja.

Sensorin koodi – vain Dexcom G6

Kunkin yksittäisen CGM-sensorin mukana toimitettava koodi. Jos sensorin koodia käytetään, Dexcom G6:n käyttäminen onnistuu ilman sormenpäämittauksia tai kalibrointeja.

Trendinuolet (muutosnopeuden nuolet)

Trendinuolet näyttävät, kuinka nopeasti sensorin glukositasosi muuttuvat. Järjestelmässä on seitsemän erilaista nuolta, jotka näyttävät sensorin glukositasosi suunnan ja muutosnopeuden.

Vaihtoehtoinen VS-mittauskohta

Vaihtoehtoinen VS-mittauskohta tarkoittaa sitä, että mittaat verensokerisi VS-mittarilla, mutta otat verinäytteen muualta kuin sormenpäästä. Älä käytä vaihtoehtoisia kohtaa, kun mittaat verensokeria sensorin kalibrointia varten.

Vastaaotin

Kun Dexcom CGM -järjestelmää käytetään yhdessä järjestelmän kanssa CGM-arvojen näyttämiseen, Tandem Mobi -mobiilisovellus toimii hoidollisena CGM:nä ja korvaa vastaanottimen. Sensorin arvojen vastaanottamiseen voidaan pumpun lisäksi käyttää Dexcom- ja Tandem Mobi -mobiilisovellusta älypuhelimella.

1.4 Järjestelmän kuvaus

"Järjestelmä" koostuu Tandem Mobi -insuliinipumpusta, sisäänrakennetusta Control-IQ+™-teknologia-algoritmista, 2 ml:n (200 yksikköä) Tandem Mobi -säiliöstä ja Tandem Mobi -mobiilisovelluksesta. Järjestelmää on käytettävä yhteensopivan infuusiosetin kanssa. Tandem Mobi -pumppua voidaan ohjata Tandem Mobi -mobiilisovelluksella. Tandem Mobi -mobiilisovellus näyttää myös pumpputiedot.

Tandem Mobi -mobiilisovelluksen avulla voit yhdistää yhteensopivan älypuhelimien pumppuun langattomalla Bluetooth®-yhteydellä sekä tarkastella Tandem Mobi -pumppusi tietoja ja suorittaa pumpun toimintoja suoraan älypuhelimellasi. Tandem Mobi -mobiilisovellus antaa myös viestejä ja varoituksia Tandem Mobi -pumpusta push-ilmoituksina älypuhelimellesi. Tandem Mobi -mobiilisovellus voi lähettää pumppu- ja hoitotiedot pumpusta pilveen, kunhan älypuhelin on yhdistetty Internetiin. Lataa Tandem Mobi -mobiilisovellus App Storesta® ja

katso asennusohjeet osoitteesta tandemdiabetes.com/support.

■ HUOMAUTUS

Ajantasainen luettelo yhteensopivista älypuhelimista on osoitteessa tandemdiabetes.com/compatibility. Löydät nämä tiedot myös Tandem Mobi -mobiilisovelluksen Asetukset-näytöstä. Napauta Ohje, sitten Pumppu- ja sovellusopas ja valitse sitten Älypuhelimien yhteensopivuus hakemistosta.

Tandem Mobi -järjestelmää voidaan käyttää yhdessä yhteensopivan jatkuvan glukosinseurannan (CGM) sensorin kanssa. Sekä Dexcom G6 että Dexcom G7 CGM on yhteensopiva Tandem Mobi -järjestelmän kanssa. Dexcom G6 -lähettimestä voidaan käyttää nimitystä "lähetin". Dexcom G6 -sensorista voidaan käyttää nimitystä "yhteensopiva sensori". Yhdessä Dexcom G6 -lähettimestä ja Dexcom G6 -sensorista voidaan käyttää nimitystä "yhteensopiva CGM". Dexcom G7 CGM -laitteessa on sisäänrakennettu lähetin ja sensori. Tästä käytetään myöhemmin myös nimitystä "yhteensopiva CGM".

Sensori on kertakäyttöinen laite, joka asetetaan ihon alle seuraamaan glukositasoja jatkuvasti. CGM lähettää arvot pumppuun langattomasti 5 minuutin välein. Pumppu lähettää tietoja Tandem Mobi -mobiilisovellukseen, joka näyttää sensorin glukosi-arvot, suuntauskäyrän sekä muutosnuolten suunnan ja muutoksen nopeuden.

Sensori mittaa glukosia soluväliaineesta – ei verestä – eivätkä sensorin arvot vastaa täysin verensokerimittarin (VS-mittarin) lukemia.

Järjestelmä annostelee insuliinia kahdella tavalla: perusinsuliinin annostelu (jatkuva) ja bolusinsuliinin annostelu. Kertakäyttöinen säiliö täytetään enintään 200 yksiköllä U-100-insuliinia ja liitetään pumppuun. Säiliö vaihdetaan 72 tunnin välein.

Järjestelmää voidaan käyttää perus- ja bolusinsuliinin annosteluun joko CGM:n kanssa tai ilman sitä. Jos CGM:ää ei käytetä, sensorin glukosi-arvoja ei lähetetä pumpun näyttöön, etkä voi käyttää Control-IQ+-teknologiaa.

Insuliinin automaattinen annosteluominaisuus Control-IQ+ on Tandem Mobi -insuliinipumppuun upotettu algoritmi. Tämän toiminnon ansiosta Tandem Mobi -pumppu voi säätää insuliinin annostelua automaattisesti CGM-sensorin arvojen perusteella; toiminto ei kuitenkaan korvaa omaa aktiivista diabeteksen hoitoasi. Control-IQ+-teknologia laskee CGM-sensorin arvojen perusteella ennakoidun glukoosiarvon 30 minuutin päähän. Lisätietoja Control-IQ+-teknologian asettamisesta päälle on kohdassa [Luku 28 Johdanto Control-IQ+-teknologiaan](#).

1.5 Tietoa tästä käyttöoppaasta

Tämä käyttöopas sisältää tärkeitä tietoja järjestelmän käyttämisestä. Se antaa ohjeita vaihe vaiheelta niin, että sinun on helpompi ohjelmoida, hallita ja hoitaa järjestelmää. Se sisältää myös tärkeitä varoituksia ja huomioita koskien oikeaa toimintaa ja teknisiä tietoja turvallisuutesi varmistamiseksi.

Käyttöopas on jaettu osiin. Osa 1 sisältää tärkeitä tietoja, jotka sinun on tiedettävä, ennen kuin alat käyttää

järjestelmää. Osa 2 sisältää järjestelmän käyttöohjeita. Osa 3 sisältää ohjeita CGM:n käyttämisestä järjestelmäsi kanssa. Osa 4 sisältää ohjeita Control-IQ+-teknologian käyttämisestä järjestelmässäsi. Osa 5 sisältää tietoja järjestelmän teknisistä tiedoista.

Tämän käyttöoppaan sisältämissä näytöissä esitetään, kuinka toimintoja käytetään, mutta ne ovat vain esimerkkejä. Niitä ei tule pitää suosituksina omiin yksilöllisiin tarpeisiisi.

Tuotetiedot, mukaan lukien sähköiset versiot tästä käyttöoppaasta, Tandem Source™ -aloitusoppaasta, Tandem Source Personal -käyttöoppaasta ja CGM-koulutusoppaasta, ovat saatavilla osoitteessa tandemdiabetes.com.

1.6 Käyttöaiheet

Tandem Mobi -insuliinipumppu, jossa on yhteensopiva teknologia (pumppu), on tarkoitettu ihonalaiseen insuliinin annosteluun sekä asetettuna että muuttuvina määrinä diabetes mellituksen hoitoon henkilöillä, jotka tarvitsevat insuliinia. Pumppu pystyy

kommunikoimaan luotettavasti ja turvallisesti yhteensopivien, digitaalisesti yhdistettyjen laitteiden kanssa.

Pumppu on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

Pumppu on tarkoitettu käytettäväksi vähintään 2-vuotiaalle henkilölle, jotka tarvitsevat vuorokaudessa vähintään 5 yksikön insuliiniannoksen ja jotka painavat vähintään 9 kilogrammaa.

Control-IQ+-teknologia on tarkoitettu käytettäväksi yhteensopivan jatkuvan glukoosinseurannan (CGM) ja Tandem Mobi -insuliinipumpun kanssa perusinsuliinin annostelun automaattista lisäämistä, vähentämistä ja pysäyttämistä varten CGM-arvojen ja ennakoitujen glukoosiarvojen perusteella. Se voi myös annostella korjausboluksia, jos glukoosiarvon ennakoidaan ylittävän ennalta määritellyn rajan.

1.7 Yhteensopivat insuliinit

Tandem Mobi -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten nopeasti vaikuttavien insuliinianalogien kanssa, jotka on testattu ja todettu turallisiksi pumpussa käytettäväksi:

- NovoLog U-100/NovoRapid -insuliini
- Humalog U-100 -insuliini

NovoLog/NovoRapid ja Humalog ovat yhteensopivia järjestelmän kanssa enintään 72 tunnin (3 päivän) ajan. Jos sinulla on kysyttävää muiden insuliinien käytöstä, ota yhteyttä terveydenhuollon tarjoajaasi. Keskustele aina terveydenhuollon tarjoajasi kanssa ja tutustu insuliinin merkintöihin ennen käyttöä.

1.8 Yhteensopivat CGM-laitteet

Yhteensopivia CGM-laitteita ovat mm. seuraavat:

- Dexcom G6 CGM
- Dexcom G7 CGM

Lisätietoja Dexcom CGM -tuotteen teknisistä tiedoista ja suorituskykyominaisuuksista löytyy valmistajan verkkosivuilta tuotteen ohjeista.

Dexcom CGM -laitteet myy ja toimittaa erikseen Dexcom.

🚩 HUOMAUTUS

Dexcom CGM -laitteista voi tällä hetkellä muodostaa laiteparin yhden lääkinällisen laitteen kanssa kerrallaan (joko Tandem Mobi -järjestelmän tai Dexcom-vastaanottimen). Voit kuitenkin edelleen käyttää Dexcom G6 CGM -sovellusta tai Dexcom G7 CGM -sovellusta ja Tandem Mobi -järjestelmää.

🚩 HUOMAUTUS

Dexcom CGM -järjestelmien tuoteohjeet sisältävät tärkeää tietoa CGM-laitteen käytöstä (mukaan lukien sensorin glukosiarvoista, trendikäyristä ja -nuolista sekä häilytyksistä/varoituksista), joiden avulla hoitopäätöksiä tehdään. Varmista, että olet lukenut nämä tiedot ja keskustellut niistä terveydenhuollon tarjoajasi kanssa, joka voi auttaa sinua käyttämään CGM-laitteen tietoja oikein hoitopäätösten tekemiseen.

1.9 Yhteensopivat sovellukset

Pumppu on yhteensopiva vain Tandem Mobi -mobiilisovelluksen kanssa. Pumppusi voidaan muodostaa kerrallaan vain yhden sovelluksen kanssa laitepariksi.

Jos et jostain syystä pääse käyttämään Tandem Mobi -mobiilisovellusta, pumppu jatkaa insuliinin annostelua, jos se on ohjelmoitu aiemmin. Lisätietoja pumpun käytöstä ilman Tandem Mobi -mobiilisovellusta on kohdasta [Osa 4.21 Pumpun käyttäminen ilman Tandem Mobi -mobiilisovellusta](#).

1.10 Tärkeää käyttäjätietoa

Lue kaikki tähän käyttöoppaaseen sisältyvät ohjeet ennen järjestelmän käyttämistä.

Jos et pysty käyttämään järjestelmää niiden ohjeiden mukaisesti, jotka sisältyvät tähän käyttöoppaaseen ja muihin sovellettaviin käyttöoppaisiin, voit vaarantaa terveytesi ja turvallisuutesi.

Jos CGM:n käyttö ei ole sinulle ennestään tuttua, käytä VS-mittariasi edelleen, kunnes olet tottunut CGM:n käyttöön.

Riippumatta siitä, käytätkö Dexcom CGM -laitetta, sinun on silti erittäin tärkeää lukea kaikki tämän käyttöoppaan ohjeet.

Kiinnitä erityistä huomiota tämän käyttöoppaan varoituksiin ja varotoimiin. Varoitukset ja varotoimet on merkitty symbolilla  tai .

Jos sinulla on yhä kysyttävää luettuasi tämän käyttöoppaan, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

Ilmoita kaikista vakavista haittatapahtumista, joita ilmenee tähän laitteeseen liittyen, Tandem Diabetes Care, Inc:lle tai sen paikalliselle jälleenmyyjälle. Euroopassa on ilmoitettava myös kyseisen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

1.11 Tärkeää lapsikäyttäjiä koskevaa tietoa

Seuraavien suositusten tarkoituksena on auttaa nuoria käyttäjiä ja heidän

hoitajaan ohjelmoimaan, hallitsemaan ja hoitamaan järjestelmää.

Nuoremmat lapset saattavat vahingossa painaa **Pumppu**-painiketta tai Tandem Mobi -mobiilisovellusta, mikä johtaa insuliinin tahattomaan annosteluun tai insuliinin annostelun pysäyttämiseen.

Suosittelemme lukemaan pumpun pikabolusta koskevat ominaisuudet ja määrittämään, kuinka ne parhaiten soveltuvat hoitosuunnitelmaasi. Katso [Osa 8.9 Pikabolus](#) saadaksesi lisätietoa.

Infuusiosetin tahaton siirtyminen on lapsilla yleisempää, joten infuusiosetti ja letku kannattaa kiinnittää hyvin paikoilleen.

VAROITUS

Terveystieteiden palveluntarjoajan ja hoitajan vastuulla on määrittää, missä määrin käyttäjä pystyy käyttämään tätä laitetta ja Tandem Mobi -mobiilisovellusta itsenäisesti.

VAROITUS

Control-IQ+-teknologiaa ei tule käyttää henkilöillä, jotka käyttävät alle 5 yksikköä insuliinia päivässä eikä potilaille, jotka painavat alle 9 kilogrammaa (20 lb), sillä ne ovat

minimisyötteet, jotka vaaditaan Control-IQ+-teknologian käynnistämiseen ja käyttämiseen turvallisesti.

VAROITUS

Control-IQ+-teknologialla varustettua Tandem Mobi -insuliinipumppua ei saa käyttää alle 2-vuotiailla lapsilla.

VAROITUS

ÄLÄ anna pienten lasten (pumpun käyttäjien tai muiden kuin käyttäjien) niellä pieniä osia, kuten säiliön osat. Pienet osat voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran. Nieltynä tällaiset pienet osat voivat aiheuttaa sisäisiä vammoja tai infektiota.

VAROITUS

Pumppu sisältää osia (kuten USB-kaapelin ja infuusiosetin letkun), jotka voivat aiheuttaa kuristumis- tai tukehtumisvaaran. Käytä aina sopivan pituista infuusiosetin letkua ja järjestä kaapelit ja letku niin, että kuristumisvaara on mahdollisimman pieni. **HUOLEHDI** siitä, että näitä osia säilytetään turvallisessa paikassa, kun niitä ei käytetä.

VAROITUS

Tandem Mobi -mobiilisovellus edellyttää turvallisuustoiminnon käyttöä, joka avaa älypuhelimien lukituksen insuliinin annostelun säätämistä ja pumpun ohjelmointia varten.

VAIN niiden käyttäjien, jotka pystyvät tekemään itsenäisesti hoitopäätöksiä, pitäisi pystyä avaamaan sen älypuhelimien lukitus, johon Tandem Mobi -mobiilisovellus on asennettu.

⚠ **VAROITUS**

Niillä potilailla, joiden insuliinin annostelusta huolehtii hoitaja, pikabolustoiminto on suositeltavaa pitää pois päältä tahattoman boluksen annostelun välttämiseksi. Tahaton **Pumppu**-painikkeen painaminen saattaa johtaa insuliinin yliannosteluun. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matala VS). Jos älypuhelimesi kuitenkin katoaa tai vaurioituu, **ET** voi annostella bolusta pumppusi avulla. Ota yhteyttä terveydenhuollon palveluntarjoajaan vaihtoehtoisen insuliinin annostelusuunnitelman saamiseksi, jos et voi käyttää älypuhelimiasi ja Pikabolus-toiminto ei ole käytössä.

1.12 Varajärjestelmä

Sinulla tulee aina olla mukanas sopiva varajärjestelmä. Varajärjestelmän tulisi sisältää vähintään hätätilanteissa käytettävä insuliiniriski ja insuliinilääkepullo tai esitäytetty insuliinikynä. Neuvottele terveydenhuollon tarjoajasi kanssa, mitä tarvikkeita varajärjestelmäsi tulisi sisältää.

Esimerkkejä varajärjestelmän sisällöstä:

- VS-mittausvälineet: mittari, testiliuskoja, kontrolliliuosta, lansetteja, mittarin paristot
- Ketoniliuskat
- Nopeasti vaikuttavaa hiilihydraattia matalan verensokerin hoitamiseen
- Ylimääräisiä välipaloja, jotka vaikuttavat pidempään kuin nopeavaikutteinen hiilihydraatti
- Glukagonihätäpakkaus
- Nopeavaikutteista insuliinia ja ruiskuja tai esitäytetty insuliinikynä ja kynäneuloja
- Infuusiosetteja (vähintään 2)
- Insuliinipumpun säiliöitä (vähintään 2)
- Pumpun latausalusta, USB-kaapeli ja seinäadapteri
- Infuusiokohdan valmistelutuotteita (antiseptisiä pyyhkeitä, iholiimaa)
- Diabetestunnistekortti tai -koru
- Älypuhelimien laturi

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

2 Tandem Mobi -järjestelmän ominaisuudet

LUKU 2

Tärkeää turvallisuustietoa

Seuraavaan sisältyy tärkeää turvallisuustietoa liittyen Tandem Mobi™ -järjestelmään ja sen osiin. Tässä luvussa esitetyt tiedot eivät sisällä kaikkia järjestelmään liittyviä varoituksia ja varotoimia. Kiinnitä huomiota varoituksiin ja varotoimiin, joita on lueteltu muualla tässä käyttöoppaassa, sillä ne liittyvät erityisiin olosuhteisiin, toimintoihin tai käyttäjiin.

2.1 Insuliinipumppua koskevat varoitukset

▲ VAROITUS

ÄLÄ aloita pumpppiä käyttöä ennen kuin olet lukenut käyttöoppaan. Tässä käyttöoppaassa annettujen ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa insuliinin yli- tai aliannostukseen. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matalaan VS:ään) tai hyperglykemiaan (korkeaan VS:ään). Jos sinulla on kysyttävää tai tarvitset lisäselvennystä pumpppiä käytöstä, käännä terveydenhuollon palveluntarjoajasi puoleen tai ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

▲ VAROITUS

ÄLÄ aloita pumpun käyttöä ennen kuin olet saanut koulutuksen sen käytöstä joko pätevän kouluttajan järjestämänä tai Internetissä

saatavilla olevan koulutusaineiston kautta. Neuvottele terveydenhuollon palveluntarjoajasi kanssa yksilöllisestä koulutustarpeestasi liittyen pumppuun. Jos et suorita tarvittavaa koulutusta pumpun käyttöön liittyen, seurauksena voi olla vakava loukkaantuminen tai kuolema.

▲ VAROITUS

Käytä **VAIN** U-100-insuliinianalogeja, jotka on testattu ja jotka on todettu yhteensopiviksi pumpun kanssa; nämä on lueteltu kohdassa [Osa 1.7 Yhteensopivat insuliinit](#). Vain U-100-insuliinianalogit, jotka on lueteltu kohdassa [Osa 1.7 Yhteensopivat insuliinit](#), on testattu ja todettu yhteensopiviksi pumpun kanssa käytettäväksi. Suurempien tai pienempien insuliinipitoisuuksien käyttö voi johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matalaan VS:ään) tai hyperglykemiaan (korkeaan VS:ään).

▲ VAROITUS

ÄLÄ laita pumpun säiliöön mitään muita lääkkeitä. Pumppu on suunniteltu ainoastaan jatkuvaan ihonalaiseen insuliini-infuusioon (CSII) U-100-insuliinianalogeilla; nämä on lueteltu kohdassa [Osa 1.7 Yhteensopivat insuliinit](#). Muiden lääkkeiden käyttö saattaa vaurioittaa pumpppua ja aiheuttaa infuusio voi johtaa vammoihin.

▲ VAROITUS

ÄLÄ pistä insuliinia manuaalisesti tai käytä inhaloitavaa insuliinia käyttäessäsi Tandem Mobi -pumppua. Jos muuta kuin pumpun annostelemaa insuliinia käytetään, järjestelmä voi annostella insuliinia liikaa, mikä voi johtaa vakavaan hypoglykemiaan (matala VS).

▲ VAROITUS

Pumppua ei ole tarkoitettu sellaisille, jotka eivät voi tai halua

- » käyttää pumpppua, CGM-järjestelmää ja muita järjestelmän osia niiden vastaavien käyttöohjeiden mukaisesti
- » mitata verenokeria terveydenhuollon tarjoajan suositusten mukaan
- » osoittaa pystyvänsä laskemaan hiilihydraatteja
- » ylläpitää riittävästi diabeteksen itsehoitotaitoja
- » käydä säännöllisesti hoitokäynnillä.

Käyttäjällä on myös oltava riittävän hyvä näkö- ja/tai kuuloaisti, jotta hän voi tunnistaa kaikki pumpun toiminnot, mukaan lukien varoitukset, hälytykset ja muistutukset.

▲ VAROITUS

ÄLÄ aloita pumpun käyttöä ennen kuin olet neuvotellut ja määrittänyt terveydenhuollon tarjoajasi kanssa sinulle parhaiten sopivat toiminnot. Vain terveydenhuollon palveluntarjoajasi voi määrittää ja auttaa sinua säätämään perusannoksen, HH-suhteen, korjauskertoimen, VS-tavoitteen ja insuliinin vaikutuksen keston. Lisäksi vain terveydenhuollon tarjoajasi voi määrittää CGM-asetukset ja sen, kuinka sinun tulisi käyttää sensorin trenditietoja avuksesi diabeteksen hoidossa. Virheelliset asetukset voivat johtaa insuliinin yli- tai aliannostukseen. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matalaan VS:ään) tai hyperglykemiaan (korkeaan VS:ään).

▲ VAROITUS

Ole **AINA** valmistautunut pistämään insuliinia muulla vaihtoehtoisella tavalla, jos annostelu jostakin syystä keskeytyisi. Pumppusi on suunniteltu annostelemaan insuliinia luotettavasti, mutta koska se käyttää vain nopeavaikutteista insuliinia, kehossasi ei ole pitkävaikutteista insuliinia. Vaihtoehtoisen insuliinin annostelutavan puuttuminen voi johtaa erittäin korkeaan verensokeriin tai diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA).

▲ VAROITUS

Käytä **VAIN** säiliöitä ja infuusiosettejä, joissa on yhteensopivat liittimet ja noudata niiden käyttöohjeita. Muutoin seurauksena voi olla insuliinin yli- tai aliannostus, mikä voi johtaa hypoglykemiaan (matalaan VS:ään) tai hyperglykemiaan (korkeaan VS:ään).

▲ VAROITUS

ÄLÄ aseta infuusiosettiä arpien, pattien, luomien, raskausarpien tai tatuoitien päälle. Infuusiosetin asettaminen tällaisille alueille voi aiheuttaa turvotusta, ärsytystä tai infektiota. Tämä voi vaikuttaa insuliinin imeytymiseen ja nostaa tai laskea verensokeria.

▲ VAROITUS

Noudata **AINA** tarkoin infuusiosetin mukana toimitettuja käyttöohjeita koskien asianmukaista asetuspaikkaa ja infuusiokohdan hoitoa, koska muutoin seurauksena saattaa olla insuliinin yli- tai aliannostus tai infektiota.

▲ VAROITUS

ÄLÄ KOSKAAN täytät letkua infuusiosetin ollessa kiinni kehossasi. Varmista aina, että infuusiosetti on irrotettu kehostasi ennen säiliön vaihtamista tai letkun täyttämistä. Jos et irrota infuusiosettiä kehostasi ennen säiliön vaihtamista tai letkun täyttämistä, seurauksena

voi olla insuliinin yliannostus. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matala VS).

▲ VAROITUS

ÄLÄ vaihda infuusiosettiäsi ennen nukkumaanmenoa tai jos et muuten pysty mittaamaan verensokeriasi 1–2 tuntia uuden infuusiosetin asettamisen jälkeen. On tärkeää varmistaa, että infuusiosetti on asetettu oikein ja se annostelee insuliinia. On myös tärkeää reagoida nopeasti asettamiseen liittyviin mahdollisiin ongelmiin jatkuvan insuliinin annostelun varmistamiseksi.

▲ VAROITUS

Aseta **AINA** infuusiosetti paikalleen ja yhdistä se pumppuun ennen taskun asettamista varmistaaksesi, ettei letku veny. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa infuusiokohdan puristumiseen tai irtoamiseen, mikä voi vaikuttaa kanyyliin tehokkuuteen. Tämä voi johtaa hyperglykemiaan (korkea verensokeri).

▲ VAROITUS

ÄLÄ käytä säiliöitä uudelleen äläkä käytä muita kuin Tandem Diabetes Caren valmistamia säiliöitä. Muiden kuin Tandem Diabetes Caren valmistamien säiliöiden käyttäminen tai säiliöiden uudelleenkäyttö voi johtaa insuliinin

yli- tai aliannostukseen. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matalaan VS:ään) tai hyperglykemiaan (korkeaan VS:ään).

▲ VAROITUS

Noudata **AINA** Tandem Mobi -mobiilisovelluksessasi olevaa asennusprosessia, ennen kuin asennat uuden säiliön pumpppuun. Katso [Osa 7.3 Säiliön täyttö ja asennus](#).

▲ VAROITUS

Varmista **AINA**, että säiliön letkun ja infuusiosetin välillä on tiukka liitos. Löysä liitäntä voi saada insuliinin vuotamaan, mikä johtaa insuliinin aliannostukseen. Tämä voi aiheuttaa hyperglykemian (korkea VS).

▲ VAROITUS

ÄLÄ irrota säiliön letkun ja infuusiosetin letkun välistä letkuliitintä insuliinin annostelun aikana. Jos liitäntä löystyy, irrota infuusiosetti kehostasi ennen kirstämistä. Jos et irrota settiä ennen kirstämistä, seurauksena voi olla insuliinin yliannostus. Tämä voi aiheuttaa hypoglykemiaa (matala VS).

▲ VAROITUS

ÄLÄ poista insuliinia täytetystä säiliöstä tai lisää sitä säiliöön sen jälkeen, kun säiliö on asennettu

pumpppuun. Tämä saattaa johtaa insuliinitason epätarkkaan näyttämiseen Päänäkymä-kohdassa ja insuliinin yli- tai aliannostukseen. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matalaan VS:ään) tai hyperglykemiaan (korkeaan VS:ään).

▲ VAROITUS

ÄLÄ anna pienten lasten (pumpun käyttäjien tai muiden kuin käyttäjien) niellä pieniä osia, kuten säiliön osat. Pienet osat voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran. Nieltyinä tällaiset pienet osat voivat aiheuttaa sisäisiä vammoja tai infektiota.

▲ VAROITUS

Pumppu sisältää osia (kuten USB-kaapelin ja infuusiosetin letkun), jotka voivat aiheuttaa kuristumis- tai tukehtumisvaaran. Käytä **AINA** sopivan pituista infuusiosetin letkua ja järjestä kaapelit ja letku niin, että kuristumisvaara on mahdollisimman pieni. **HUOLEHDI** siitä, että näitä osia säilytetään turvallisessa paikassa, kun niitä ei käytetä.

▲ VAROITUS

Kannettavat RF-viestintälaitteet (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) tulee sijoittaa vähintään 30,5 cm:n (12 tuuman) etäisyydelle kaikista Tandem Mobi -insuliinipumpun osista, mukaan lukien

valmistajan ilmoittamat johdot. Muuten tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.

▲ VAROITUS

Tämän laitteen käyttöä muiden välineiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa tulee välttää, koska tämä voi aiheuttaa laitteen vääränlaisen toiminnan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muista laitteista tulee tarkkailla niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi.

▲ VAROITUS

Käytä **VAIN** valmistajan toimittamia lisävarusteita, kaapeleita, sovittimia ja latureita. Kolmannen osapuolen laitteiden käyttö saattaa lisätä tämän laitteen sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää sen sähkömagneettista häiriönsietokykyä ja johtaa virheelliseen toimintaan.

▲ VAROITUS

ÄLÄ aseta metalliesineitä latausalustan päälle.

▲ VAROITUS

Tarkasta **AINA** säiliö vaurioiden varalta. Vaihda **AINA** säiliö, jos se on vaurioitunut ja keskeytä **AINA** insuliinin annostelu ja poista säiliö infuusiokohdasta ennen säiliön vaihtamista.

▲ VAROITUS

Tarkista **AINA** säiliö varmistaaksesi, että säiliö on tiukasti kiinni pumpussa. Keskeytä **AINA** insuliinin annostelu ja poista järjestelmä infuusiokohdasta, jos säiliö pyörii tai jos se ei ole tiukasti kiinni pumpussa ennen säiliön asennusta.

▲ VAROITUS

VÄLTÄ insuliinilla täytetyn säiliön liiallista altistumista suoralle auringonvalolle, koska se saattaa vaikuttaa insuliinin tehoon.

▲ VAROITUS

ÄLÄ altista pumppua magneetille, kuten pumppukoteloille, joissa on magneettisuljin, tai yleisille tuotteille, jotka sisältävät magneetteja, kuten matkapuhelimille ja langattomille latauskoteloille. Altistuminen magneeteille tai magneetteja sisältäville tuotteille saattaa aiheuttaa häiriöitä pumpun moottoriin. Moottorin vaurioituminen saattaa vaikuttaa pumpun toimintaan.

▲ VAROITUS

Jotkin ihonhoitotuotteet, kuten voiteet, aurinkosuojat ja hyönteiskarkotteet, saattavat aiheuttaa halkeamia pumpun ja säiliön valmistukseen käytettyyn muoviin. **ÄLÄ** päästä tällaisia tuotteita kosketuksiin pumpun tai säiliön kanssa. Irrota pumppu **AINA** ennen tällaisten

tuotteiden käyttämistä ja pese kädet **AINA** ennen pumpun tai säiliön käsittelyä tällaisten tuotteiden käytön jälkeen. Vaihda säiliö **AINA**, jos se altistuu tällaisille tuotteille, ja puhdista pumppu välittömästi. Jos näin ei tehdä, pumppu ja säiliö voivat vaurioitua ja joissakin tapauksissa insuliinia voidaan annostella liikaa tai liian vähän.

2.2 Magneettikuvausturvallisuus**▲ VAROITUS**

Pumppu ei ole magneettikuvausturvallinen. Sinun on irrotettava pumppu ja jätettävä se toimenpidehuoneen ulkopuolelle.

2.3 Radiologia ja lääketieteelliset toimenpiteet sekä Tandem Mobi -järjestelmä

Tutustu älypuhelimesi valmistajan ohjeisiin, ennen kuin käytät Tandem Mobi -mobiilisovellusta alla lueteltujen radiologisten tai lääketieteellisten toimenpiteiden aikana.

▲ VAROITUS

Kerro **AINA** toimenpiteen suorittajalle diabeteksestäsi ja pumpustasi. Jos sinun on keskeytettävä pumpun käyttö lääketieteellisten

toimenpiteiden ajaksi, noudata terveydenhuollon palveluntarjoajasi ohjeita puuttuvan insuliinin korvaamiseksi ennen kuin taas kytket pumpun. Tarkista verensokerisi ennen pumpun irrottamista ja uudelleen, kun kytket pumpun uudelleen. Hoida korkea VS-tasosi terveydenhuollon palveluntarjoajasi suositusten mukaan.

▲ VAROITUS

ÄLÄ altista pumppua seuraaville:

- » röntgensäteilylle
- » tietokonetomografiakuvaus (TT)
- » magneettikuvaus (MRI)
- » positroniemissiotomografiakuvaus (PET)
- » muulle säteilylle.

▲ VAROITUS

ÄLÄ altista pumppua ja CGM:n komponentteja seuraaville:

- » sydämentahdistimen tai rytmihäiriötahdistimen (AICD) asentamiselle tai ohjelmoinnille
- » sydämen katetroinnille
- » radioisotooppikuvaus.

Jos sinulle tehdään jokin edellä mainituista lääketieteellisistä toimenpiteistä, sinun on irrotettava pumppu ja jätettävä se toimenpidehuoneen ulkopuolelle.

▲ VAROITUS

Järjestelmää ei tarvitse irrottaa elektrokardiogrammia (EKG) tai paksusuolen täyhystä (kolonoskopiaa) varten. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

▲ VAROITUS

ÄLÄ käytä pumpppua, jos sinulla on jokin sellainen tila, joka terveydenhuollon tarjoajasi näkemyksen mukaan saattaisi sinut vaaraan. Esimerkiksi henkilöiden, jotka sairastavat hallitsematonta kilpirauhassairautta, munuaisten vajaatoimintaa (esim. dialyysi tai epidermaalisen kasvutekijän reseptori eGFR alle 30), hemofiliaa tai muuta merkittävää verenvuototautia tai epävakaata sydän- ja verisuonitautia, ei tule käyttää pumpppua.

▲ VAROITUS

On myös muita toimenpiteitä, joissa tulee noudattaa varovaisuutta:

- » **Laserleikkaus** – Pumpppua voidaan yleisesti pitää toimenpiteen aikana.

Jotkin laserit voivat kuitenkin aiheuttaa häiriöitä ja saada pumpun hälyttämään.

- » **Yleisanestesia** – Käytetyistä laitteista riippuen saatat joutua poistamaan pumpun. Varmista toimenpiteen suorittajalta.

2.4 Tandem Mobi -mobiilisovellusta koskevat varoitukset

▲ VAROITUS

ÄLÄ aloita Tandem Mobi -mobiilisovelluksen käyttöä ennen käyttöoppaan lukemista. Tässä käyttöoppaassa annettujen ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa insuliinin yli- tai aliannostukseen. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matalaan VS:ään) tai hyperglykemiaan (korkeaan VS:ään). Jos sinulla on kysyttävää tai tarvitset lisäselvennystä Tandem Mobi -mobiilisovelluksesi käytöstä, käänny terveydenhuollon palveluntarjoajasi puoleen tai ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

▲ VAROITUS

ÄLÄ aloita Tandem Mobi -mobiilisovelluksen käyttöä ennen kuin olet saanut koulutuksen sen käytöstä joko pätevän kouluttajan järjestämänä tai Internetissä saatavilla olevan

koulutusaineiston kautta. Keskustele terveydenhuollon tarjoajan kanssa yksilöllisistä koulutustarpeistasi Tandem Mobi -mobiilisovellusta varten. Tandem Mobi -mobiilisovelluksessa tarvittavan koulutuksen suorittamatta jättäminen voi johtaa vakavaan loukkaantumiseen tai kuolemaan.

▲ VAROITUS

ÄLÄ aloita Tandem Mobi -mobiilisovelluksen käyttöä ennen kuin olet neuvotellut ja määrittänyt terveydenhuollon palveluntarjoajasi kanssa sinulle parhaiten sopivat toiminnot. Vain terveydenhuollon palveluntarjoajasi voi määrittää ja auttaa sinua säätämään perusannoksen, HH-suhteen, korjauskertoimen, VS-tavoitteen ja insuliinin vaikutuksen keston. Lisäksi vain terveydenhuollon tarjoajasi voi määrittää CGM-asetukset ja sen, kuinka sinun tulisi käyttää sensorin trenditietoja avuksesi diabeteksen hoidossa. Virheelliset asetukset voivat johtaa insuliinin yli- tai aliannostukseen. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matalaan VS:ään) tai hyperglykemiaan (korkeaan VS:ään).

▲ VAROITUS

Varmista **AINA** ennen käyttöjärjestelmän päivittämistä, että älypuhelimesi käyttöjärjestelmän päivitys on yhteensopiva

Tandem Mobi -mobiilisovelluksen kanssa. Jos päivität yhteensopimattomaan käyttöjärjestelmään, saatat menettää mahdollisuuden säätää insuliinia ja ohjelmoida pumppusi Tandem Mobi -mobiilisovelluksella. Pumppusi toimii kuitenkin edelleen ohjelmoidusti. Sinun on muodostettava pumppu laitepariksi yhteensopivan älypuhelimien kanssa, jotta voit ohjata pumppua älypuhelimella.

▲ VAROITUS

ÄLÄ käytä älypuhelinia, jonka suojaus on murrettu tai joka on rootattu. Tiedoista saattaa tulla haavoittuvia, jos asennat Tandem Mobi -mobiilisovelluksen älypuheliimeen, jonka suojaus on murrettu tai joka on rootattu tai jossa käytetään käyttöjärjestelmää, joka on vielä julkaisematon tai julkaisun esiversio. Lataa Tandem Mobi -mobiilisovellus vain App Storesta. Katso kohdasta [Luku 4 Tandem Mobi -mobiilisovellukseen tutustuminen](#) Tandem Mobi -mobiilisovelluksen asennusohjeet.

▲ VAROITUS

Ota **AINA** ilmoitukset käyttöön, jotta saat pumpun varoitukset, hälytykset ja ilmoitukset älypuheliimeesi. Älypuhelimessasi on oltava ilmoitukset käytössä ja Tandem Mobi -mobiilisovelluksen on oltava auki taustalla, jotta saat pumppuilmoitukset älypuheliimeesi. Jos

suljet Tandem Mobi -mobiilisovelluksen tai pakotat sen sulkemisen, et saa näitä varoituksia, hälytyksiä tai ilmoituksia älypuheliimeesi. Kaikki varoitukset ja hälytykset annetaan edelleen pumppussa.

▲ VAROITUS

Aina kun pyydät bolusta, sinulla on 10 sekuntia aikaa peruuttaa bolus sen pyytämisen jälkeen, jotta insuliinin annostelu voidaan välttää täysin. Tandem Mobi -mobiilisovellus näyttää tämän aikana "BOLUS KÄYNNISSÄ Bolusta pyydetään", ja pumpun tilavalot sykkivät sinisinä vuorottelevana kuviona. Voit peruuttaa boluksen sovelluksesta riippumatta siitä, miten pyysit sitä, kunhan pumppusi ja Tandem Mobi -mobiilisovelluksesi ovat yhteydessä toisiinsa.

▲ VAROITUS

ÄLÄ annostelet bolusta, ennen kuin olet tarkistanut lasketun boluksen määrän Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytöstä. Jos annostelet insuliinia liian paljon tai liian vähän, seurauksena voi olla hypoglykemia (matala VS) tai hyperglykemia (korkea VS). Voit aina säätää insuliiniyksiköjä lisäämällä tai vähentämällä niitä ennen kuin päätät annostella boluksen.

▲ VAROITUS

Jos annostellaan liian suuria boluksia tai useita boluksia peräkkäin, seurauksena voi olla hypoglykemia (matala VS). Kiinnitä huomiota aktiiviseen insuliiniin (IOB) ja bolus-laskimen suosittelemaan annokseen ennen kuin annostelet suuria tai useita boluksia.

▲ VAROITUS

Jos verensokerisi ei laske boluksen antamisen jälkeen, infuusiosetti on suositeltavaa tarkistaa tukoksen, ilmakuplien, vuotojen tai kanyylin irtoamisen varalta. Jos tila ei korjaannu, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen tai hakeudu tarvittaessa lääkäriin.

▲ VAROITUS

Tandem Mobi -mobiilisovellus edellyttää turvallisuustoiminnon käyttöä, joka avaa älypuhelimien lukituksen insuliinin annostelun säätämistä ja pumpun ohjelmointia varten. **VAIN** niiden käyttäjien, jotka pystyvät tekemään itsenäisesti hoitopäätöksiä, pitäisi pystyä avaamaan sen älypuhelimien lukitus, johon Tandem Mobi -mobiilisovellus on asennettu.

▲ VAROITUS

Niillä potilailla, joiden insuliinin annostelusta huolehtii hoitaja, pikabolustoiminto on suositeltavaa pitää pois päältä tahattoman

boluksen annostelun välttämiseksi. Tahaton Pumppu-painikkeen painaminen saattaa johtaa liialliseen annosteluun. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matala VS). Jos älypuhelimesi kuitenkin katoaa tai vaurioituu, ET voi annostella bolusta pumppusi avulla. Ota yhteyttä terveydenhuollon palveluntarjoajaan vaihtoehtoisen insuliinin annostelusuunnitelman saamiseksi, jos et voi käyttää älypuhelimiasi ja Pikabolus-toiminto ei ole käytössä.

2.5 Tandem päivitysohjelman varoitukset

▲ VAROITUS

ÄLÄ päivitä pumppuasi ennen kuin olet lukenut käyttöoppaan. Tandem-laitteen päivitysohjelman virheellinen käyttö tai tässä käyttöoppaassa annettujen ohjeiden, varotoimien ja varoitusten noudattamatta jättäminen voi johtaa pumpun toimimattomuuteen tai altistaa pumppusi kyberturvallisuusriskeille. Jos sinulla on kysyttävää tai tarvitset lisäselvennystä Tandem-laitteen päivitysohjelman tai pumpun käytöstä, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

▲ VAROITUS

SUORITA kaikki vaadittava koulutus ennen aloittamista, jotta voit käyttää päivitettyä ohjelmistoa. Jos et suorita tarvittavaa koulutusta, seurauksena voi olla vakava loukkaantuminen tai kuolema.

▲ VAROITUS

Valmistaudu pistämään insuliinia vaihtoehtoisella tavalla, jos pumpun päivityksen aikana ilmenee ongelmia. Vaihtoehtoisen insuliinin annostelutavan puuttuminen voi johtaa erittäin korkeaan verensokeriin tai diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA).

▲ VAROITUS

TARKISTA verensokerisi (VS) ennen annostelun pysäyttämistä ja huolehdi siitä, että hoidat korkean tai matalan VS-tason terveydenhuollon palveluntarjoajan ohjeiden mukaan ennen pumpun päivitystä.

▲ VAROITUS

KESKEYTÄ kaikki pumpun insuliinin annostelu ennen Tandem-laitteen päivitysohjelman käyttöä.

▲ VAROITUS

ÄLÄ päivitä pumppua infuusiosetin ollessa kytkettynä kehoosi.

▲ VAROITUS

VAHVISTA, että pumppusi henkilökohtaiset asetukset, päivämäärä, kellonaika ja sarjanumero ovat oikeat päivityksen jälkeen. Virheelliset asetukset voivat johtaa insuliinin yli- tai aliannostukseen. Ota tarvittaessa yhteyttä terveydenhuollon palveluntarjoajaan sopivien asetusten määrittämiseksi. Seuraa tarkkaan insuliinin annostelua ja verensokeria päivityksen jälkeen. Varmista, että oireesi vastaavat hoitotietojasi.

▲ VAROITUS

ÄLÄ luota pumppussa näkyvään aktiiviseen insuliiniin (IOB) päivityksen jälkeen, ennen kuin aiempi IOB:si on kulutettu loppuun. IOB:si nollataan päivityksen yhteydessä. Koska laskettu bolusmäärä riippuu IOB:stä, saatat saada kehotteen annostella tarvitsemaasi enemmän insuliinia, jolloin seurauksena voi olla hypoglykemia. Kysy terveydenhuollon palveluntarjoajalta, kuinka kauan sinun tarvitsee odottaa päivityksen jälkeen, ennen kuin IOB-laskelmat ovat taas luotettavia.

2.6 Insuliinipumpun varotoimet

▲ VAROTOIMI

ÄLÄ avaa tai yritä korjata insuliinipumppua. Pumppu on suljettu laite, jonka saa avata ja korjata vain Tandem Diabetes Care. Muuntelu voi aiheuttaa turvallisuusvaaran. Jos pumpun tiiviste rikkoutuu, pumppu ei enää ole vedenkestävä ja takuu mitätöityy.

▲ VAROTOIMI

VAIHDA infuusiosetisi 48–72 tunnin välein terveydenhuollon palveluntarjoajasi suosituksen mukaan. Pese kätesi antibakteriaalisella saippualla ennen infuusiosetin käsittelyä ja puhdista asetuskohta kehosi huolellisesti infektion välttämiseksi. Ota yhteyttä terveydenhuollon tarjoajaasi, jos sinulla on infektion oireita insuliinin infuusiokohdassa.

▲ VAROTOIMI

VAIHDA säiliö 72 tunnin välein terveydenhuollon palveluntarjoajasi suosituksen mukaan. Pese kätesi antibakteriaalisella saippualla ennen infuusiosetin käsittelyä ja puhdista kehosi asetuskohta huolellisesti infektion välttämiseksi. Ota yhteyttä terveydenhuollon tarjoajaasi, jos sinulla on infektion oireita insuliinin infuusiokohdassa.

▲ VAROTOIMI

Poista **AINA** kaikki ilmakuplat pumpusta ennen insuliinin annostelun aloittamista. Varmista, että ilmakuplia ei ole, kun vedät insuliinia säiliöön. Kun täytät letkua, pidä pumppua pystyasennossa ja varmista, että letkussa ei ole ilmakuplia, kun sitä täytetään. Säiliössä ja letkussa oleva ilma vie tilaa insuliinilta ja voi vaikuttaa insuliinin annosteluun.

▲ VAROTOIMI

TARKISTA päivittäin, että laitteet ovat kunnolla kiinni infuusiokohdassa ja että vuotoja ei ole. **VAIHDA** infuusiosetti, jos havaitset vuotoja kohdan ympärillä. Väärät asetuskohdat tai vuodot infuusiokohdan ympärillä voivat johtaa insuliinin aliannostukseen.

▲ VAROTOIMI

TARKISTA infuusiosetin letku päivittäin vuotojen, ilmakuplien tai taittumien varalta. Jos letkussa on ilmaa, vuotoja tai taittumuksia, se voi rajoittaa insuliinin annostelua tai estää sen kokonaan ja johtaa insuliinin aliannostukseen.

▲ VAROTOIMI

TARKISTA päivittäin, että säiliön letkun ja infuusiosetin letkun välinen letkuliitäntä on tiivis ja pitävä. Vuodot letkuliitännän ympärillä voivat johtaa insuliinin aliannostukseen.

▲ VAROTOIMI

Tarkista **AINA** ennen nukkumaanmenoa, että säiliössäsi on riittävästi insuliinia, jotta se riittää koko yöksi. Nukkuessasi et välttämättä kuule tyhjän säiliön hälytystä ja sinulta voi jäädä saamatta osa perusinsuliinin annoksesta.

▲ VAROTOIMI

TARKISTA säännöllisesti, että pumppusi asetukset ovat oikeat. Virheelliset asetukset voivat johtaa insuliinin yli- tai aliannostukseen. Neuvottele tarvittaessa terveydenhuollon palveluntarjoajasi kanssa.

▲ VAROTOIMI

VARMISTA AINA, että insuliinipumppuun on asetettu oikea kellonaika ja päivämäärä. Jos kellonaika ja päivämäärä eivät ole oikeat, se voi vaikuttaa turvalliseen insuliinin annosteluun. Kun muokkaat aikaa, tarkista aina, että AM/PM-asetus on oikein (jos sovellettavissa). AM tarkoittaa aikaa keskiyöstä kellonaikaan 11:59. PM tarkoittaa aikaa keskipäivästä kellonaikaan 23:59.

▲ VAROTOIMI

VARMISTA, että tunnet pumpun värisevän ja näet pumpun tilavalojen vilkkuvan Pumppu-painikkeen **yläpuolella**, kun lataat pumppua. Näillä ominaisuuksilla sinulle

ilmoitetaan varoituksista, hälytyksistä ja muista olosuhteista, jotka vaativat huomiota. Jos nämä ominaisuudet eivät toimi, lopeta pumpun käyttö ja ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

▲ VAROTOIMI

TARKISTA säännöllisesti, näkyykö pumpussasi mahdollisesti hälytystiloja. On tärkeää olla tietoinen olosuhteista, jotka voivat vaikuttaa insuliinin annosteluun ja edellyttää huomiota, jotta voit reagoida mahdollisimman nopeasti.

▲ VAROTOIMI

ÄLÄ käytä värinätoimintaa varoituksille ja hälytyksille unen aikana, ellei terveydenhuollon palveluntarjoajasi ole ohjeistanut toisin. Kun varoitukset ja hälytykset on asetettu piippaukseksi, se auttaa varmistamaan, ettei varoitus tai hälytys jää sinulta huomaamatta.

▲ VAROTOIMI

Katso **AINA** Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näyttöä sen jälkeen, kun olet vahvistanut pikaboluksen pumpussa. Kun katsot Tandem Mobi -mobiilisovellusta tutustuessasi pikabolustoimintoon, voit varmistaa, että käytät piippaus-/värinäkomentoja oikein halutun bolusmäärän ohjelmoinnissa.

▲ VAROTOIMI

Varmista **AINA**, että desimaalipiste on oikeassa paikassa, kun syötät profiiliin tietoja. Jos desimaalipiste on väärässä paikassa, et ehkä saa oikeaa insuliinimäärää, jonka terveydenhuollon palveluntarjoajasi on sinulle määrännyt.

▲ VAROTOIMI

Seuraa **AINA** verensokeriasi neljän tunnin ajan sen jälkeen, kun olet pudottanut pumpun tai kun se on osunut kovaa pintaa vasten. Tarkista, että pumppu toimii kunnolla painamalla **Pumpu**-painiketta ja varmistamalla, että LED-valot syttyvät, tai asettamalla pumppu virtalähteeseen kytketylle latausalustalle ja varmistamalla, että tunnet pumpun värinän, näet pumpun tilan merkkivalojen vilkkuvan **Pumpu**-painikkeen yläpuolella, sekä tarkistamalla Tandem Mobi -mobiilisovelluksen. Jos olet epävarma mahdollisista vaurioista, lopeta pumpun käyttö ja ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

▲ VAROTOIMI

VÄLTÄ altistamista pumpputta alle 5 °C:n (41 °F) ja yli 37 °C:n (99 °F) lämpötiloille. Insuliini voi jäättyä alhaisissa lämpötiloissa tai mennä pilalle korkeissa lämpötiloissa. Insuliini, joka on altistunut olosuhteille valmistajan suosittelemien

vaihteluvälien ulkopuolella, voi vaikuttaa pumpun turvallisuuteen ja suorituskykyyn.

▲ VAROTOIMI

Kun uusiin pumpppuihin on asetettu säiliöt, ne ovat vedenkestäviä (IP28) 2,4 metrin (8 jalan) syvyyteen enintään 2 tuntia. Ajan mittaan pumpun kosteussuojausominaisuudet saattavat heikentyä satunnaisten kolhujen, putoamisten tai muiden tahattomien tapahtumien takia, joille pumppu saattaa altistua ajan mittaan normaaleissa käyttöolosuhteissa. Tarkasta **AINA** pumppu vaurioiden varalta. Jos merkkejä nesteen pääsystä sisään näkyy, lopeta pumpun käyttö ja ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

▲ VAROTOIMI

Tarkista **AINA** pumppu vaurioiden tai nesteen sisään pääsyn varalta. Jos pumppuun vuotaa nestettä, se saattaa aiheuttaa sisäisen akun ylikuumenemisen, mikä saattaa aiheuttaa vammoja. Jos merkkejä nesteen pääsystä sisään näkyy, lopeta pumpun käyttö ja ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

▲ VAROTOIMI

VÄLTÄ paikkoja, joissa voi olla syttyviä anesteetteja tai räjähtäviä kaasuja. Pumppu ei sovellu käytettäväksi tällaisissa paikoissa ja

muodostaa räjähdysvaaran. Poista pumpppu, jos sinun on mentävä tällaiseen paikkaan.

▲ VAROTOIMI

ÄLÄ käytä tai aseta pumpppua yli 30,5 cm (12 tuumaa) infuusiokohdan yläpuolelle. Se voi johtaa insuliinin liika-annosteluun.

▲ VAROTOIMI

IRROTA infuusiosetti kehostasi, jos käyt huvipuistojen suurinopeuksissa ja -painovoimaisissa huvilaitteissa. Nopeat korkeuden ja painovoiman muutokset voivat vaikuttaa insuliinin annosteluun ja aiheuttaa vamman.

▲ VAROTOIMI

IRROTA infuusiosetti kehostasi ennen kuin nouse lentokoneeseen, jossa ei ole paineistettua matkustamoa, tai taitolentoihin tai taistelusimulaatioissa käytettäviin koneisiin (paineistettuja tai ei). Nopeat korkeuden ja painovoiman muutokset voivat vaikuttaa insuliinin annosteluun ja aiheuttaa vamman.

▲ VAROTOIMI

NEUVOTTELE terveydenhuollon palveluntarjoajasi kanssa elämäntyylin muutoksista, kuten painonnoususta tai -pudotuksesta sekä liikunnan aloittamisesta tai

lopettamisesta. Insuliinin tarpeesi saattaa muuttua elämäntyylin muutosten myötä. Perusannoksesi ja muut asetukset saattavat tarvita säätöä.

▲ VAROTOIMI

SEURAA glukoositasojasi ympäristön lämpötilan, paineen ja korkeuden huomattavien muutosten aikana, koska insuliinin annosteluun saattaa tulla häiriöitä. Tällaisia ovat esimerkiksi laskettelu, vuoristoteillä ajaminen tai lentokoneella nouseminen ja laskeutuminen. Muutokset annostelutarkkuudessa voivat vaikuttaa insuliinin annosteluun ja aiheuttaa loukkaantumisen.

▲ VAROTOIMI

Tarkista **AINA** terveydenhuollon palveluntarjoajaltasi erityiset ohjeet, jos haluat tai sinun tarvitsee irrottaa pumpppu mistä tahansa syystä. Riippuen ajasta, jonka pumpppu on irrotettuna ja sen syystä, sinun saattaa olla tarpeen korvata menetetty perusannos ja/tai bolusinsuliini. Tarkista verensokerisi ennen pumpun irrottamista ja uudelleen, kun kytket pumpun jälleen. Hoida korkea VS-tasosi terveydenhuollon palveluntarjoajasi suositusten mukaan.

▲ VAROTOIMI

VARMISTA, että takuusta saamaasi vaihtopumpppuun on ohjelmoitu henkilökohtaiset insuliinin annostelun asetukset, ennen kuin alat käyttää sitä. Jos et syötä insuliinin annosteluasetuksia, seurauksena voi olla insuliinin yli- tai aliannostus. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matalaan VS:ään) tai hyperglykemiaan (korkeaan VS:ään). Neuvottele tarvittaessa terveydenhuollon palveluntarjoajasi kanssa.

▲ VAROTOIMI

Matkapuhelimet saattavat aiheuttaa häiriöitä pumpun elektroniikkaan, jos niitä käytetään hyvin lähekkäin. Pumpppu ja matkapuhelin on suositeltavaa pitää vähintään 16,3 cm:n (6,4 tuuman) päässä toisistaan.

▲ VAROTOIMI

Hävitä **AINA** käytetyt osat, kuten säiliöt, ruiskut, neulat, infuusiosetit ja CGM-sensorit, terveydenhuollon palveluntarjoajasi ohjeiden ja paikallisten määräysten mukaisesti. Pese kätesi huolellisesti käytettyjen osien käsittelyn jälkeen.

▲ VAROTOIMI

Jos pumpppu altistuu sähköstaattiselle purkaukselle, se saattaa vaikuttaa sen toimintaan. Langattomassa viestinnässä saattaa

esiintyä tilapäisiä häiriöitä, joista annetaan ilmoitus. Pumppu saattaa ilmoittaa toimintahäiriöstä, jos langattoman tiedonsiirron toiminta ei palaudu normaaliksi. Katso lisätietoja kohdasta [Osa 15.2 Pumpun toimintahäiriö](#).

▲ VAROTOIMI

ÄLÄ altista pumppua turvatarkastuksen läpivalaisulaitteille. Myös uudemmat lentokentillä turvatarkastuksiin käytettävät kokovartaloskannerit käyttävät läpivalaisua eikä pumppua tule altistaa niille. Huomauta turvatarkastajalle, että pumppua ei saa altistaa läpivalaisulaitteille ja pyydä vaihtoehtoista tarkastusta.

2.7 Tandem Mobi -mobiilisovelluksen varotoimenpiteet

▲ VAROTOIMI

LOPETA Tandem Mobi -mobiilisovelluksen käyttö, jos älypuhelin on vaurioitunut tai jos merkittävä osa sen näytöstä on vaurioitunut tai sen valot eivät pala.

▲ VAROTOIMI

Varmista **AINA**, että älypuhelimesi on muodostanut langattoman Bluetooth-yhteyden pumppusi kanssa, ennen kuin käytät Tandem

Mobi -mobiilisovellusta hoitopäätösten tekemiseen. Vahvista, että näytetyt tiedot vastaavat oireitasi.

▲ VAROTOIMI

Tandem Mobi -mobiilisovellus saa tietoja yhdistetystä pumpusta suojatun langattoman Bluetooth-yhteyden kautta. Jos pumpun ja Tandem Mobi -mobiilisovelluksen välinen Bluetooth-yhteys katkeaa, Tandem Mobi -mobiilisovellus ei näytä nykyisiä insuliinipumpun tietoja, eikä sitä voi käyttää insuliinin annostelun säätöön tai pumpun ohjelmointiin. Insuliinipumpun ja Tandem Mobi -mobiilisovelluksen välisen langattoman yhteyden ylläpitämiseksi on suositeltavaa, että Tandem Mobi -mobiilisovellusta käyttävä älypuhelin on enintään viiden jalan päässä yhteensopivasta insuliinipumpusta.

▲ VAROTOIMI

TARKISTA pumppusi ja Tandem Mobi -mobiilisovelluksesi säännöllisesti mahdollisten hälytysolosuhteiden varalta. On tärkeää olla tietoinen olosuhteista, jotka voivat vaikuttaa insuliinin annosteluun ja edellyttää huomiota, jotta voit reagoida mahdollisimman nopeasti.

▲ VAROTOIMI

Kun suljet sovelluksen tai pakotat sen sulkemisen, se ei ole enää käynnissä taustalla älypuhelimessasi. Tämä tarkoittaa, että et saa mitään ilmoituksia älypuhelimesi, ennen kuin avaat sovelluksen uudelleen. Pumppu pysyy kuitenkin edelleen yhdistettynä älypuhelimesi, ja insuliinin annostelu jatkuu ohjelmoidusti.

▲ VAROTOIMI

Kytke Zoomaus-tila **AINA** pois päältä, kun käytät Tandem Mobi -mobiilisovellusta. Jos älypuhelimesi Zoomaus-tila on kytketty päälle, sinun ei pidä käyttää Tandem Mobi -mobiilisovelluksessa näkyviä tietoja hoitopäätösten tekemiseen.

▲ VAROTOIMI

Sellaisten mobiililaitteiden käyttö, jotka eivät ole standardien IEC 60601-1 ja IEC 62368-1 tai vastaavien standardien mukaisia, saattaa lisätä sähkövaarojen riskiä.

Tuetut mobiililaitteet ja niiden valmistajien toimittamat latauslaitteet ovat asianmukaisten sähköturvallisuusstandardien mukaisia (IEC 62368-1 tai vastaava). Lisätietoja tuetuista laitteista on osoitteessa tandemdiabetes.com/compatibility. Löydät nämä tiedot myös Tandem Mobi

-mobiilisovelluksen *Asetukset*-näytöstä. Napauta *Ohje*, sitten *Pumppu-* ja *sovellusopas* ja valitse sitten *Älypuhelimien yhteensopivuus* hakemistosta.

2.8 Kannettavan Tandem-laitteen päivitysohjelman varotoimet

▲ VAROTOIMI

Käytä **VAIN** Tandem-laitteen päivitysohjelmaa pumpun päivittämiseen.

▲ VAROTOIMI

ÄLÄ sulje Tandem Mobi -mobiilisovellusta päivityksen aikana tai pakota sen sulkemista. Päivitys voi keskeytyä, eikä pumppusi välttämättä toimi.

▲ VAROTOIMI

ÄLÄ sammuta älypuhelinia päivityksen aikana. Päivitys voi keskeytyä, eikä pumppusi välttämättä toimi.

▲ VAROTOIMI

ÄLÄ katkaise Internet-yhteyttä päivityksen aikana. Päivitys voi keskeytyä, eikä pumppusi välttämättä toimi.

▲ VAROTOIMI

Jos sinulla oli aktiivinen CGM-sensorijakso, kun aloitit päivitysprosessin, sinun on jatkettava nykyistä jaksoa napauttamalla *Asetukset*, *CGM*, *Käynnistä sensori*, kun päivitys on valmis. CGM-sensorijakso on edelleen aktiivinen, mutta et näe CGM-trendikaaviota, ennen kuin käynnistät CGM-sensorijakson uudelleen.

▲ VAROTOIMI

ÄLÄ luota Maks.bolus tunnissa -varoitukseen 60 minuuttiin päivityksen jälkeen. Maks. bolus tunnissa nollataan päivityksen yhteydessä.

2.9 Kyberturvallisuuden ennaltaehkäisevät toimenpiteet

Lääkinnälliset laitteet, kuten muutkin tietokonejärjestelmät, saattavat olla haavoittuvaisia kyberturvallisuusriskeille, mikä saattaa vaikuttaa laitteen turvallisuuteen ja tehokkuuteen. Tandem Mobi -järjestelmän virheellinen käyttö tai tässä käyttöoppaassa annettujen ohjeiden, varotoimien ja varoitusten noudattamatta jättäminen saattaa johtaa pumpun toimimattomuuteen tai altistaa

Tandem Mobi -järjestelmäsi kyberturvallisuusriskeille.

- Pidä pumppusi, älypuhelimesi ja Tandem Mobi -mobiilisovelluksesi aina hallussasi tai mukanas.
- Älä jaa pumpun sarjanumeroa tai Tandem Mobi -mobiilisovelluksen laiteparin muodostuskoodia kellekään epäluotettavalle henkilölle. Älä kirjoita näitä numeroita ylös mihinkään, missä ne ovat epäluotettavan henkilön saatavilla.
- Älä yhdistä tai anna minkään sellaisten kolmannen osapuolen laitteiden muodostaa laiteparia pumppusi kanssa, jotka eivät kuulu Tandem Mobi -järjestelmään. Täydellinen järjestelmäkuvaus on kohdassa [Osa 1.4 Järjestelmän kuvaus](#).
- Älä käytä mitään sellaisia ohjelmistoja tai kolmannen osapuolen sovelluksia, joita Tandem ei ole hyväksynyt turvallisiksi käyttäjäjärjestelmässäsi.
- Ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen, jos epäilet, että

järjestelmässäsi on jokin kyberturvallisuuteen liittyvä häiriö tai haavoittuvuus.

Tandem Mobi -järjestelmässä on turvallisuustoimintoja, jotka on suunniteltu pitämään järjestelmä ja tiedot turvassa. Nämä turvallisuustoiminnot ovat automaattisia, eivätkä ne vaadi määrittystä. Sinun tulisi kuitenkin olla tietoinen näistä toiminnoista ja niiden käyttötarkoituksesta. Turvallisuustoimintoja ovat muun muassa seuraavat:

- **Pumpun ohjelmiston eheys:** Tandem Mobi -pumpun ohjelmisto (laiteohjelmisto) on suojattu koodin allekirjoituksella, jotta varmistetaan, että pumpun ohjelmistoa ei ole peukaloitu.
- **Mobiilisovelluksen eheys:** Tandem Mobi -mobiilisovellus on suojattu koodin allekirjoituksella, jotta varmistetaan, että sovellusta ei ole peukaloitu.
- **Langattoman viestinnän salausta ja tunnistus:** Kaikki langaton viestintä on salattu ja todennettu, jotta tietosi

on suojattu ja luvattomat langattomat yhteydet järjestelmään estetään.

- **Mobiilitietokantojen salausta:** Älypuheliin tallennetut tiedot on salattu, jotta tietosi on suojattu luvattomalta käytöltä.
- **Kyberturvallisuustapahtumien sisäinen kirjaaminen:** Kaikki kyberturvallisuuteen liittyvät tapahtumat, kuten uuden laitteen laitepariksi muodostaminen tai eheystarkastuksen epäonnistuminen, kirjataan laitteeseen sisäisesti.
- **Yksittäisten pariliitännäisten mobiili- ja CGM-laitteiden käyttöönotto:** Tandem Mobi -järjestelmä ei salli useamman kuin yhden älypuhelimien tai CGM-mittarin yhdistämistä kerrallaan.

2.10 Kyberturvallisuushakua koskeva ilmoitus

Tandem Mobi -pumppu

Tandem Mobi -järjestelmä antaa ilmoituksen, kun kyberturvallisuushakua havaitaan. Jos mahdollista, pumppu pakottaa luvattomien laitteiden yhteyden katkaisun. Kun uhka ei ole estettävissä muilla keinoin, pumppu ilmoittaa toimintahäiriöstä (katso [Osa 15.2 Pumpun toimintahäiriö](#)) ja keskeyttää kaiken toiminnan. Ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen, jos epäilet, että pumpussasi on kyberturvallisuuteen liittyvä häiriö tai haavoittuvuus.

Tandem Mobi -mobiilisovellus

Jos Bluetooth-yhteyden todennus epäonnistuu, Tandem Mobi -mobiilisovellus katkaisee automaattisesti yhteyden pumppuun ja yhteyden katkaisusta ilmoittava banneri tulee näkyviin. Kun Tandem Mobi -mobiilisovelluksen vioittuminen tai peukalointi havaitaan, sovellus ei enää avaudu, ja se on poistettava ja asennettava uudelleen. Toistuvat

epäonnistumiset mobiilisovelluksen ja Tandem Mobi -pumpun laitepariksi muodostamisessa saattavat myös viitata mahdolliseen kyberturvallisuushkaan. Ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen, jos epäilet, että sovelluksessasi on kyberturvallisuuteen liittyvä häiriö tai haavoittuvuus.

2.11 Järjestelmän käytöstä mahdollisesti saatavat hyödyt

Kliiniset hyödyt

Tandem Mobi -järjestelmä voi tarjota seuraavia etuja:

- parantaa aikaa, jonka glukoosisi pysyy tavoitealueella 3,9–10,0 mmol/l
- auttaa saavuttamaan suositellun glukoosiajan välillä 3,9–10,0 mmol/l
- auttaa saavuttamaan alhaisen hypoglykemia-asteen
- parantaa diabeteksen hallintaan liittyvää elämänlaatua.

Lisäominaisuudet

- Järjestelmä mahdollistaa automaattisen tavan annostella perus- ja bolusinsuliinia. Annostelua voi hienosäätää perustuen enintään kuuteen mukautettavaan profiiliin, joista jokaisessa on enintään 16 aikasegmenttiasetusta koskien perusannosta, HH-suhdetta, korjauskerrointa ja VS-tavoitetta. Lisäksi tilap. annoksen toiminnolla voit ohjelmoida tilapäisen perusannoksesi muutoksen enintään 72 tunniksi.
- Tarvitsematta navigoida eri valikoiden välillä voit valita, annostelee ko järjestelmä koko boluksen kerralla vai tietyn prosenttiosuuden pidemmän ajan kuluessa. Voit myös ohjelmoida boluksen vähemmän huomiota herättävästi pikabolustoiminnolla, jota voi käyttää tarvitsematta katsoa pumppua tai Tandem Mobi -mobiilisovellusta. Se voidaan ohjelmoida joko insuliiniyksiköiden tai hiilihydraattigrammojen lisäyksillä.

- Järjestelmä seuraa ateria- ja korjausboluksista saatavan aktiivisen insuliinin (IOB) määrää. Kun ylimäärisiä ateria- ja korjausboluksia ohjelmoidaan, IOB:n määrä vähennetään suositellusta boluksesta, jos verensokerisi on alle aktiivisessa profiilissasi asetetun tavoitteen. Tämä voi auttaa estämään insuliinin kasautumista, joka voi johtaa hypoglykemiaan (matalaan VS:ään).
- Voit ohjelmoida useita muistutuksia, jotka kehottavat mittaamaan verensokerin uudelleen matalan tai korkean VS:n syöttämisen jälkeen. Voit myös ohjelmoida Unohtunut ateriabolus -muistutuksen, joka varoittaa, jos bolusta ei ole syötetty tietyn määritetyn ajan kuluessa. Käyttöön otettuina muistutukset voivat auttaa vähentämään sitä todennäköisyyttä, että unohtaisit tarkistaa verensokerisi tai annostella ateriaboluksen.
- Voit nähdä erilaista tietoa Tandem Mobi -mobiilisovelluksesi näytössä, mukaan lukien viimeisen boluksen kellonaika ja määrä,

annostellun insuliinin kokonaismäärä vuorokaudessa, sekä jaoteltuna perus-, ateria- ja korjausboluksen mukaan.

2.12 Pumpun käyttöön liittyvät mahdolliset riskit

Kuten minkä tahansa lääkinnällisen laitteen käyttöön, myös järjestelmän käyttöön liittyy riskejä. Monet riskeistä ovat tavallisia insuliinihoidossa yleisesti ottaen, mutta lisäksi jatkuvaan insuliini-infuusion ja jatkuvaan glukosimonitorointiin liittyy myös muita erityisiä riskejä. Järjestelmän turvallisen käytön kannalta käyttöoppaan lukeminen ja käyttöohjeiden noudattaminen on erittäin tärkeää. Neuvottele terveydenhuollon tarjoajasi kanssa, kuinka nämä riskit voivat vaikuttaa sinuun.

Infuusiosetin asettaminen ja pitäminen saattaa aiheuttaa infektiota, verenvuotoa, kipua tai ihoärsytystä (punoitusta, turvotusta, mustelmia, kutinaa, arpia tai ihon värimuutoksia).

On olemassa pieni mahdollisuus, että infuusiosetin kanyylin osa jää ihosi alle,

jos kanyyli rikkoutuu käytön aikana. Jos epäilet, että kanyyli on mennyt rikki ihosi alla, ota yhteyttä terveydenhuollon palveluntarjoajaasi ja paikalliseen asiakastukeen.

Muita infuusiosettiin liittyviä riskejä ovat tukkeumat ja ilmakuplat letkussa tai irronnut kanyyli, joka voi vaikuttaa insuliinin annosteluun. Jos verensokerisi ei laske boluksen aloittamisen jälkeen tai verensokerisi on muutoin selittämättömän korkea, infuusiosetti on suositeltavaa tarkistaa tukkeumien tai ilmakuplien varalta ja varmistaa, että kanyyli ei ole irronnut. Jos tila ei korjaannu, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen tai hakeudu tarvittaessa lääkäriin.

Riskejä, jotka saattavat aiheutua järjestelmän viasta, ovat mm. seuraavat:

- mahdollinen hypoglykemia (matala VS) insuliinin yliannostelusta johtuen laiteviasta tai ohjelmistovirheestä
- hyperglykemia (korkea VS) ja ketoosi johtaen mahdollisesti diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA) järjestelmän vian takia, joka

aiheuttaa insuliinin annostelun lakkaamisen johtuen joko laiteviasta, ohjelmistovirheestä tai infuusiosetin viasta. Vaihtoehtoisin insuliinin annostelun pitäminen varalla vähentää huomattavasti vakavan hyperglykemian tai DKA:n riskiä.

2.13 Työskentely terveydenhuollon tarjoajan kanssa

Tässä käyttöoppaassa on käytetty klinistä kieltä perustuen siihen olettamukseen, että terveydenhuollon palveluntarjoajasi on selittänyt sinulle tietyt termit ja kuinka ne koskevat diabeteksen hoitoasi. Terveydenhuollon palveluntarjoajasi voi auttaa sinua suunnittelemaan diabeteksen hoitosi suuntaviivat, jotka parhaiten sopivat elämäntyyliisi ja tarpeisiisi.

Neuvottele terveydenhuollon palveluntarjoajasi kanssa ennen järjestelmän käyttöä määrittääksesi, mitkä toiminnot sopivat sinulle parhaiten. Vain terveydenhuollon palveluntarjoajasi voi määrittää ja auttaa sinua säätämään perusannoksen, hiilihydraattisuhteen, korjauskertoimen,

VS-tavoitteen ja insuliinin vaikutuksen keston. Lisäksi vain terveydenhuollon tarjoajasi voi määrittää CGM-asetukset ja sen, kuinka sinun tulisi käyttää sensorin trenditietoja avuksesi diabeteksen hoidossa.

2.14 Järjestelmän oikean toiminnan varmistaminen

Pumpun mukana toimitetaan virtalähde (AC-sovitin ja latausalusta). Varmista ennen pumpun käyttöä, että seuraavat asiat tapahtuvat, kun asetat pumpun virtaa käyttävälle latausalustalle:

- näet pumpun tilavalojen syttyvän **Pumppu**-painikkeen yläpuolella tai latausalustan ympärillä
- huomaat värinävaroituksen
- näet lataussymbolin (salama) pumpun akun varaustason ilmaisimessa Tandem Mobi -mobiilisovelluksessa.

▲ VAROTOIMI

VAHVISTA, että kuulet piippauksia, tunnet pumpun värinän ja näet pumpun tilavalojen syttyvän, kun asetat pumpun latausalustalle. Näillä ominaisuuksilla sinulle ilmoitetaan

varoituksista, hälytyksistä ja muista olosuhteista, jotka vaativat huomiota. Jos nämä ominaisuudet eivät toimi, lopeta pumpun käyttö ja ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

▲ VAROTOIMI

AINA ota yhteyttä terveydenhuollon palveluntarjoajaan, jos epäilet, että insuliinin annosteluasetus on muuttunut odottamatta. Kiinnitä **AINA** huomiota pumpun ilmoituksiin, hälytyksiin ja varoituksiin, koska ne saattavat ilmoittaa, että joku muu yrittää aiheuttaa häiriötä pumppuusi. Jos epäilet, että joku muu yrittää yhdistää pumppuun tai aiheuttaa siihen häiriötä, lopeta sen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

2 Tandem Mobi -järjestelmän ominaisuudet

LUKU 3

Tandem Mobi -järjestelmään tutustuminen

3.1 Mitä pakkaus sisältää

Pakkauksen tulee sisältää seuraavat:

- Tandem Mobi™ -insuliinipumppu
- Tandem Mobi -latausalusta
- USB-C-latausalustan johto
- Tandem Mobi -järjestelmän käyttöopas
- Tandem Mobi -pumpun kotelo
- Tandem Mobi -teippitasku
- Tandem Mobi -teippitaskun käyttöohjeet
- AC-virtasovitin

Jos jokin mainituista tuotteista puuttuu, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

Jos käytät CGM-laitetta, komponentit myydään ja toimitetaan erikseen suoraan CGM-laitteen valmistajalta.

Pumpussasi on toimitushetkellä suojakansi paikassa, johon säiliö normaalisti asetetaan. Poista kansi ja laita sen tilalle säiliö ennen kuin aloitat insuliinin annostelun.

Tandem Mobi -pumpun 2 ml:n säiliö, jossa on t:lock™-liitin, koostuu säiliön kammioista sekä mikroannostelukammiosta hyvin pienten insuliinimäärien annostelua varten. Tandem Diabetes Care, Inc:llä on saatavilla useita yhteensopivia infuusiosettejä, jotka on varustettu t:lock-liittimellä. t:lock-liittimen avulla säiliö ja infuusiosetti voidaan yhdistää toisiinsa tukevasti. Käytä vain Tandem Mobi -säiliöitä ja yhteensopivia infuusiosettejä, joissa on Tandem Diabetes Care, Inc:n valmistamat t:lock-liittimet.

Pumpussasi on myös kulutusosia, jotka voivat vaatia vaihtamista pumpun käyttöiän aikana. Tällaisia ovat:

- USB-johdot
- latausalusta
- kotelot/kiinnikkeet

HUOMAUTUS

Vältä käyttämästä koteloa, jossa on ohuita kankaita tai materiaalia, joka voi vääristyä siihen kohdistuvasta voimasta johtuen.

Tarvikkeiden tilaaminen

Kun haluat tilata säiliöitä, infuusiosettejä, tarvikkeita tai lisävarusteita, ota yhteyttä asiakastukeen tai tahoon, jonka kautta tavallisesti saat diabetekseen liittyviä tuotteita.

3.2 Pumpun osat/kaavio

1. **Pumpun tilan merkkivalot:** Palavat ilmaisten pumpun tilan ja latauksen.
2. **Pumppu-painike:** Kytkee pumpun päälle / pois päältä, ohjelmoi pikaboluksen (jos käytössä), torkuttaa varoitukset ja hälytykset (jos käytössä) ja aktivoi pumpun tilavalot.

⚠ VAROTOIMI

Jos **Pumppu**-painike ei reagoi oikein, poista infuusiosetti kehostasi ja soita paikalliseen asiakastukeen.

3. **t:lock-liitin:** Liittää säiliön letkun infuusiosetin letkuun.
4. **Säiliön letku:** Letku, joka on kiinnitetty säiliöön.



3.3 Pumpun tilavalojen värit

Seuraavassa taulukossa kuvataan, mitä pumpun tilavalojen värit tarkoittavat.

Värien määritelmät

Värit	Määritelmä
	Vihreä: Joko perusannos (vakio tai tilap. annos) tai Tandem Mobi -mobiilisovelluksen toimintojen vahvistaminen.
	Sininen: Joko bolus-toimitus tai letku täytetään säiliön asentamisen aikana.
	Valkoinen: Joko pumppu latautuu tai insuliinin anto on pysäytetty manuaalisesti.
	Keltainen: Joko hälytys tai muistutus.
	Punainen: Joko hälytys tai toimintahäiriö ja insuliinin annostelu on pysäytetty.

3.4 Pumpun tilavalojen kuviot

Alla olevassa taulukossa olevat kuviot tulevat näkyviin automaattisesti, kun varoitus, hälytys tai toimintahäiriö on olemassa tai kun insuliinin annostelu on lopetettu manuaalisesti. Nämä kuviot saattavat näkyä myös, kun tarkistat pumpun tilan painamalla ja vapauttamalla **Pumppu**-painikkeen.

Vilkukumiskuvion määritelmät

Kuvio	Määritelmä
Molemmat valot vilkkuvat valkoisina kolme kertaa 	Kaikki insuliinin annostelut lopetettiin manuaalisesti.
Molemmat valot vilkkuvat keltaisina kerran 	Tandem Mobi -mobiilisovelluksessa näkyy pumppumuistutus.
Molemmat valot vilkkuvat keltaisina kaksi kertaa 	Tandem Mobi -mobiilisovelluksessa näkyy pumppumuistutus. Tarkista Tandem Mobi -mobiilisovellus.
Molemmat valot vilkkuvat punaisina kolme kertaa 	Insuliinin annostelu on pysäytetty. Pumpassa on toimintahäiriö tai hälytys. Tarkista Tandem Mobi -mobiilisovellus.

⚠ VAROITUS

Testaa verensokerisi, jos et pysty tarkistamaan Tandem Mobi -mobiilisovelluksen varoituksia, hälytyksiä tai ilmoituksia toimintahäiriöistä.

Alla olevassa taulukossa olevat kuviot tulevat näkyviin, kun aloitat insuliinin annostelun tai kun tarkistat pumpun tilan painamalla ja vapauttamalla **Pumppu**-painikkeen.

Yhtäjaksoisen ja sykkivän kuvion määritelmät

Kuvio	Määritelmä
Valot sykkivät vihreinä vuorottelevana kuviona 	Perusannoksen annostelu
Toinen valo palaa yhtäjaksoisesti vihreänä ja toinen valo sykkii vihreänä 	Tilap. annoksen annostelu

Kuvio	Määritelmä
Valot sykkivät sinisinä vuorottelevana kuviona 	Boluksen annostelu
Toinen valo palaa yhtäjaksoisesti sinisenä ja toinen valo sykkii sinisenä 	Jatketun boluksen annostelu

3.5 Tilan tarkistaminen

Pumppu-painikkeen yläpuolella on kaksi valoa. Nämä ovat pumpun tilavalot. Tarkista pumpun tila painamalla kerran **Pumppu-painiketta** ja vapauttamalla se. Pumpun tilavalot syttyvät väreinä ja kuvioina, jotka on lueteltu kohdassa [Osa 3.3 Pumpun tilavalojen värit](#).

3.6 Pumpun lataaminen

Pumppu toimii sisäisellä ladattavalla litiumpolymeeriakulla. Täyteen ladattu akku kestää tavallisesti 3–5 päivää riippuen järjestelmän käytöstäsi. Huomaa, että akun käyttöaika yhdellä latauksella voi vaihdella huomattavasti riippuen yksilöllisestä käytöstä, mukaan lukien annosteltu insuliini, Tandem Mobi -mobiilisovelluksen käyttö sekä muistutusten, varoitusten ja hälytysten esiintymistiheys.

Kun saat uuden pumpun, se on ladattava ennen käyttöä. Lataa akku asettamalla pumppu latausalustalle pumpun ääriviivojen sisälle. Varmista, että pumppu on oikein paikoillaan latauspesän ääriviivojen sisällä.

Pumpun t:lock™-liittimen tulisi olla kohdakkain latausalustan yläosassa olevan t:lock-liittimen ääriviivojen kanssa. Jos pumppu ei ole oikein paikoillaan, se ei lataudu.

Kun pumppu asetetaan paikalleen, latausalustaan syttyy aluksi valo noin 30 sekunnin ajaksi latauksen merkiksi, minkä jälkeen se himmenee.



Lataa pumppua, kunnes pumpun tilavaloissa **Pumppu**-painikkeen yläpuolella palaa kaksi, yhtäjaksoisesti

palavaa valkoista valoa. Ensimmäinen lataus saattaa kestää jopa 2 tuntia.



Pumpun tilavalot ilmaisevat myös latausmäärän. Latauksen aikana pumpun tilavaloissa palaa yksi sykkivä valo, jos latausmäärä on alle 50 %.



Kun latausmäärä on yli 50 %, pumpun tilavaloissa palaa yksi, yhtäjaksoisesti palava valkoinen valo ja yksi sykkivä

valkoinen valo, kunnes pumppu on ladattu täyteen. Nämä valot palavat, kunnes pumppu on ladattu täyteen.



Jos latausmäärä on hyvin pieni, pumpun tilavalloissa näkyy ensin yksi sykkivä punainen valo tai valot eivät syty lainkaan.



Pumppu toimii normaalisti myös latautuessaan. Pumppua ei tarvitse irrottaa lataamisen ajaksi.

Jos päätät irrottaa pumpun lataamisen ajaksi, tarkista terveydenhuollon palveluntarjoajalta erityiset ohjeet. Riippuen ajasta, jonka pumppu on irrotettuna, sinun saattaa olla tarpeen korvata menetetty perusannos ja/tai bolusinsuliini. Tarkista verensokerisi ennen pumpun irrottamista ja uudestaan, kun kytket sen jälleen.

Pumpun mukana toimitetaan lisävarusteet seinäpistorasiassa latausta varten. Lataa pumppua vain mukana toimitetuilla varusteilla. Jos jokin lisävaruste häviää tai tarvitsee vaihtaa, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

▲ VAROITUS

ÄLÄ aseta metalliesineitä latausalustan päälle.

Pumpun lataaminen pistorasiasta:

1. Liitä mukana toimitettu USB-kaapeli AC-virtasovittimeen.
2. Liitä AC-virtasovitin maadoitettuun pistorasiaan.

3. Liitä johdon toinen pää latausalustan USB-C-porttiin.
4. Poista kaikki lisävarusteet pumpusta ennen pumpun asettamista latausalustalle, koska ne saattavat aiheuttaa häiriöitä lataukseen.
5. Aseta pumppu latausalustalle.
6. Tarkista, että pumpun tilavalot palavat näytössä ja että latausalustaan syttyy valo.

🚩 HUOMAUTUS

Kun pumppu asetetaan paikalleen, latausalustaan syttyy aluksi valo noin 30 sekunnin ajaksi latauksen merkiksi, minkä jälkeen se himmenee.

🚩 HUOMAUTUS

Kun akku on ladattu täyteen, pumpun tilavalot sammuvat.

▲ VAROTOIMI

VARMISTA, että tunnet pumpun värisevän ja näet pumpun tilavalon vilkkuvan **Pumppu**-painikkeen yläpuolella, kun asetat pumpun virtaa käyttävälle latausalustalle. Näillä

ominaisuuksilla sinulle ilmoitetaan varoituksista, hälytyksistä ja muista olosuhteista, jotka vaativat huomiota. Jos nämä ominaisuudet eivät toimi, lopeta Tandem Mobi -pumpun käyttö ja ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

Vinkkejä lataamiseen

Tandem Diabetes Care suosittelee, että tarkistat akun varaustason ilmaisimen aika ajoin, lataat pumppua joka päivä hetken aikaa (10–15 minuuttia) ja vältät päästävästä akkua täysin tyhjäksi toistuvasti.

📌 HUOMAUTUS

Jos akku on täysin tyhjä, pumpputilan valot eivät välttämättä syty heti, kun se asetetaan latausalustalle.

3.7 Pumpun virran kytkeminen päälle

Aseta pumppu latausalustalle ja pidä **Pumppu**-painiketta painettuna 5 sekunnin ajan. Pumppu piippaa neljä kertaa, kun se on kytketty päälle ja on käyttövalmis.

3.8 Pumpun virran kytkeminen pois päältä

Jos haluat kytkeä pumpun kokonaan pois päältä, aseta pumppu latausalustalle ja pidä **Pumppu**-painiketta painettuna 20 sekunnin ajan. Pumppu piippaa kolme kertaa, ennen kuin se sammuu.

3.9 Pumpun ohjelmiston päivittäminen

Pumpun ohjelmiston päivittämiseen liittyvät varoitukset ja varotoimet ovat kohdassa [Osa 2.5 Tandem päivitysohjelman varoitukset](#) ja [Osa 2.7 Tandem Mobi -mobiilisovelluksen varotoimenpiteet](#).

Kelpoiset pumput, joissa on saatavilla oleva päivitys, saattavat suorittaa päivityksen etänä Tandem-laitteen päivitysohjelmalla, jolloin saat käyttöösi uusia ohjelmistotoimintoja. Kun päivitys on saatavilla, saat ilmoituksen Tandemilta sähköpostitse ja push-ilmoituksella Tandem Mobi -mobiilisovelluksessa.

Varmista seuraavat asiat ennen aloittamista:

- Olet kirjautunut sisään Tandem-tilillesi Tandem Mobi -mobiilisovelluksessasi
- Pumpun akku on vähintään 30 % täynnä
- Älypuhelimesi akku on vähintään 50 % täynnä
- Älypuhelimesi on yhdistetty Internetiin
- Älypuhelimessasi on vähintään 4 Mt tallennustilaa
- Säiliö on valmis vaihdettavaksi ja sinulla on uusi säiliösetti valmiina
- Kaikki varoitukset ja hälytykset on poistettu

Seuraa näitä vaiheita Tandem Mobi -mobiilisovelluksessa pumpun ohjelmiston päivittämiseksi:

1. Napauta *Navigointi*-palkissa **Asetukset**.
2. Napauta **Pumppu**.

3. Napauta Pumpun ohjelmistopäivitys.

4. Jos et ole suorittanut mitään soveltuvaa koulutusta, napauta **Siirry Tandem Sourceen**. Muussa tapauksessa siirryt automaattisesti vaiheeseen **5**.

Älypuheliminesi avautuu uusi Internet-ikkuna, jossa näkyy Tandem Source -alusta. Pääset jatkamaan suorittamalla kaikki tarvittavat vaiheet Tandem Source -alustalla.

5. Jatka Tandem Mobi -mobiilisovelluksessa ja napauta **Lataa**. Tandem Mobi -mobiilisovellus alkaa ladata pumpun ohjelmistopäivitystä.

6. Napauta **Seuraava**.

7. Käy läpi Tärkeitä turvallisuustietoja -tarkistuslistan kohdat. Merkitse kohdat napauttamalla kunkin lauseen vieressä olevaa valintanappia.

8. Napauta **Seuraava**.

9. Pysäytä kaiken insuliinin annostelu. Napauta Toiminnot-kohtaa *Navigointi*-palkissa. Napauta sitten **Pysäytä insuliini** , ja napauta **Kyllä**.

10. Irrota infuusiosetti kehostasi.

11. Palaa pumpun ohjelmistopäivityksen vaiheisiin. Napauta *Navigointi*-palkissa **Asetukset**.

12. Tandem Mobi -mobiilisovellus palauttaa sinut *Ohjelmistopäivitys*-näyttöön. Napauta **Seuraava**.

13. Napauta **Asenna**.

14. Napauta **Asenna ja käynnistä uudelleen**. Pumpun ohjelmistopäivitysprosessi alkaa.

15. Kun päivitys on onnistunut, napauta **Hylkää**.

Pumpun on nollattava säiliö, ennen kuin voit jatkaa insuliinin annostelua. Napauta **Asenna säiliö**, jos haluat tehdä tämän nyt, tai napauta **Siirry päänäkömään**, jos haluat tehdä tämän myöhemmin.

- Katso [Luku 7 Infuusiokohdan hoitaminen ja säiliön asentaminen](#) ja noudata vaadittuja vaiheita.
- Kun säiliö on nollattu, voit jatkaa insuliinin annostelua. Katso [Osa 9.3 Insuliinin annostelun jatkaminen](#) saadaksesi lisätietoa.

Jos sinulla oli aktiivinen CGM:n sensorijakso, kun aloitit päivitysprosessin, sinun on jatkettava CGM:n sensorijaksoa. Katso [Luku 22 CGM-sensorijakson aloittaminen tai lopettaminen](#) saadaksesi lisätietoa.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

2 Tandem Mobi -järjestelmän ominaisuudet

LUKU 4

Tandem Mobi - mobiilisovellukseen tutustuminen

4.1 Kuvakkeiden selitykset

Tandem Mobi™ -mobiilisovelluksessa saattaa näkyä seuraavia kuvakkeita:

Tandem Mobi -mobiilisovelluksen kuvakkeiden määritelmät

Symboli	Määritelmä
	Pumpun akun jäljellä oleva varaustaso.
	Järjestelmän muistutus, varoitus, virhe tai hälytys on aktiivinen.
	Kaikki insuliinin annostelu on pysäytetty.
	Bolusta annostellaan parhaillaan; näyttää viimeisimmän boluksen annostelupäivän ja kellonajan.
	Perusinsuliini on ohjelmoitu ja sitä annostellaan.
	Control-IQ+-teknologia nostaa perusannosta.
	Control-IQ+-teknologia laskee perusannosta.
	Perusannoksen annostelu on pysäytetty ja perusannos 0 yksikköä tunnissa on aktiivinen.
	Näyttää nykyisen profiilin tiedot.

Symboli	Määritelmä
	Säiliössä jäljellä olevan insuliinin määrä.
	Tilapäinen perusannos on aktiivinen.
	Tilapäinen perusannos 0 yksikköä tunnissa on aktiivinen.
	Control-IQ+-teknologia annostelee automaattista korjausbolusta (tai automaattista bolusta).
	Control-IQ+-teknologia on päällä, mutta se ei aktiivisesti nosta tai laske perusannoksen annostelua.
	Control-IQ+-teknologia nostaa perusannosta.
	Control-IQ+-teknologia laskee perusannosta.
	Control-IQ+-teknologia on lopettanut perusannoksen annostelun.
	Näyttää viimeisimmän kalibroinnin päivämäärän ja kellonajan.

Tandem Mobi -mobiilisovelluksen kuvakkeiden määritelmät (jatkuu)

Symboli	Määritelmä
	Näyttää päivämäärän ja kellonajan, jolloin nykyinen CGM:n sensorijakso aloitettiin.
	CGM:n sensorijakso on aktiivinen ja CGM kommunikoi pumpun kanssa; näyttää CGM:n akun tilan.
	CGM:n sensorijakso on aktiivinen, mutta CGM ja pumpu ovat kantaman ulkopuolella.
	CGM-sensori on vikaantunut.
	Kalibrointi vaaditaan.
	Toinen alustuskalibrointi tarvitaan.
	Pumpun ja älypuhelimien välinen Bluetooth-yhteys on katkennut.
	Dexcom G6 CGM -sensorin alustus 0–30 minuuttia.
	Dexcom G6 CGM -sensorin alustus 61–90 minuuttia.
	Dexcom G7 CGM -sensorin alustuksesta 0–7 minuuttia jäljellä.

Symboli	Määritelmä
	Tuntematon sensorin arvo.
	CGM:n sensorijakso on aktiivinen, mutta CGM ei kommunikoi pumpun kanssa.
	Lähetinvirhe.
	CGM-sensorijakso on päättynyt.
	Alustuskalibrointi tarvitaan (2 VS-arvoa).
	Odota 15 minuuttia -kalibrointivirhe.
	Control-IQ+-teknologia on pois päältä tai passiivinen pumpun ja älypuhelimien välisen yhteyden katkeamisen takia.
	Dexcom G6 CGM -sensorin alustus 31–60 minuuttia.
	Dexcom G6 CGM -sensorin alustus 91–119 minuuttia.
	Dexcom G7 CGM -sensorin alustuksesta 8–15 minuuttia jäljellä.

Tandem Mobi -mobiilisovelluksen kuvakkeiden määritelmät (jatkuu)

Symboli	Määritelmä
	Dexcom G7 CGM -sensorin alustuksesta 16–23 minuuttia jäljellä.
	Unitila on päällä.
	Asetus, johon vaihdin viittaa, on pois päältä.
	Lopeta insuliinin annostelu, sensorijakso tai aktiviteetti.
	Aikaa siirrettiin eteenpäin.

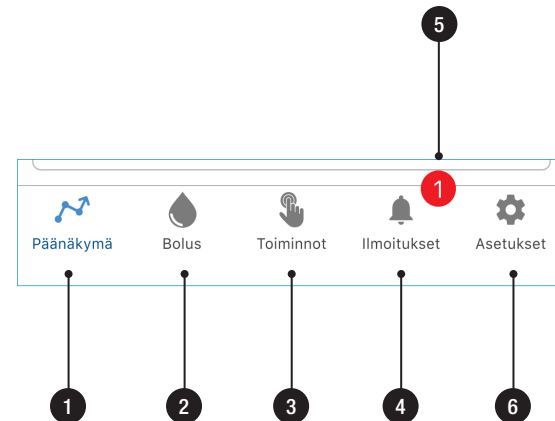
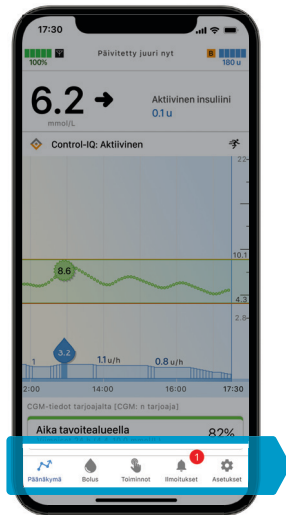
Symboli	Määritelmä
	Dexcom G7 CGM -sensorin alustuksesta 24–30 minuuttia jäljellä.
	Liikuntatila on päällä.
	Asetus, johon vaihdin viittaa, on päällä.
	Aloita insuliinin annostelu, sensorijakso tai aktiviteetti.
	Aikaa siirrettiin taaksepäin.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

4.2 Navigointi-palkki

Navigointipalkki näkyy Tandem Mobi -mobiilisovelluksen alareunassa. Seuraavassa on yhteenveto siitä, mitä kukin valikkokohta näyttää.

1. **Päänäkymä:** pumpun tilapalkki, nykyinen glukoosiarvo, IOB-tila, CGM-kaavio, kantaman sisällä olemisen aikatiedot ja nykyinen tila.
2. **Bolus:** ohjelmoi ja annostele bolus.
3. **Toiminnot:** lopeta insuliinin annostelu ja jatka sitä, aloita ja lopeta aktiviteetteja sekä asenna ja vaihda säiliö.
4. **Ilmoitukset:** luettelee kaikki järjestelmän viimeisimmät ilmoitukset.
5. **Ilmoitusmerkki:** näyttää aktiivisten, lukemattomien ilmoitusten lukumäärän *Navigointi*-palkissa.
6. **Asetukset:** säädä pumpun, CGM:n, varoitusten ja hälytysten sekä Tandem Mobi -mobiilisovelluksen asetuksia.

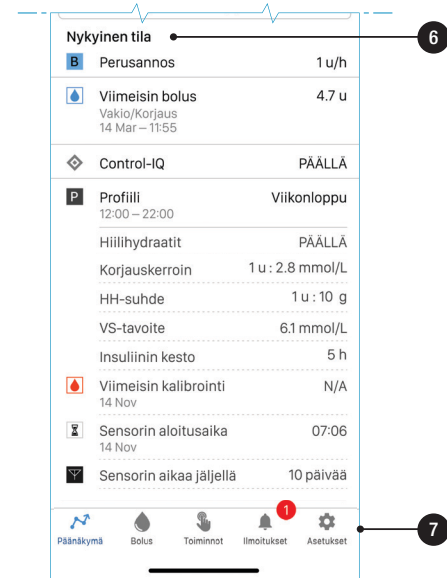
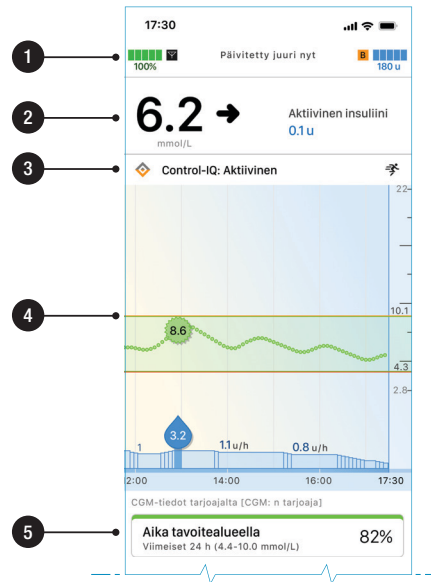
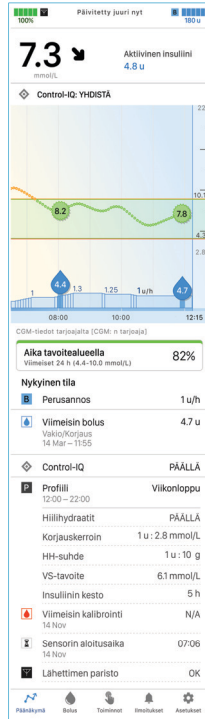


4.3 Päänäkymä

Päänäkymä-kohtaan pääsee *Navigointi*-palkista.

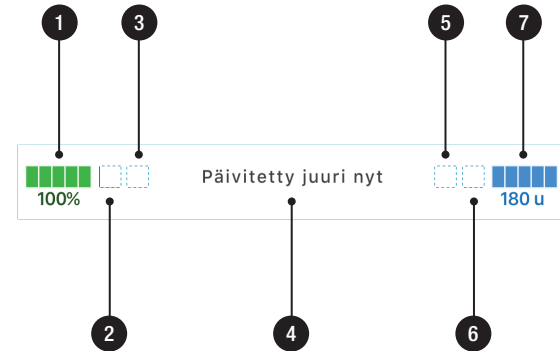
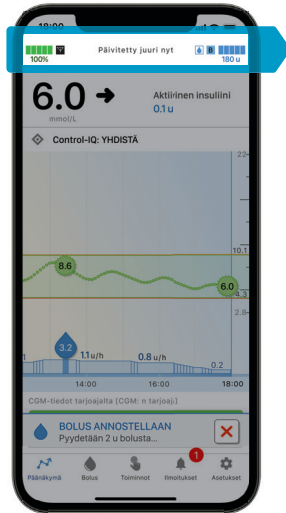
1. **Pumpun tilapalkki:** näyttää kuvakkeet, jotka ilmaisevat akun, insuliinin määrän, insuliinin annostelun, tietojen päivityksen ajankohdan, CGM-yhteyden, varoitusten, hälytysten ja muistutusten tilan.
2. **Glukoosi ja IOB -palkki:** näyttää viimeisimmän 5 minuutin sensorin glukoosin, CGM-trendinuolen ja IOB-tiedot.
3. **Toimintapalkki:** näyttää Control-IQ+™-teknologian Uni- tai Liikunta-kuvakkeet, Control-IQ+-teknologian tilan ja ilmoittaa, milloin insuliinin annostelu on lopetettu.
4. **Käyrä:** näyttää CGM-arvot, arvioidun glukoosiarvon, VS-kynnysarvot, VS-tapahtumat, bolustapahtumat ja perusannoksen tapahtumat.
5. **Aika tavoitealueella:** näyttää nykyisen keston ja prosenttiosuuden ajasta suositeltujen CGM-kynnysarvojen sisällä.
6. **Nykyinen tila:** näyttää alueella olemisen aikatieidot, nykyisen perusannoksen, bolustiedot, Control-IQ+-teknologian tilan, aktiivisen profiilin asetukset ja CGM:n asetukset.
7. **Navigointi-palkki:** pääsy Tandem Mobi -mobiilisovelluksen muihin näyttöihin.

Laajennettu näkymä, jossa näkyy koko päänäkömman näyttö



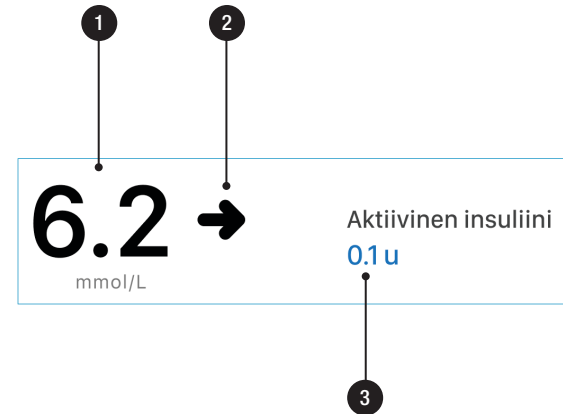
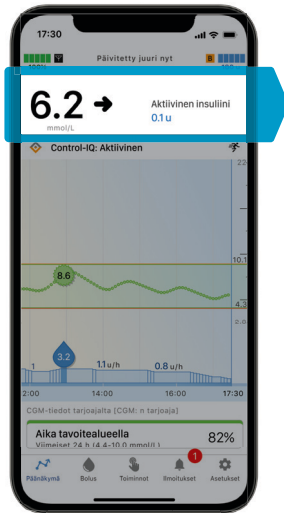
4.4 Päänäkymä – Pumpun tilapalkki

1. **Akun varaustaso:** Näyttää pumpun akun jäljellä olevan varaustason vihreänä. Latauksen aikana näkyy latauskuvake (salama). Tandem Mobi -mobiilisovelluksen *Päänäkymä*-kohdassa oleva pumpun akun varaustason ilmaisin kasvaa tai laskee 5 % kerrallaan (esimerkiksi 100 %, 95 %, 90 %, 85 %). Kun varaustaso on alle 5 prosenttia, se alkaa vähentyä 1 prosentti kerrallaan (näet esimerkiksi 4 %, 3 %, 2 % tai 1 %).
2. **CGM:n antenni:** Näyttää viestinnän tilan pumpun ja CGM:n välillä.
3. **Varoituskuvake:** Ilmaisee, että muistutus, varoitus tai hälytys on aktiivinen.
4. **Tietojen päivitys:** Näyttää ajan, joka on kulunut pumpun ja Tandem Mobi -mobiilisovelluksen viimeisimmästä synkronoinnista.
5. **Aktiivisen boluksen kuvake:** Ilmaisee, että bolusta annostellaan.
6. **Tila:** Näyttää pumpun nykyiset asetukset ja insuliinin annostelun tilan.
7. **Insuliinitaso:** Näyttää pumpussa jäljellä olevan insuliinitason sinisenä. Insuliinitasot laskevat 5 yksikön vähennyksin. Kun insuliinitaso saavuttaa 40 yksikköä, vähennykset laskevat 1 yksikkö kerrallaan. Kun insuliinitaso saavuttaa 1 yksikön, insuliinitason kohdassa näkyy MATALA punaisella.



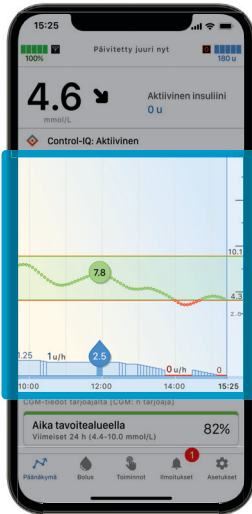
4.5 Päänäkymä – Glukoosi ja IOB-palkki

1. Uusin 5 minuutin sensorin glukoosiarvo.
2. Trendinuoli: Ilmaisee muutoksen suunnan ja nopeuden.
3. Aktiivinen insuliini (IOB): Aktiivisen insuliinin jäljellä oleva määrä ja aika.



4.6 Päänäkymä – Kaavio

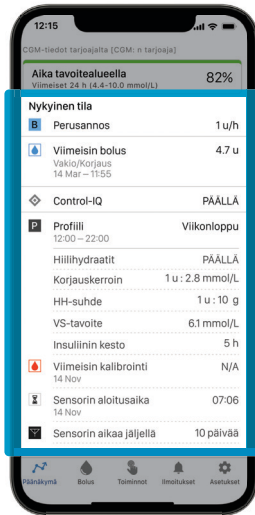
1. **Korkea glukoosin raja-arvo:**
Glukoosin tavoitealueen yläraja, joka näkyy *Päänäkymä*-kaaviossa oranssina viivana.
2. **Glukoosin tavoitealue:** Vihreä alue *Päänäkymä*-kaaviossa, joka osoittaa glukoosin tavoitealueen.
3. **Matalan glukoosin raja-arvo:**
Glukoosin tavoitealueen alaraja, joka näkyy *Päänäkymä*-kaaviossa punaisena viivana.
4. **Aktiivinen VS-syöte:** Suuret ympyrät, joiden keskellä on numero, edustavat VS-arvoa, joka on syötetty manuaalisesti Tandem Mobi -mobiilisovellukseen.
5. **Sensorin viimeisimpien glukoosiarvojen käyrä:** Jokainen piste trendikäyrällä tarkoittaa sensorin glukoosiarvoa, joka ilmoitetaan 5 minuutin välein.
6. **X-akselin jakaja:** Näyttää kellonajan.
7. **Boluksen annostelun kuvake:**
Tulee näkyviin, kun boluksen annostelu on valmis.
8. **Perusannoksen annostelupalkki:**
Ilmaisee ajanjakson, jolloin perusnopeus annostellaan.
9. **Insuliinin keskeytyksen palkki:**
Ilmaisee ajanjakson, jolloin insuliinia annostellaan 0 yksikköä/tunti.
10. **Aika:** Näyttää nykyisen vuorokaudenajan.



4.7 Päänäkymä – Nykyinen tila

1. **Perusannos:** Näyttää nykyisen insuliinin annostelun perusannoksen yksikköinä/tunti. Jos tilap. annos on aktiivinen, tällä rivillä näkyy perusannoksen sijaan nykyinen annosteltava tilap. annos yksikköinä tunnissa.
2. **Boluksen tila:** Näyttää viimeisen boluksen määrän, päivämäärän ja kellonajan tai käynnissä olevan boluksen tilan.
3. **Control-IQ:n tila:** Näyttää Control-IQ+-teknologian tilan.
4. **Hiilihydraatit:** Ilmaisee, onko Hiilihydraatit-toiminto kytketty päälle vai pois päältä aktiivisessa profiilissa.
5. **Korjauskerroin:** Näyttää nykyisen korjauskertoimen, jota käytetään boluksen laskemiseen.
6. **HH-suhde:** Näyttää nykyisen HH-suhteen, jota käytetään boluksen laskemiseen.
7. **VS-tavoite:** Näyttää nykyisen VS-tavoitteen, jota käytetään boluksen laskemiseen.
8. **Insuliinin kesto:** Näyttää nykyisen insuliinin keston asetuksen, jota käytetään aktiivisen insuliinin laskemiseen.
9. **Viimeisin CGM:n kalibrointi:** Näyttää CGM:n viimeisimmän kalibroinnin päivämäärän ja kellonajan.
10. **Sensorin aloitusaika:** Näyttää päivämäärän ja kellonajan, jolloin CGM:n sensori viimeksi aloitettiin.
11. **Sensorin aikaa jäljellä (vain Dexcom G7):** Näyttää nykyisen CGM-sensorin jakson jäljellä olevan ajan.

Jos käytät Dexcom G6 CGM:ää, tällä alueella näkyy **Lähettimen akku ja** näyttää CGM:n lähettimen akun tilan.



1	Nykyinen tila		
2	B	Perusannos	1 u/h
3	💧	Viimeisin bolus Vakio/Korjaus 14 Mar – 11:55	4.7 u
	◇	Control-IQ	PÄÄLLÄ
	P	Profiili	Viikonloppu
		12:00 – 22:00	
		Hiilihydraatit	PÄÄLLÄ
		Korjauskerroin	1 u : 2.8 mmol/L
		HH-suhde	1 u : 10 g
		VS-tavoite	6.1 mmol/L
		Insuliinin kesto	5 h
9	🔴	Viimeisin kalibrointi 14 Nov	N/A
10	🕒	Sensorin aloitusaika 14 Nov	07:06
11	📶	Sensorin aikaa jäljellä	10 päivää
		Hiilihydraatit	4
		Korjauskerroin	5
		HH-suhde	6
		VS-tavoite	7
		Insuliinin kesto	8

4.8 Bolus-näyttö

Bolus-näyttöön pääsee *Navigointi*-palkista ja se käyttää oletusarvoisesti hiilihydraattigrammoja boluksen laskemiseen. Voit muuttaa tämän asetuksen profiilissa insuliiniyksiköiksi. Seuraavalla sivulla olevassa näytössä käytetään esimerkkinä hiilihydraattigrammoja. Sinun on käytettävä älypuhelimien turvallisuuustoimintoa, ennen kuin voit käyttää mitään tämän näytön toimintoja.

1. **Peruuta:** Palaa *Päänäkymä*-kohtaan.
2. **Seuraava:** Siirtyy seuraavaan vaiheeseen.
3. **Yksiköt:** Näyttää lasketut yksiköt yhteensä. Napauta syöttääksesi bolusannoksen tai muuttaaksesi laskettua bolusta (ohittaaksesi sen).
4. **HH:** Syötä hiilihydraattigrammat. Tämä näyttää insuliiniyksiköt profiilisi asetusten mukaan.

Katso [Osa 6.5 Uuden profiilin luominen](#) saadaksesi lisätietoa.

5. **Lisää glukoosia:** Syötä VS-arvo tai sensorin glukoositaso. Tämä arvo täytetään automaattisesti, jos jokainen alla olevista ehdoista täyttyy:

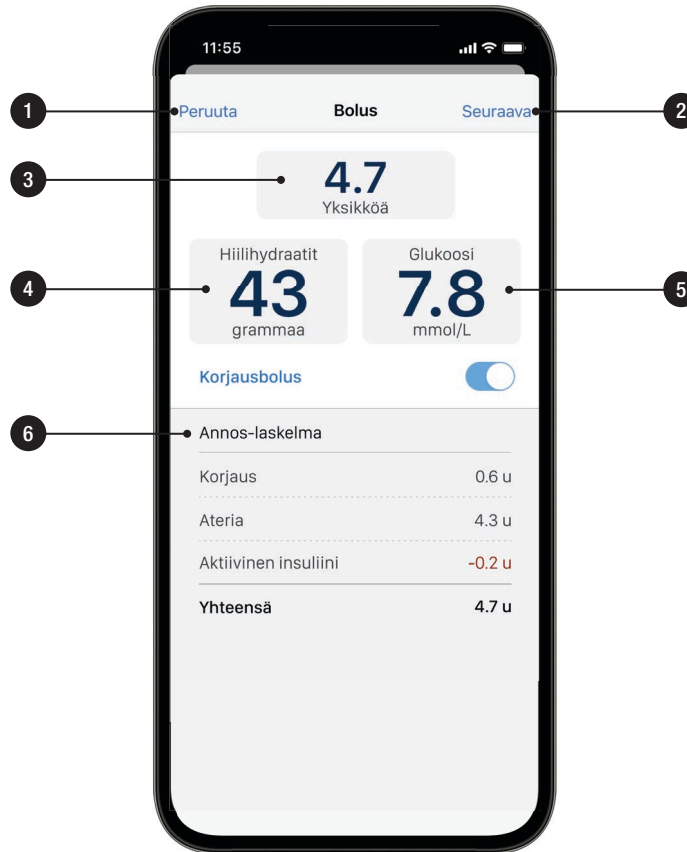
- Control-IQ+-teknologia on asetettu päälle ja käytettävissä
- CGM-jakso on aktiivinen
- CGM-arvo on saatavilla
- CGM-trendinuoli näkyy *Päänäkymä*-kohdassa.

HUOMAUTUS

Katso lisätietoja CGM-trendinuolista ja niiden käytöstä hoitopäätösten tueksi CGM:n valmistajan käyttöoppaasta. Voit myös katsoa [Osa 24.3 Muutosnopeuden nuolet](#).

Voit päättää käyttää tätä arvoa tai syöttää toisen arvon, joka on saatu vaihtoehtoisella mittaustavalla.

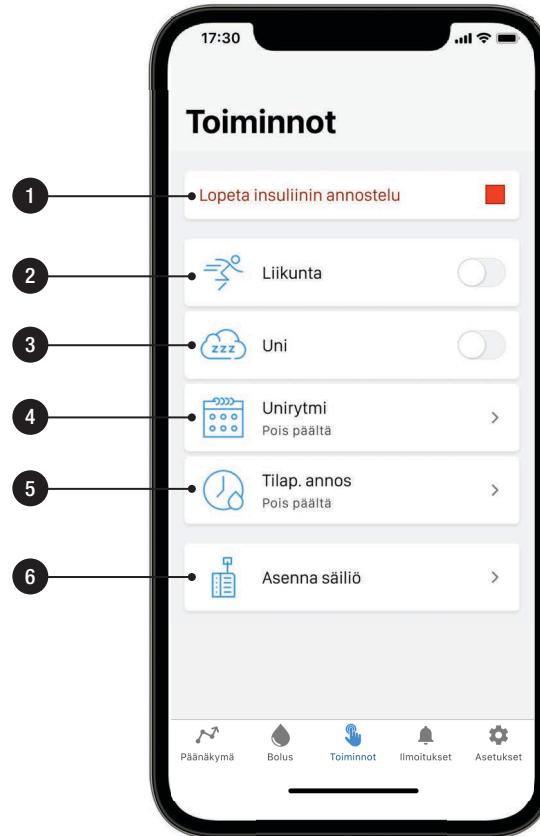
6. **Annos-laskelma:** Näyttää, kuinka insuliiniannos laskettiin nykyisiä asetuksia käyttäen.



4.9 Toiminnot-näyttö

Toiminnot-näyttöön pääsee *Navigointi*-palkista, ja voit hallita sen avulla pumppusi toimintoja. Sinun on käytettävä älypuhelimien turvallisuustoimintoa, ennen kuin voit käyttää mitään tämän näytön toimintoja.

1. **Insuliinin annostelu:** Insuliinin annostelun aloittaminen, lopettaminen ja jatkaminen. Jos insuliinin annostelu pysäytetään, näkyviin tulee Jatka annostelua.
2. **Liikunta:** Jos Control-IQ+-teknologia on päällä, aloita tai lopeta liikuntatila.
3. **Uni:** Jos Control-IQ+-teknologia on päällä, aloita tai lopeta unitila.
4. **Unirytmi:** Jos Control-IQ+-teknologia on päällä, ohjelmoi unitila alkamaan ja loppumaan ajastettuina aikoina.
5. **Tilap. annos:** Ohjelmoi tilapäisen perusannoksen.
6. **Asenna säiliö:** Vaihda säiliö, Täytä letku, Täytä kanyyli ja Vaihto-muistutus.

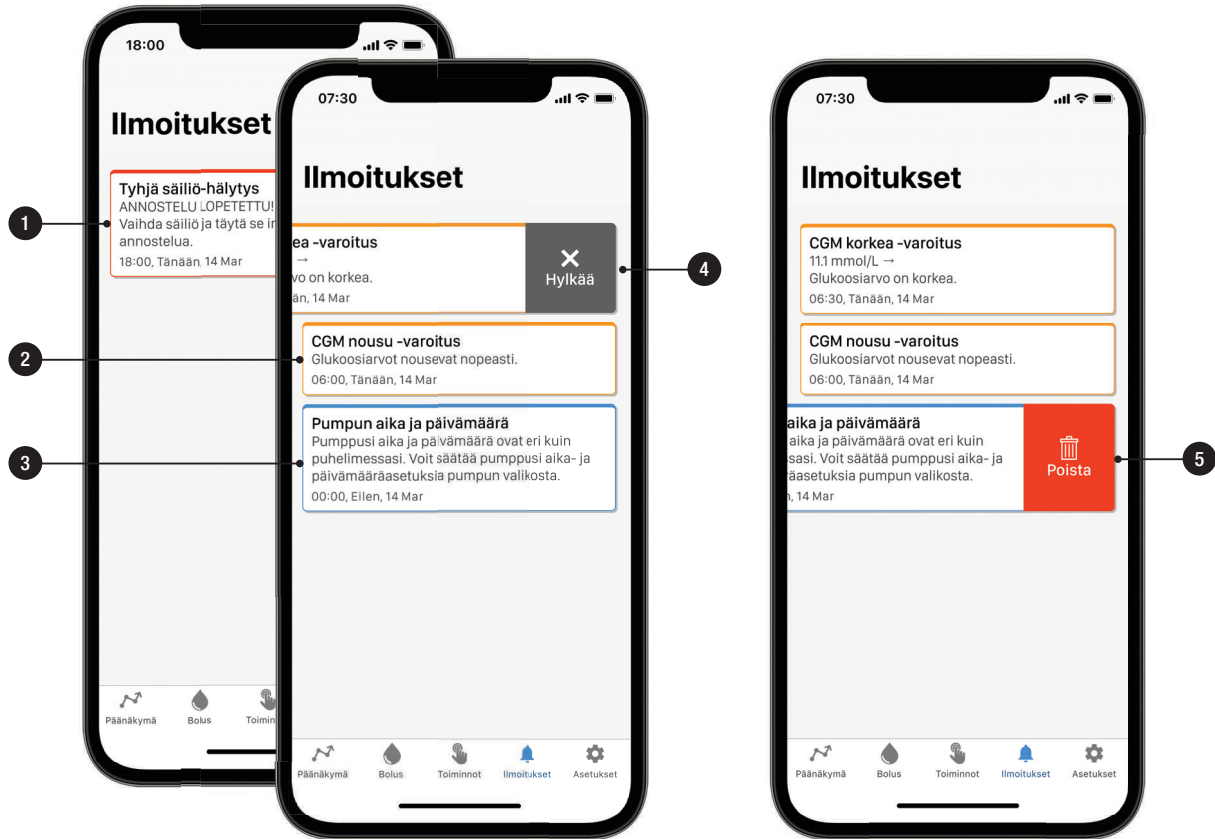


4.10 Ilmoitukset-näyttö

Ilmoitukset-näyttö ilmoittaa, kun pumpppuun tai CGM:ään liittyvät tiedot vaativat huomiota. Ilmoituksen ääri viivojen väri ilmaisee tiedon tärkeyden.

1. **Punainen ääri viiva:** Pumpussa on ilmennyt toimintahäiriö, ja insuliinin annostelu on lopetettu.
2. **Keltainen ääri viiva:** Pumppu tai CGM-hälytys. Pumpussa on annettu varoitus.
3. **Sininen ääri viiva:** Ilmaisee muistutuksen tai tiedotusviestin, joka ei vaikuta insuliinihoitoon.
4. **Hylkää:** Tulee näkyviin, jos liu'utat sormellasi varoitusilmoituksen (keltainen ääri viiva) vasemmalle. Hylkää varoitus napauttamalla tätä kuvaketta.
5. **Poista:** Tulee näkyviin, jos liu'utat sormellasi muistutuksen tai tiedotusilmoituksen (sininen ääri viiva) vasemmalle. Napauta tätä

kuvaketta, jos haluat poistaa muistutuksen tai tiedotusviestin.



4.11 Asetukset-näyttö

Asetukset-näytössä voit säätää pumpppuun, CGM:ään, varoituksiin ja ääniin sekä itse Tandem Mobi -mobiilisovellukseen liittyviä asetuksia. Sinun on käytettävä älypuhelimien turvallisuuustoimintoa, ennen kuin voit käyttää mitään *Pumppu*-valikon toimintoja.

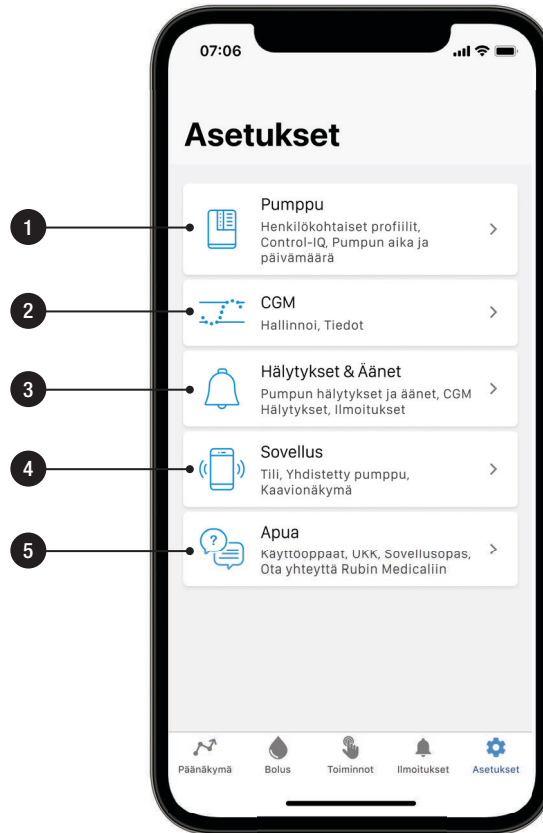
1. **Pumppu:** Ohjelmoi profiilit, kytke Control-IQ+-teknologia päälle tai pois päältä, ohjelmoi pikabolus, ohjelmoi annostelurajat, aseta pumpun aika ja päivämäärä, tarkastele pumpun tietoja ja tarkastele saatavilla olevia pumpun ohjelmistopäivityksiä.
2. **CGM:** Hallitse CGM-toimenpiteitä ja tarkastele CGM-tietoja.
3. **Hälytykset & Äänet:** Aseta pumpun varoitukset, pumpun muistutukset, pumpun äänet, CGM:n varoitukset ja sovelluksen ilmoitusasetukset.

4. **Sovellus:** Muokkaa käyrän näyttöasetuksia ja tarkastele tilitietoja, yhdistettyjen pumpppujen tietoja, tietojen hallintaa, käyrän näyttöasetuksia, pumppu- ja CGM-historiaa sekä lisätietoja Tandemista ja yrityksen käytännöistä.

HUOMAUTUS

Käyrän näyttöarvojen asettaminen tai muuttaminen ei muuta mitään pumpppuun itseensä liittyviä asetuksia. Katso [Luku 21 CGM-varoitusten asettaminen](#) asettaminen.

5. **Apua:** Tarkastele käyttöoppaan linkkejä, lue UKK, siirry sovellusoppaaseen ja tarkastele yhteystietoja.



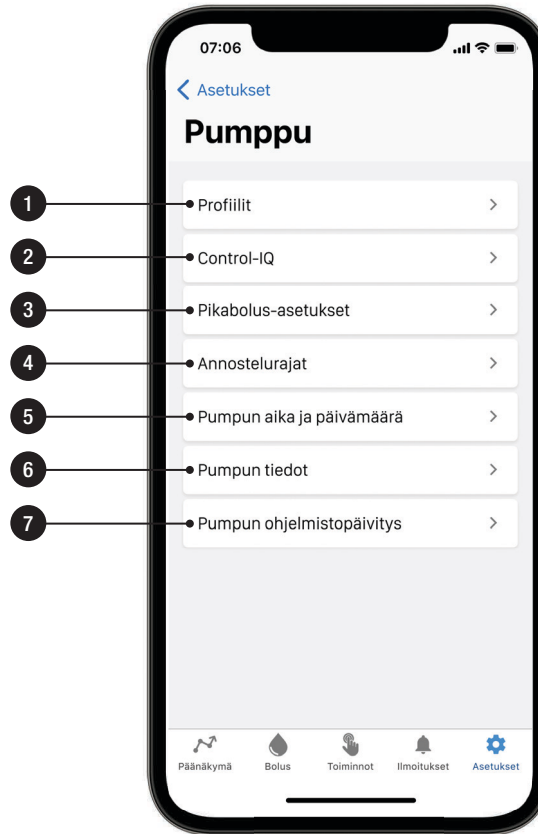
4.12 Pumpun näyttö

1. **Profiilit:** Mukauta asetuksia, jotka määrittävät perusannoksen ja boluksen annostelun tietyissä aikasegmenteissä.
2. **Control-IQ:** Aseta Control-IQ+-teknologia päälle/pois ja syötä tarvittavat arvot.
3. **Pikabolus-asetukset:**
Pikabolus-toiminnon kytkeminen päälle tai pois päältä ja Pikabolus-toiminnon asetukset.
4. **Annostelurajat:** Määritä pumpun Maks. bolus- ja Perusannoksen raja-asetukset.
5. **Pumpun aika ja päivämäärä:** Ajan ja päivämäärän asettaminen.
6. **Pumpun tiedot:** Näyttää eri sarja-, ohjelmisto-, malli- ja varaos numerot.
7. **Pumpun ohjelmistopäivitys:** Avaa *Ohjelmistopäivitys*-näyttö, jotta voit päivittää Tandem Mobi -pumpun

ohjelmiston uusimpaan versioon. Katso pumppuohjelmiston päivitysohjeet kohdasta [Osa 3.9 Pumpun ohjelmiston päivittäminen](#).

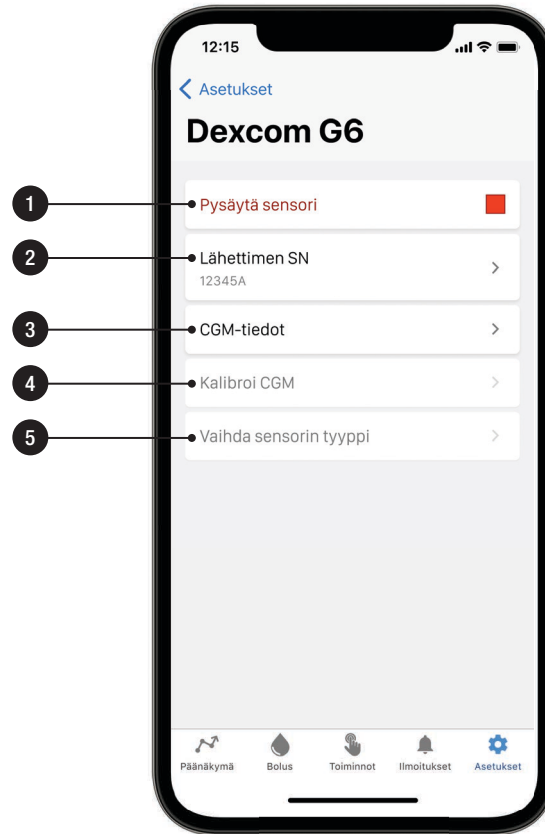
HUOMAUTUS

Kirjaudu sisään osoitteessa source.tandemdiabetes.com, jotta voit varmistaa, että pumppusi ohjelmiston versio on uusin ja tarkistaa, onko päivitys saatavilla.



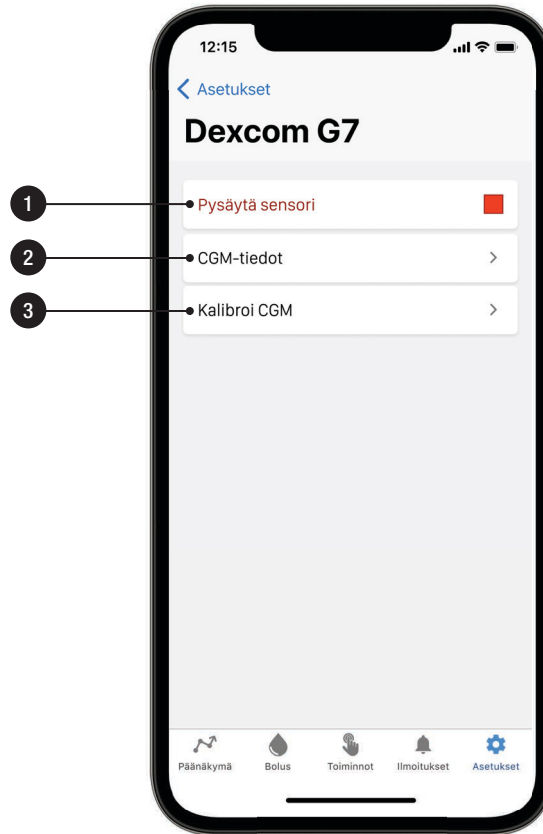
4.13 Dexcom G6 -näyttö

1. **Pysäytä sensori:** Aloittaa tai lopettaa CGM:n sensorijakson. Jos sensori on aktiivinen, **Pysäytä G6-sensori** on näkyvissä.
2. **Lähettimen SN:** Syötä lähettimen sarjanumero.
3. **CGM-tiedot:** Tarkastele CGM-tietoja.
4. **Kalibroi CGM:** Syötä kalibroinnin VS-arvo. Aktiivinen vain, kun sensorijakso on aktiivinen.
5. **Vaihda sensorin tyyppi:** Palaa *Valitse sensori* -näyttöön aloittaaksesi uuden sensorijakson eri sensortyyppillä.



4.14 Dexcom G7 -näyttö

1. **Pysäytä sensori:** Aloittaa tai lopettaa CGM:n sensorijakson.
Jos sensori on aktiivinen, **Pysäytä G7-sensori** on näkyvissä.
2. **CGM-tiedot:** Tarkastele CGM-tietoja.
3. **Kalibroi CGM:** Syötä kalibroinnin VS-arvo. Aktiivinen vain, kun sensorijakso on aktiivinen.



4.15 Control-IQ-näyttö

1. **Control-IQ:** Control-IQ+-teknologian asettaminen pois päältä.
2. **Yksikkö:** Aseta painoyksikkö. Valitse punnat tai kilot.
3. **Paino:** Näyttää nykyisen painosi. Tämä arvo syötetään manuaalisesti näytön näppäimistöllä.

HUOMAUTUS

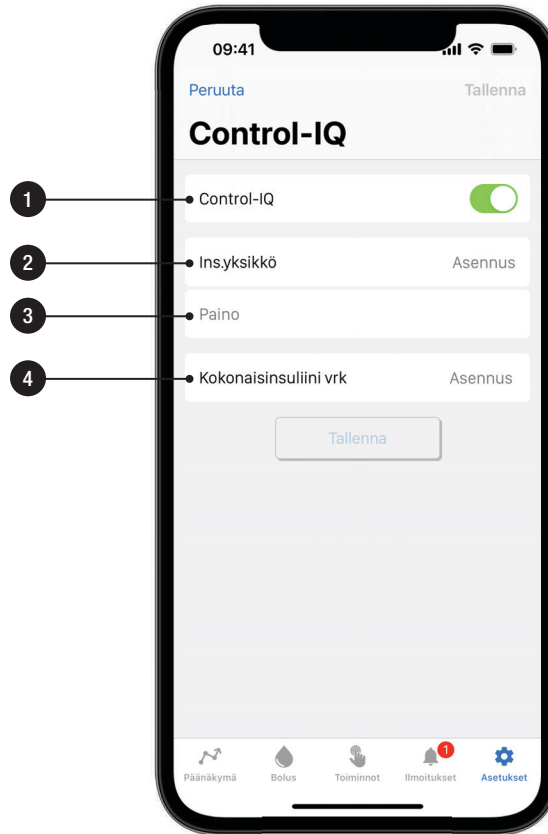
Painosi tulee vastata painoasi, kun aloitat Control-IQ+-teknologian käytön. Painoa voidaan päivittää terveydenhuoltokäynnilläsi. Vähimmäisarvo painolle on 9 kg (20 lb). Enimmäisarvo painolle on 200 kg (440 lb).

4. **Kokonaisinsuliini vrk:** Näyttää nykyisen insuliinin kokonaismääräsi vuorokaudessa yksikköinä. Tämä arvo syötetään manuaalisesti näytön näppäimistöllä.

HUOMAUTUS

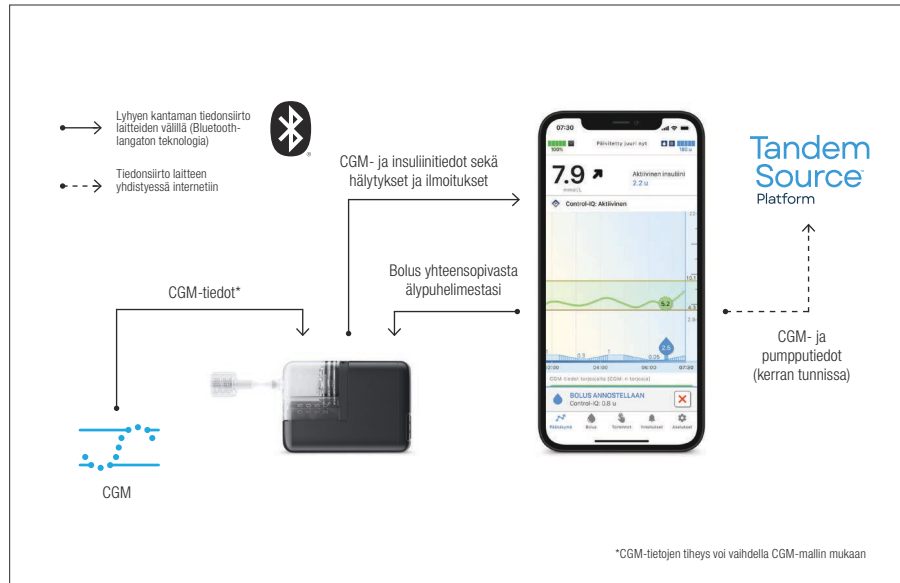
Jos et tiedä vuorokauden insuliinin kokonaismääräsi (TDI), pyydä tieto terveydenhuollon tarjoajaltasi.

Vähimmäisarvo insuliinin kokonaismäärälle vuorokaudessa on 5 yksikköä. Enimmäisarvo insuliinin kokonaismäärälle vuorokaudessa on 200 yksikköä.



4.16 Tandem Mobi -mobiilisovelluksen ja Tandem Mobi -insuliinipumpun välinen yhteys

Tandem Mobi -mobiilisovelluksen avulla voit ohjelmoida asetukset Tandem Mobi -insuliinipumpussasi, kun pumppusi ja älypuhelimesi on muodostettu laitepariksi. Lisätietoja paritusprosessista on kohdassa [Osa 5.3 Tandem Mobi -mobiilisovelluksen muodostaminen laitepariksi pumpun kanssa](#). Alla on kaavio, jossa selitetään Tandem Mobi -mobiilisovelluksen ja pumppusi välinen suhde.



HUOMAUTUS

Pumppu hyväksyy tiedonsiirron vain tunnetusta yhdistetystä laitteesta, kuten CGM:stä tai henkilökohtaisesta älypuhelimesta. Jokainen laite on muodostettava laitepariksi pumpun kanssa. Pumpun langaton viestintä on suojattu salauksella ja todennuksella.

4.17 Tietoja Bluetooth-tekniologiasta

Matalaenerginen Bluetooth-tekniologia on langaton viestintätapa, jota käytetään matkapuhelimissa ja monissa muissa laitteissa. Tandem Mobi -pumppusi ja älypuhelimesi muodostavat langattomasti laiteparin muiden laitteiden kanssa käyttäen langatonta Bluetooth-viestintätekniologiaa. Näin pumppu voi kommunikoida suojatusti pariin muodostettujen laitteiden kanssa ja vain niiden kanssa.

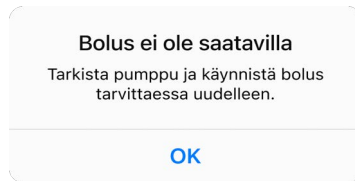
4.18 Pumpun ja älypuhelimien välinen yhteys

Kun jokin pumpun ja älypuhelimien välisistä yhteyksistä, jotka esitetään kaaviossa kohdassa [Osa 4.16 Tandem Mobi -mobiilisovelluksen ja Tandem Mobi -insuliinipumpun välinen yhteys](#), katkeaa, jotkin tiedot eivät välttämättä enää näy Tandem Mobi -mobiilisovelluksessa. Tähän lukeutuvat pumpun akun varaustaso, insuliinitaso, aktiivinen insuliini (IOB), pumpun historia ja arvioitu glukoosiarvo.

Jos pumpun ja älypuhelimien yhteys katkeaa säiliön asennuksen tai letkun täytön aikana, insuliinin annostelu pysäytetään, kunnes kyseiset vaiheet on suoritettu loppuun. Katso [Osa 7.3 Säiliön täyttö ja asennus](#) ja [Osa 7.4 Letkun täyttö](#).

Bolus-näyttöön ei pääse myöskään silloin, kun yhteys on katkaistu, mutta jos se on otettu aiemmin käyttöön, pumpussa sijaitsevaa **Pumppu**-painiketta voidaan edelleen käyttää pikaboluksen annosteluun. Katso kohdasta [Osa 8.9 Pikabolus](#) ohjeet pikaboluksen asettamiseen ja annosteluun.

Bolus-kohdan napautus *Navigointi*-palkissa tuottaa *Bolus ei ole saatavilla* -varoituksen, kuten seuraavassa esimerkissä näytetään.



Keskustele terveydenhuollon palveluntarjoajan kanssa vaihtoehtoisen

boluksen annostelusuunnitelman saamiseksi, jos et voi käyttää älypuhelimiasi ja Pikabolus-toiminto ei ole käytössä.

Kun yhteys on katkaistuna, kun älypuhelimesi ja pumppusi eivät kommunikoi toistensa kanssa, *Pumpun yhteys katkennut* -ilmoitusbanneri tulee näkyviin Tandem Mobi -mobiilisovelluksen *Päänäkymä*-kohdan yläosaan. Tämä ilmoitus kertoo, kuinka paljon aikaa on kulunut siitä, kun pumppusi katkaisi yhteyden älypuhelimiesi. Insuliinipumppusi jatkaa hoitoa tarkoitetulla tavalla, vastaanottaen glukoosiarvoja, jos se on yhdistetty CGM:ään, ja kaikki pumpun varoitukset, hälytykset, muistutukset ja toimintahäiriöt annetaan pumpussa, vaikka sen yhteys älypuheliimeen olisi katkennut. Katso [Luku 13 Varoitukset](#), [Luku 14 Hälytykset](#) tai [Luku 15 Toimintahäiriö](#). Jos yhteyttä ei voi palauttaa, yritä muodostaa pumppu ja älypuhelin uudelleen laitepariksi. Katso [Osa 5.3 Tandem Mobi -mobiilisovelluksen muodostaminen laitepariksi pumpun kanssa](#). Jos yhteyden katkaisutilaa ei saa korjattua, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.



Ilmoitukset-näytössä näkyy myös tämä varoitus, mutta et saa uusia ilmoituksia Tandem Mobi -mobiilisovellukseen, ennen kuin pumppu muodostaa yhteyden uudelleen.

Kaaviossa näkyy myös harmaalla tummennettu alue, koska tietoja ei voi näyttää, kun yhteys on katkennut.

VAROITUS

ÄLÄ jätä korkean ja matalan glukoosin oireita huomiotta. Jos Tandem Mobi -mobiilisovelluksen arvot eivät ole saatavilla, tarkista verensokerisi VS-mittarilla ja hoida matalat tai korkeat VS-arvot tarpeen mukaan.

Tandem Mobi -mobiilisovellus on myös yhteydessä Tandem Source -alustaan, jotta tiedot voidaan ladata automaattisesti ja saat tärkeitä ilmoituksia.

Varmista älypuhelimesi ja sovelluksesi asetuksista, että Tandem Mobi -mobiilisovellus voi muodostaa yhteyden Internetiin.

4.19 Bluetooth-yhteyden muodostaminen uudelleen

Kun näet Pumpun yhteys katkenut -ilmoitusbannerin, toimi seuraavasti:

1. Varmista, että pumppusi ja älypuhelimesi ovat 1,5 metrin (5 jalan) etäisyydellä toisistaan ja että niiden välissä ei ole esteitä (mukaan lukien kehon osat).

2. Varmista, että Bluetooth-teknologia on käytössä älypuhelimessasi.

Jos yhteys ei ole palautunut viiden minuutin kuluessa, nollaa älypuhelimesi ja pumppusi välinen yhteys:

3. Sulje Tandem Mobi -mobiilisovellus tai pakota sen sulkeminen.
4. Avaa Tandem Mobi -mobiilisovellus.
5. Jos yhteys katkeaa uudelleen, poista älypuhelimesi Bluetooth-yhteys käytöstä.
6. Ota älypuhelimesi Bluetooth-yhteys käyttöön.
7. Jos yhteys katkeaa uudelleen, kirjaudu ulos Tandem Source -tililtäsi.
8. Muodosta pumppu ja älypuhelin laitepariksi seuraavasti: [Osa 5.3 Tandem Mobi -mobiilisovelluksen muodostaminen laitepariksi pumppun kanssa.](#)

Jos yhteys katkeaa uudelleen, lopeta Tandem Mobi -mobiilisovelluksen käyttö ja ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

▲ VAROTOIMI

ÄLÄ jätä korkean ja matalan glukosin oireita huomiotta. Jos Tandem Mobi -mobiilisovelluksen arvot eivät vastaa oireitasi, tarkista verensokerisi VS-mittarilla ja hoida matalat tai korkeat VS-arvot tarpeen mukaan.

4.20 Tandem Mobi -mobiilisovelluksen käynnistäminen uudelleen

Jos sinulla on jatkuvia ongelmia Tandem Mobi -mobiilisovelluksen kanssa, sulje Tandem Mobi -mobiilisovellus tai pakota sen sulkeutuminen, jotta nykyinen jakso päättyy.

1. Kaksoisnapauta Koti-painiketta älypuhelimessasi tai pyyhkäise ylöspäin kosketusnäytön alareunasta ja pidä.
2. Etsi Tandem Mobi -mobiilisovellus ja sulje se tai pakota sen sulkeutuminen pyyhkäisemällä ylöspäin.

3. Avaa Tandem Mobi -mobiilisovellus uudelleen.

▲ VAROTOIMI

Pidä **AINA** Tandem Mobi -mobiilisovellus käynnissä taustalla, jotta pumpun varoitukset, hälytykset ja ilmoitukset voidaan näyttää älypuhelimessasi. Nämä ilmoitukset vastaanotetaan vain, kun Tandem Mobi -mobiilisovellus on joko aktiivinen tai auki taustalla. Jos suljet Tandem Mobi -mobiilisovelluksen tai pakotat sen sulkemisen, se ei ole käynnissä taustalla.

Jos ongelma jatkuu, yritä muodostaa pumppu uudelleen laitepariksi:

1. Poista pumpun laitepari kuvan [Osa 5.4 Tandem Mobi -mobiilisovelluksen laiteparin poistaminen pumpusta](#).
2. Toista laiteparin muodostusprosessi noudattaen kohdassa [Osa 5.3 Tandem Mobi -mobiilisovelluksen muodostaminen laitepariksi pumpun kanssa](#) olevia ohjeita.

4.21 Pumpun käyttäminen ilman Tandem Mobi -mobiilisovellusta

■ HUOMAUTUS

On tärkeää varmistaa, että pumppu on yhdistetty älypuhelimesi. Jos yhteysongelma ilmenee, aseta pumppusi älypuhelimesi lähelle. Katso [Osa 4.18 Pumpun ja älypuhelimien välinen yhteys](#) saadaksesi lisätietoa.

Kun asetusten määrittäminen on valmis, Tandem Mobi -insuliinipumppu on suunniteltu jatkamaan insuliinin annostelua ohjelmoidusti, kun sen yhteys älypuheliin on katkennut. Aktiivinen profiili pysyy voimassa, samoin kuin aktiiviset tilat, annokset tai bolukset niiden ohjelmoidun keston ajan. Jos Pikabolus-toiminto on kytketty päälle, voit annostella tavallisen boluksen ilman Tandem Mobi -mobiilisovellusta. Pumpun tilavaloja voidaan käyttää pumpun tilan tarkistamiseen (katso [Osa 3.5 Tilan tarkistaminen](#)) ja jos torkkutoiminto on otettu käyttöön, se pysyy käytettävissä (katso [Osa 5.7 Torkkutoiminnon ottaminen käyttöön ja asettaminen](#)), kun yhteys älypuheliin on katkennut.

Pumppu vastaanottaa myös edelleen sensorin glukoosiarvoja CGM:stä.

Pumpun varoitukset, hälytykset, muistutukset ja toimintahäiriöt annetaan, vaikka yhteys älypuhelimesi olisi katkennut. Katso [Luku 13 Varoitukset](#), [Luku 14 Hälytykset](#), [Luku 15 Toimintahäiriö](#) saadaksesi lisätietoa.

4.22 Tandem Mobi -mobiilisovelluksen käyttäminen ilman pumppua

⚠ VAROITUS

Testaa verensokerisi, jos et pysty tarkistamaan Tandem Mobi -mobiilisovelluksen varoituksia, hälytyksiä tai ilmoituksia toimintahäiriöistä.

Tandem Mobi -mobiilisovellusta tarvitaan insuliinin annostelun säätämiseen, varoituksia, hälytyksiä, muistutuksia ja toimintahäiriöitä koskevien tietojen tarkasteluun, säiliön vaihtamiseen ja asentamiseen sekä pumpun asetusten säätämiseen.

Kun älypuhelimien ja pumpun yhteys on katkennut, CGM:n Kiinteä matala -varoituksen ääniasetukseksi asetetaan automaattisesti Hypotoisto. Katso

[Osa 25.10 CGM:n Kiinteä matala -varoitusta](#) saadaksesi lisätietoa.

Jos Control-IQ+-teknologian asetukset on kytketty päälle, ne pysyvät myös voimassa niin kauan kuin CGM:n sensorijakso on aktiivinen.

Mikä tahansa yhteensopiva CGM voidaan muodostaa suoraan laitepariksi Tandem Mobi -insuliinipumpun kanssa. Tämän ansiosta pumppu voi edelleen vastaanottaa sensorin glukoosiarvoja, vaikka älypuhelimesi, jossa on Tandem Mobi -mobiilisovellus, olisi pumpun kantaman ulkopuolella.

Jos et löydä pumppua, voit lähettää signaalin pumppuusi Tandem Mobi -mobiilisovelluksen avulla. Signaali saa pumppusi piippaamaan kaksi kertaa ja sitten värisemään kaksi kertaa, jotta voit löytää sen. Tämä signaali on hyödyllinen myös silloin, kun kaksi tai useampi pumppu on samalla alueella. Signaalin avulla pumppusi voidaan erottaa muista lähistöllä olevista pumpuista. Pumpun etsiminen tai tunnistaminen:

1. Napauta *Navigointi*-palkissa **Asetukset**.

2. Napauta **Sovellus**.
3. Napauta **Laitepariksi muodostettu pumppu**.
4. Napauta **Toista ääni**. Jatka naputtelua, kunnes löydät pumpun.

4.23 Tandem Mobi -mobiilisovelluksen todennus

Varmista, että älypuhelimesi tietoturvatointo (esim. turvakoodi, kasvojen tunnistus, sormenjälki tai kuvio tunnistus) on määritetty ennen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen käyttöä. Näitä turvatointoja tarvitaan insuliinin säätämiseen ja pumpun ohjelmointiin. Tandem Mobi -mobiilisovellus kehottaa sinua syöttämään haluamasi turvallisuustoiminnon, joka suoja tahattomalta vuorovaikutukselta älypuhelimien kanssa tavalla, joka saattaa johtaa tahattomiin muutoksiin insuliinin annostelussa.

2 Tandem Mobi -järjestelmän ominaisuudet

LUKU 5

Aloitus

5.1 Tandem Mobi -mobiilisovelluksen lataaminen

Varmista ennen aloittamista, että älypuhelimesi ja Tandem Mobi™ -mobiilisovellus ovat yhteensopivat, ja kytke älypuhelimien automaattiset käyttöjärjestelmäpäivitykset pois päältä.

■ HUOMAUTUS

Ajantasainen luettelo yhteensopivista mobiililaitteista ja käyttöjärjestelmistä on osoitteessa tandemdiabetes.com/compatibility. Löydät nämä tiedot myös Tandem Mobi -mobiilisovelluksen *Asetukset* -näytöstä. Napauta *Ohje*, sitten *Pumppu-* ja *sovellusopas* ja valitse sitten *Älypuhelimien yhteensopivuus* hakemistosta.

Varmista, että älypuhelimien turvallisuustoiminto (esim. PIN-koodi, kasvojentunnistus, sormenjälkitunnistus tai kuviotunnistus) on määritetty, ennen kuin käytät Tandem Mobi -mobiilisovellusta insuliinin annostelun säätöön ja pumpun hallintaan. Älä koskaan jaa PIN-koodia/salasanaa, äläkä anna kellekään muulle henkilölle lupaa käyttää älypuhelimiasi

biometristen tietojensa avulla, jotta vältetään tahattomat muutokset insuliinin annostelussa.

Voit ladata Tandem Mobi -mobiilisovelluksen App Storesta. Asennusohjeet ovat osoitteessa tandemdiabetes.com/support.

Lisätietoja älypuhelimesi ja Tandem Mobi -mobiilisovelluksesi asetuksista ja määrittämisestä on osoitteessa tandemdiabetes.com/mobilesupport. Löydät nämä tiedot myös Tandem Mobi -mobiilisovelluksen *Asetukset*-näytöstä. Napauta *Ohje*, sitten *Pumppu-* ja *sovellusopas* ja valitse sitten hakemistosta *Älypuhelimien asetukset*.

▲ VAROITUS

ÄLÄ käytä Tandem Mobi -mobiilisovellusta älypuhelimessa, jonka suojaus on murrettu, joka on rootattu tai jossa käytetään käyttöjärjestelmää, joka on vielä julkaisematon tai julkaisun esiversio. Valmistajan rajoitusten tai turvallisuustoimien poistaminen älypuhelimesta on turvallisuusriski. Tandem Mobi -mobiilisovellus ei välttämättä toimi oikein tai pysy suojattuna älypuhelimessa. Lataa Tandem Mobi -mobiilisovellus vain App Storesta.

▲ VAROTOIMI

Jos älypuhelimesi ei ole yhteensopiva tai jos se on kadonnut, vaurioitunut tai kadottaa yhteyden pumppuun mistä tahansa syystä, ota yhteyttä terveydenhuollon palveluntarjoajaan vaihtoehtoisen insuliinin annostelusuunnitelman saamiseksi.

5.2 Kirjautuminen sisään Tandem Mobi -mobiilisovellukseen

Kun olet ladannut Tandem Mobi -mobiilisovelluksen, etsi se älypuhelimestasi ja avaa se. Näkyviin tulee *Kirjaudu sisään* -näyttö.

■ HUOMAUTUS

Tandem Mobi -mobiilisovelluksen on toimittava taustalla, jotta se voi vastaanottaa ja lähettää tietoja pumppuun ja pumpusta sekä Tandem-pilveen. Kun yhdistät Tandem Mobi -mobiilisovelluksen pumppuun, sinun on poistettava älypuhelimien akun optimointi käytöstä, jotta Tandem Mobi -mobiilisovellus voi vastaanottaa varoituksia ja hälytyksiä. Älypuhelimien valmistajan latausohjeita on suositeltavaa noudattaa.

Jos sinulla on olemassa oleva Tandem Source -tili, kirjautu sisään

tunnuksillasi. Kun kirjaudut Tandem Source -tilillesi, Tandem Mobi -mobiilisovellus voi ladata tietosi Tandem Source -alustalle.

Sinun tulee sallia kaikki Tandem Mobi -mobiilisovelluksen lupapyynnöt, jotta voit vastaanottaa kaikki ilmoitukset pumpustasi. Katso [Osa 5.6 Mobiili-ilmoitusten asettaminen](#) määrittääksesi ilmoitusasetukset.

Jos olet uusi käyttäjä:

1. Napauta **Luo tili**.
2. Valitse asuinmaasi **Maan nimi** -pudotusvalikosta ja napauta sitten **Jatka**.
3. Valitse haluamasi tilityypin vieressä oleva ympyrä, joko **Henkilökohtainen käyttö** tai **Vanhemman/huoltajan käyttö**.

HUOMAUTUS

Alaikäisillä ei voi tällä hetkellä olla henkilökohtaisia tilejä. Jos huolehdit alaikäisestä lapsesta tai toimit hänen puolestaan, valitse vanhemman, huoltajan tai edunvalvojan tili.

4. Napauta Seuraava.
- ✓ *Luo tili* -näyttö tulee näkyviin.
5. Täytä tilisi tiedot ja napauta **Vahvista**.
- ✓ Aktivointisähköposti lähetetään sähköpostiosoitteeseen, joka annettiin *Luo tili* -näytössä.
6. Napauta **Avaa sähköpostisovellus**.
- ✓ Aktivointisähköposti näkyy älypuhelimesi sähköpostin saapuneissa viesteissä.
7. Valitse sähköpostissa oleva **Aktivoi tilisi** -linkki.
- ✓ *Luo tili* -näyttö näkyy älypuhelimesi selainikkunassa.
8. Luo salasana tilillesi. Syötä salasana kahdesti.
9. Napauta **Valmis**.
- ✓ *Tilille kirjautuminen* -näyttö näkyy Tandem Mobi -mobiilisovelluksessa.

- ✓ Syötä sähköpostiosoitteesi ja salasanasasi, ja napauta sitten **Kirjaudu sisään**.

Tandem Mobi -mobiilisovelluksen päivittäminen

Kun Tandem Mobi -mobiilisovelluksen päivitykset ovat saatavilla App Storesta, älä poista sovellusta. Kun Tandem Mobi -mobiilisovelluksen päivitykset ovat saatavilla App Storesta, älä poista sovellusta. Kun lataat ja asennat päivityksen, Tandem Mobi -mobiilisovellus on edelleen yhteydessä Tandem Source -tiliin, älypuhelin on edelleen muodostettu laitepariksi pumpun kanssa ja sovelluksen asetukset pysyvät ennallaan.

Älypuhelimesi päivittäminen

Ennen kuin päivität puhelimesi käyttöjärjestelmän manuaalisesti, varmista, että Tandem Mobi -mobiilisovellus on yhteensopiva uuden käyttöjärjestelmän kanssa. Lisätietoja automaattisten päivitysten hallinnasta saat Tandem Mobi -mobiilisovelluksen *Asetukset-näytöstä*. Napauta **Ohje**, sitten **Pumppu**- ja **sovellusopas** ja

valitse sitten hakemistosta
Älypuhelimien asetukset.

5.3 Tandem Mobi -mobiilisovelluksen muodostaminen laitepariksi pumpun kanssa

■ HUOMAUTUS

Ajantasainen luettelo yhteensopivista mobiililaitteista ja käyttöjärjestelmistä on osoitteessa tandemdiabetes.com/compatibility.

■ HUOMAUTUS

Käytä aina Tandem Mobi -mobiilisovellusta pumppusi muodostamiseen laitepariksi älypuhelimien kanssa. Älä yritä käyttää älypuhelimesi Bluetooth-valikkoa.

■ HUOMAUTUS

Kun yhdistät Tandem Mobi -mobiilisovelluksen pumppuun, sinun on poistettava älypuhelimien virransäätötila käytöstä, jotta Tandem Mobi -mobiilisovellus voi vastaanottaa varoituksia ja hälytyksiä. Älypuhelimien valmistajan latausohjeita on suositeltavaa noudattaa.

■ HUOMAUTUS

Pumppusi voidaan muodostaa kerrallaan vain yhden sovelluksen kanssa laitepariksi.

Laiteparin muodostaminen uuden sovelluksen kanssa poistaa yhteyden aiemmin yhdistettyihin laitteisiin.

■ HUOMAUTUS

Tämä laiteparin muodostusprosessi ei liity CGM:n Bluetooth-yhteyteen. CGM Bluetooth -tietoja on kohdassa [Osa 20.1 Tietoja Bluetooth-teknologiasta](#).

■ HUOMAUTUS

Laitteiden, kuten CGM:n tai henkilökohtaisen älypuhelimien, muodostaminen laitepariksi on arkaluonteinen toimenpide. Suorita parinmuodostus aina valvotussa ympäristössä, kuten kotona tai terveydenhuollon palveluntarjoajan toimistossa.

Jotta voit ohjelmoida pumpun, sinun on ensin muodostettava pumppu laitepariksi älypuhelimien kanssa. Varmista, että pumppu on päällä, että se on lähistöllä ja että se ei ole jo yhdistetty muuhun laitteeseen tai älypuhelimeseen. Tarvitset myös pumpun latausosalustan, joka on kytketty virtalähteeseen.

Muodosta pumppu ja älypuhelin laitepariksi seuraavasti:

1. Kytke latausosalusta virtalähteeseen mukana toimitetulla USB-C-johdolla.
2. Aseta pumppu latausosalustalle.
3. Varmista, että pumppu on päällä. Voit tarkistaa, onko pumppu päällä, painamalla **Pumppu**-painiketta kerran. Jos pumpun tilavalot syttyvät, pumppu on päällä. Jos pumppu ei ole päällä, katso lisätietoja kohdasta [Osa 3.7 Pumpun virran kytkeminen päälle](#).
4. Napauta **Aloita**.
 - a. Jos älypuhelimesi Bluetooth-toiminto on kytketty pois päältä, sinua kehoitetaan kytkemään se päälle. Napauta **OK**, ja napauta sitten **Jatka** ja kytke älypuhelimien Bluetooth-toiminto käyttöön.
 - b. Sinua saatetaan kehottaa lisäämään Tandem Mobi -mobiilisovelluksen käyttöoikeus, jotta voit käyttää Bluetooth-teknologiaa. Napauta **OK**, ja napauta sitten **Siirry**

Tandem Mobi -sovelluksen asetuksiin ja ota Tandem Mobi -mobiilisovelluksen käyttöoikeudet käyttöön. Napauta **Jatka**.

- ✓ Näyttöön tulee ilmoitus siitä, että pumppu on löydetty.

5. Ota pumppu käteesi ja paina **Pumppu**-painiketta kaksi kertaa. Suorita tämä toimenpide 120 sekunnin kuluessa.

Jos et suorita tätä toimenpidettä ajoissa, näkyviin tulee *Pumpun aikakatkaistu* -viesti. Varmista, että pumppu on latausalustalla, napauta **OK** ja toista vaihe 5.

6. Napauta näytön tyhjää kenttää. Syötä näytön näppäimistöllä kuusinumeroinen laiteparin muodostuksen PIN-koodi, joka on sarjanumeron alapuolella pumpun QR-koodin lähellä. Tämä viivakoodi on näkyvissä, kun insuliinisäiliötä ei ole asennettu.

⚠ VAROITUS

Poista **AINA** infuusiosetti ennen säiliön poistamista.



7. Napauta **Valmis**.
8. Napauta **Muodosta laitepariksi pumpun kanssa**.
9. Napauta **Muodosta laitepariksi** vahvistaaksesi *Bluetoothin laiteparin muodostuspyyntö* -viestin.
- ✓ *Pumppu muodostettu onnistuneesti laitepariksi* -viesti tulee näkyviin.
10. Napauta **Seuraava**.
- ✓ *Aseta pumpun aika ja päivämäärä* -näyttö tulee näkyviin.

11. Napauta **Aseta tähän ajankohtaan**. Tämä vaihtoehto synkronoi pumpun ajan ja päivämäärän älypuhelimesi nykyiseen aikaan ja päivämäärään.

Katso [Osa 5.8 Ajan ja päivämäärän asettaminen](#), jos haluat milloin tahansa muuttaa aikaa ja päivämäärää.

12. Napauta **Tallenna**.
13. Napauta **Synkronoi pumpun tiedot**. Jos et kuitenkaan kirjautunut sisään Tandem Source -tilille tai luonut sitä, napauta **Siirry päänäkömään**.
- ✓ Tandem Mobi -mobiilisovelluksessa näkyy *Päänäkymä*-näyttö. Pian tämän jälkeen näkyviin tulee *Tervetuloa*- ponnahdusikkuna. Tässä näyttösarjassa on Tandem Mobi -mobiilisovelluksen navigointivinkkejä.

Tandem Mobi -mobiilisovellus pysyy synkronoituna pumppusi kanssa niin kauan kuin Bluetooth-yhteys säilyy. Tandem Mobi -mobiilisovellus lataa pumppusi tietoja usein Tandem Source

-alustalle aina, kun se on Wi-Fi- tai matkapuhelinverkon alueella, riippuen datan käyttöasetuksista. Tämä mahdollistaa sen, että sinä ja terveydenhuollon palveluntarjoajasi pääsette helposti käsiksi tietoihisi Tandem Source -alustan kautta.

📌 HUOMAUTUS

Jos älypuhelinta ei voi muodostaa laitepariksi pumpun kanssa, tarkista älypuhelimesi Bluetooth-asetukset, varmista, että pumppusi on päällä ja lähellä älypuhelimasi, ja yritä sitten muodostaa laitteesi uudelleen laitepariksi. Huomaa, että jos älypuhelimesi pyytää sinua sallimaan kommunikoinnin ulkoisen laitteen kanssa, sinun on hyväksyttävä se.

⚠️ VAROTOIMI

Varmista aina, että pumppusi on muodostanut langattoman Bluetooth-yhteyden älypuhelimesi kanssa, ennen kuin käytät Tandem Mobi -mobiilisovellusta hoitopäätösten tekemiseen. Vahvista, että näytetyt tiedot vastaavat oireitasi.

5.4 Tandem Mobi -mobiilisovelluksen laiteparin poistaminen pumpusta

Jos vaihdat pumpun, sinun on poistettava älypuhelimesi kanssa laitepariksi muodostettu vanha pumppusi, ennen kuin voit muodostaa uuden pumpun laitepariksi.

Jos hankit uuden älypuhelimien, sinun ei tarvitse poistaa laitepariksi muodostettua vanhaa älypuheliminta. Sinun on kytkettävä Bluetooth-ominaisuus pois päältä vanhasta älypuhelimestasi. Tämän jälkeen voit muodostaa uuden älypuhelimesi laitepariksi pumpun kanssa.

Poista laitepariksi muodostettu älypuhelin toimivasta pumpusta Tandem Mobi -mobiilisovelluksella:

1. Napauta *Navigointi*-palkissa **Asetukset**.
2. Napauta **Sovellus**.
3. Napauta **Laitepariksi muodostettu pumppu**.

4. Napauta **Poista laitepari**. Näyttöön tulee vahvistuskehote.

5. Napauta **Poista laitepari**. Tandem Mobi -mobiilisovellus näyttää *Pumppusi laitepari on poistettu* -bannerin, joka vahvistaa, että pumppusi laitepari on poistettu, ja palauttaa sinut laiteparin muodostusnäyttöön.

📌 HUOMAUTUS

On suositeltavaa poistaa älypuhelimien automaattiset käyttöjärjestelmäpäivitykset käytöstä, kun käytät Tandem Mobi -mobiilisovellusta. Ennen kuin päivität älypuhelimesi käyttöjärjestelmän manuaalisesti, varmista, että Tandem Mobi -mobiilisovellus on yhteensopiva uuden käyttöjärjestelmän kanssa.

5.5 Mobiiliyhteyden turvallisuus

Vain yhden älypuhelimien voi muodostaa laitepariksi pumppusi kanssa. Kun muodostat pumppusi laitepariksi älypuhelimien kanssa, käytä yksilöllistä kuusinumeroista laiteparin muodostuksen PIN-koodia, joka on sarjanumeron alapuolella pumpun QR-koodin lähellä. Katso [Osa 5.3](#)

Tandem Mobi -mobiilisovelluksen muodostaminen laitepariksi pumpun kanssa. Tämä yksilöllinen kuusinumeroinen laiteparin muodostuksen PIN-koodi suojaa pumpun ja älypuhelimien välisen viestinnän. Kaikki pumpun ja matkapuhelimen väliset tiedonsiirrot ovat salattuja. Pumppu on suunniteltu estämään kaikki luvattomat tai tunnistamattomat yhteydet.

5.6 Mobiili-ilmoitusten asettaminen

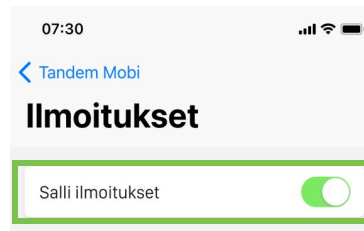
Tandem Mobi -mobiilisovellus näyttää pumppusi tuottamat tai Tandem-pilvipalvelusta lähetetyt ilmoitukset, kuten pumpun varoitukset, hälytykset ja muistutukset.

Push-ilmoitusten ottaminen käyttöön:

1. Napauta *Navigointi*-palkissa **Asetukset**.
2. Napauta **Varoitukset ja äänet**.
3. Napauta **Sovelluksen ilmoitusasetukset**.

4. Napauta **Siirry iOS-asetuksiin**.
5. Ota push-ilmoitukset käyttöön napauttamalla **Salli ilmoitukset**-kohdan vieressä olevaa vaihtopainiketta.

Seuraavassa esimerkissä esitellään muita älypuhelimien ilmoitusasetuksia.



Varmista, että saat ilmoitukset, kun käytät Ilmoitusten yhteenveto -toimintoa:

1. Avaa **Asetukset**-valikko älypuhelimellasi.
2. Napauta **Ilmoitukset**.
3. Etsi ja napauta Tandem Mobi -mobiilisovellusta.

4. Valitse **Välitön annostelu**.

Varmista, että saat ilmoitukset, kun käytät Keskity-toimintoa:

1. Avaa **Asetukset**-valikko älypuhelimellasi.
2. Napauta **Keskity**.
3. Napauta **Älä häiritse**.
4. Napauta **SALLITUT ILMOITUKSET**-osassa **Sovellukset**.
5. Etsi ja napauta Tandem Mobi -mobiilisovellusta.
6. Napauta **SALLI MYÖS**-osassa **Aikaherkkä**-painike päälle.
7. Napauta **Takaisin** ja toista vaiheet 4–6 **Keskity**-tiloille **Ajaminen, Uni, Henkilökohtainen** ja **Työ**.

⚠ VAROTOIMI

Ota **AINA** ilmoitukset käyttöön, jotta saat pumpun varoitukset, hälytykset ja ilmoitukset älypuhelimellesi. Älypuhelimessasi on oltava ilmoitukset käytössä ja Tandem Mobi -mobiilisovelluksen on oltava auki taustalla, jotta

saat pumppuilmotukset älypuhelimesssi. Lisätietoja pumppusi ja älypuhelimessi yhdistämisestä on kohdassa [Osa 5.3 Tandem Mobi -mobiilisovelluksen muodostaminen laitepariksi pumpun kanssa](#). Voit myös napauttaa [Ohje Tandem Mobi -mobiilisovelluksen Asetukset](#)-näytössä ja napauttaa sitten **Pumppu-** ja **sovellusopas**.

📌 HUOMAUTUS

Tarkista älypuhelimessi käyttöjärjestelmän push-ilmoitusasetukset sekä Tandem Mobi -mobiilisovelluksen asetukset varmistaaksesi, että pumpun ja CGM:n varoitukset ja hälytykset on asetettu haluamaksesi.

5.7 Torkkutoiminnon ottaminen käyttöön ja asettaminen

Pumppu piippaa tai värisee, kun varoitus, hälytys tai muistutus annetaan. Kun otat torkkutoiminnon käyttöön, voit hiljentää tämän äänimerkin tai värinän tietyksi ajaksi, jos et pysty katsomaan Tandem Mobi -mobiilisovellusta.

Jos haluat torkuttaa aktiivisen muistutuksen, varoituksen tai hälytyksen, paina **Pumppu**-painiketta ja vapauta se nopeasti kolme kertaa. Jos

pumppu on torkutettu oikein, se värisee ja pumpun tilavalot näyttävät kaksi vihreää, yhtäjaksoisesti palavaa valoa noin sekunnin ajan.

Voit ottaa torkkutoiminnon käyttöön ja määrittää sen suorittamalla seuraavat vaiheet.

1. Napauta *Navigointi*-palkissa **Asetukset**.
2. Napauta **Varoitukset** ja **äänet**.
3. Napauta **Pumpun äänet**.
4. Napauta **Torkku**.
5. Valitse valitsimella torkun kestoksi 10 min, 20 min tai 30 min.
6. Napauta **Valmis**.
7. Napauta **Tallenna**.

5.8 Ajan ja päivämäärän asettaminen

Voit muuttaa pumpun ajan ja päivämäärän manuaalisesti suorittamalla seuraavat vaiheet.

1. Napauta *Navigointi*-palkissa **Asetukset**.
 2. Napauta **Pumppu**.
 3. Napauta **Pumpun aika** ja **päivämäärä**.
 4. Napauta **Pumpun ajan asettaminen**.
 5. Valitse näytön ajanvalitsimella kellonaika (tunnit, minuutit ja vuorokaudenaika), jolloin haluat aikasegmentin alkavan, ja napauta sitten **Valmis**.
 6. Napauta **Pumpun päivämäärän asettaminen**.
 7. Valitse näytön päivämäärävalitsimella päivämäärä (kuukausi, päivä ja vuosi), jolloin haluat aikasegmentin alkavan, ja napauta sitten **Valmis**.
 8. Napauta **Tallenna**.
- ✓ *Pumpun aika ja päivämäärä* tallennettu -banneri näkyy

Tandem Mobi -mobiilisovelluksen
yläosassa.

- ✓ *Pumpun aika ja päivämäärä*
-tietoviesti tulee näkyviin
Ilmoitukset-näyttöön muistuttaen,
että pumpun aika ja päivämäärä
poikkeavat älypuhelimien ajasta ja
päivämäärästä.

Kun Tandem Mobi -mobiilisovelluksen
aikaa muutetaan, *Päänäkymä*-kohdan
kaavioon tulee näkyviin pystysuora
purppura viiva. Lisäksi kaavion
alaosassa on kuvake, joka näyttää,
mihin suuntaan pumpun kelloa
muutettiin.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

2 Tandem Mobi -järjestelmän ominaisuudet

LUKU 6

Insuliinin annostelun asetukset

6.1 Yleiskatsaus

Tässä osassa kuvataan, miten insuliinin annosteluun vaikuttavat pumpun asetukset ohjelmoidaan. Insuliinin annostelun asetuksiin tehtäviin muutoksiin vaaditaan älypuhelimien turvallisuuustoiminto.

6.2 Maks. bolus

Maks. bolus -asetuksella voit asettaa rajan yhden boluksen suurimmalle annosteltavalle insuliinimäärälle.

Maks. bolus -oletusasetus on 10 yksikköä, mutta sen voi asettaa arvoon välillä 1–25 yksikköä yhden yksikön välein.

Maks. bolus -asetuksen säätö:

1. Napauta *Navigointi*-palkissa **Asetukset**.
2. Napauta **Pumppu**.
3. Napauta **Annostelurajat**.

4. Napauta **Maks. bolus**.

5. Syötä näytön näppäimistöllä Maks. bolus -määrä.
6. Napauta **Valmis**.
7. Tarkista uusi Maks. bolus -arvo ja napauta **Tallenna**.

- ✓ *Annostelurajat on tallennettu*
-banneri näkyy Tandem Mobi™
-mobiilisovelluksen yläosassa.

6.3 Perusannoksen raja

Perusannoksen raja -asetuksella voit asettaa rajan profileissa asetettavalle perusannokselle sekä insuliinimäärälle, joka annostellaan käyttäen tilap. annosta.

Et voi asettaa perusannoksia tai tilapäisiä perusannoksia, jotka ylittävät perusannoksen rajan. Voit asettaa perusannoksen rajan välillä 0,2–15 yksikköä tunnissa. Määritä terveydenhuollon palveluntarjoajasi kanssa sopiva perusannoksen raja. Oletuksena perusannoksen raja on 3 yksikköä tunnissa.

HUOMAUTUS

Jos yrität asettaa perusannoksen rajaa sen jälkeen, kun olet asettanut jonkin profiileistasi, et voi asettaa perusannoksen rajaasi mitään olemassa olevaa perusannosta alhaisemmaksi. Katso [Osa 6.5 Uuden profiilin luominen](#).

Perusannoksen raja -asetuksen säätö:

1. Napauta *Navigointi*-palkissa **Asetukset**.
2. Napauta **Pumppu**.
3. Napauta **Annostelurajat**.
4. Napauta **Perusannoksen raja**.

5. Syötä näytön näppäimistöllä perusannoksen raja väliltä

0,2–15 yksikköä. Oletusarvo on 3 yksikköä.

🚩 HUOMAUTUS

Kun Control-IQ+™-teknologia on kytketty päälle, perusannoksen raja voidaan ylittää, jos Control-IQ+-teknologia ennakoii, että tarvitset enemmän insuliinia pysyäksesi tavoitealueellasi. Perusannoksen rajan asettaminen ei vaikuta Control-IQ+-teknologian toimintaan.

6. Napauta **Valmis**.
 7. Tarkista uusi perusannoksen raja-arvo ja napauta **Tallenna**.
- ✓ *Annostelurajat on tallennettu* -banneri näkyy Tandem Mobi -mobiilisovelluksen yläosassa.

6.4 Profiilien yleiskuvaus

⚠️ VAROITUS

ÄLÄ aloita pumpun käyttöä ennen kuin olet neuvotellut ja määrittänyt terveydenhuollon tarjoajasi kanssa sinulle parhaiten sopivat toiminnot. Vain terveydenhuollon palveluntarjoajasi voi määrittää ja auttaa sinua säätämään perusannoksen, HH-suhteen, korjauskertoimen, VS-tavoitteen ja insuliinin

vaikutuksen keston. Lisäksi vain terveydenhuollon tarjoajasi voi määrittää CGM-asetukset ja sen, kuinka sinun tulisi käyttää sensorin trenditietoja avuksesi diabeteksen hoidossa. Virheelliset asetukset voivat johtaa insuliinin yli- tai aliannostukseen. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matalaan VS:ään) tai hyperglykemiaan (korkeaan VS:ään).

Profiili on joukko asetuksia, jotka määrittävät perus- ja bolusinsuliinin annostelun tiettyinä ajanjaksoina 24 tunnin aikana. Jokaiselle profiilille voi antaa yksilöllisen nimen. Profiilissa voi tehdä seuraavat asetukset:

- **Aika-asetukset:** Perusannos, Korjauskerroin, HH-suhte ja VS-tavoite.
- **Bolus-asetukset:** Insuliinin kesto ja Hiilihydraatit-asetus (päällä/pois).

🚩 HUOMAUTUS

Jotta Control-IQ+-teknologia voidaan asettaa päälle, Aikasegmentti-kenttä on täytettävä ja Hiilihydraatit-asetuksen on oltava päällä Bolus-asetuksissa.

Tandem Mobi -pumppu käyttää aktiivisen profiilisi asetuksia perusinsuliiniannoksen, ateriabolusten ja korjausbolusten annostelun laskemiseen VS-tavoitteesi perusteella. Jos määrität vain perusannoksen Aikasegmentti-kentässä, pumppusi pystyy annostelevaan vain perusinsuliiniannoksen sekä vakioboluksia ja jatkettuja boluksia. Pumppusi ei laske korjausboluksia.

Enintään kuusi erilaista profiilia voidaan luoda ja jokaiseen profiiliin voidaan asettaa enintään 16 erilaista aikasegmenttiä. Kun sinulla on useampi profiili, saat enemmän joustavuutta kehollesi ja elämäntyyliisi. Sinulla voi olla esimerkiksi "Arkipäivä"- ja "Viikonloppu"-profiilit, jos insuliinin annostelutarpeesi ovat erilaiset arkipäivinä ja viikonloppuina. Profiilit voivat perustua esimerkiksi päivä-, ateria- ja aktiviteettirytmien.

HUOMAUTUS

Jotkin profiilin asetuksista ohitetaan, jos Control-IQ+-teknologia on päällä. Katso [Luku 28 Johdanto Control-IQ+-teknologiaan](#).

Kun luot profiilin, voit asettaa jonkin tai kaikki seuraavista aikasegmenteistä:

- Perusannos (perusannoksesi yksikköinä tunnissa)
- Korjauskerroin (kuinka paljon verensokeri laskee yhdellä yksiköllä insuliinia)
- HH-suhde (yhden insuliiniyksikön kattamat hiilihydraattigrammat)
- VS-tavoite (ihanteellinen VS-tasosi, mitataan yksikkönä mmol/l)

Vaikka sinun ei tarvitse määrittää jokaista asetusta, pumpun jotkin toiminnot vaativat tiettyjen asetusten määrittämistä ja aktivointia. Kun luot uutta profiilia, Tandem Mobi - mobiilisovellus kehottaa sinua asettamaan kaikki tarvittavat asetukset, ennen kuin voit jatkaa.

Vaihteluvälit, jotka voi asettaa aikasegmenteille:

- Perusannos (vaihteluväli: 0 ja 0,1–15 yksikköä tunnissa)

HUOMAUTUS

Perusannos ei voi ylittää pumpun asetuksissa määritettyä perusannoksen rajaa ([Osa 6.3 Perusannoksen raja](#)). Jos yrität asettaa perusannoksen rajaa sen

jälkeen, kun olet asettanut jonkin profiileistasi, et voi asettaa perusannoksen rajaasi mitään olemassa olevaa perusannosta alhaisemmaksi.

VAROITUS

Control-IQ+-teknologia palautuu ohjelmoituun perusannokseesi, jos pumppu ei ole saanut CGM-arvoa 20 minuuttiin. Esimerkiksi silloin, kun pumppu ja CGM ovat kantaman ulkopuolella, sensorin alustusjakson aikana, kun sensorijakso päättyy tai kun on ilmennyt lähtin- tai sensorivirhe.

- Korjauskerroin (vaihteluväli: 1 yksikkö:1 mmol/l – 1 yksikkö: 33,3 mmol/l)
- HH-suhde (vaihteluväli: 1 yksikkö: 1 gramma suhteessa 1 yksikkö: 300 grammaa)

Jos HH-suhde on alle 1:10, lisäyksiä voi syöttää 0,1 gramman välein. HH-suhteeksi voidaan ohjelmoida esimerkiksi 1:8,2.

- VS-tavoite (vaihteluväli: 3,9 mmol/l – 13,9 mmol/l)

Lisäksi voit määrittää jonkin tai kaikki seuraavista bolus-asetuksista:

- Insuliinin kesto (se aikamäärä, jonka insuliini on aktiivisena ja elimistön käytettävissä boluksen annostelun jälkeen)
- Hiilihydraatit (PÄÄLLÄ tarkoittaa hiilihydraattigrammojen syöttämistä; POIS PÄÄLTÄ tarkoittaa insuliiniyksikköjen syöttämistä)

Bolus-asetusten oletusasetukset ja -vaihteluvälit ovat seuraavat:

- Insuliinin kesto (oletus: 5 tuntia; vaihteluväli: 2-8 tuntia)

HUOMAUTUS

Jos käytetään Control-IQ+-teknologiaa, insuliinin kesto on asetettu viiteen tuntiin eikä sitä voi muuttaa. Tätä kestoä käytetään kaikkiin bolus-annoksiin sekä Control-IQ+-teknologilla tehtyihin perusannoksen säätöihin.

- Hiilihydraatit (oletus: päällä)

Insuliinin kesto ja Aktiivinen insuliini (IOB)

Pumppusi muistaa, kuinka paljon insuliinia pumppusi on annostellut aiemmista boluksista. Tässä pumppu käyttää insuliinin kestoä. Insuliinin kesto ilmaisee aikaa, jonka insuliini aktiivisesti laskee verensokeriasi. Kun insuliinin kesto ilmaisee, kuinka kauan aiemmista boluksista saatu insuliini laskee verensokeriasi, aktiivinen insuliini (IOB) -toiminto ilmaisee, kuinka paljon kehossasi on jäljellä insuliinia aiemmista boluksista. IOB näkyy aina *Päänäkymä*-kohdassa, ja sitä käytetään boluksen annostelun laskemiseen mahdollisuuksien mukaisesti. Jos glukoosiarvo syötetään boluksen ohjelmoinnin aikana, pumppu ottaa huomioon mahdollisen aktiivisen insuliinin (IOB) ja säättää laskettua bolusta tarvittaessa.

Insuliinin kesto aika näkyy *Päänäkymä*-kohdassa, kun Control-IQ+-teknologia ei ole päällä.

Neuvottele terveydenhuollon palveluntarjoajasi kanssa tarkka asetus insuliinin kestolle.

Jos Control-IQ+-teknologia on päällä, IOB:hen sisältyvät kaikki ohjelmoidun perusannoksen ylittävät ja alittavat perusannokset sekä kaikki annosteltu bolusinsuliini. Insuliinin kesto aikaa ei näy *Päänäkymä*-kohdassa.

Kun Control-IQ+-teknologia on päällä, insuliinin kesto on asetettu 5 tuntiin, eikä sitä voi muuttaa.

6.5 Uuden profiilin luominen

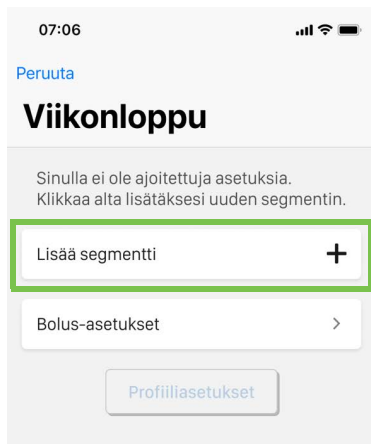
Voit luoda enintään kuusi profiilia. Kerrallaan niistä voi kuitenkin olla aktiivisena vain yksi. Profiilit-näytössä aktiivinen profiili on merkitty aktiiviseksi.

Luo uusi profiili seuraavasti:

1. Napauta *Navigointi*-palkissa **Asetukset**.
2. Napauta **Pumppu**.
3. Napauta **Profiilit**.
4. Napauta **Lisää uusi profiili**.
5. Napauta *Profiilin nimi* -kenttää, ja syötä näytön näppäimistöllä profiilin

nimi (enintään 16 merkkiä) ja napauta **Seuraava**.

6. Napauta **Lisää segmentti**, jotta voit aloittaa insuliinin annosteluasetusten asettamisen.



6.6 Uuden profiilin ohjelmoiminen

Kun profiili on luotu, asetukset on ohjelmoitava. Keskustele terveydenhuollon palveluntarjoajan kanssa profiilin asetusten tarkasta asettamisesta.

- Sinun on ohjelmoitava perusannos, jotta sinulla on profiili, jonka voi aktivoida.
- Sinulla on oltava hiilihydraatit päällä ja sinun on asetettava perusannos, korjauskerroin, HH-suhde ja VS-tavoite voidaksesi asettaa Control-IQ+-teknologian päälle.

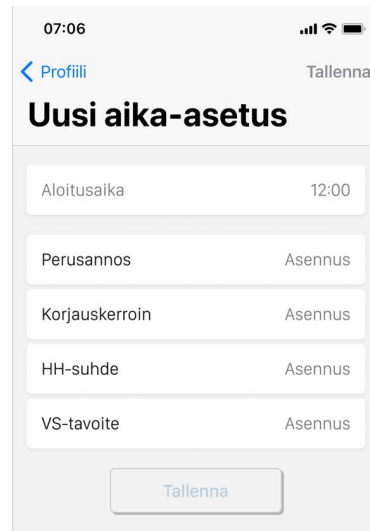
VAROTOIMI

Varmista **AINA**, että desimaalipiste on oikeassa paikassa, kun syötät profiilin tietoja. Jos desimaalipiste on väärässä paikassa, et ehkä saa oikeaa insuliinimäärää, jonka terveydenhuollon palveluntarjoajasi on sinulle määrännyt.

Aikasegmentit

HUOMAUTUS

Ensimmäinen aikasegmentti on asetettu aina kellonaikaan 12.00, eikä sitä voi muokata.



1. Napauta **Aikasegmentti**-näytössä **Perusannos**.
2. Syötä näytön näppäimistöllä perusannoksesi ja napauta **Valmis**.

HUOMAUTUS

Jos olet aiemmin asettanut perusannoksen rajan pumpun asetuksissa, tässä syötetyn perusannoksen täytyy olla alhaisempi kuin pumpun asetuksissa syötetyn perusannoksen rajan.

3. Napauta **Korjauskerroin**.
4. Syötä korjauskerroin näytön näppäimistöllä, ja napauta sitten **Valmis**.
5. Napauta **HH-suhde**.
6. Syötä näytön näppäimistöllä HH-suhde ja napauta **Valmis**.
7. Napauta **VS-tavoite**.
8. Syötä näytön näppäimistöllä VS-tavoitteesi ja napauta **Valmis**.

HUOMAUTUS

Kun Control-IQ+-teknologia on kytketty päälle, VS-tavoitteen asetus on oletusarvoisesti 6,1 mmol/l. Tarkemmat tiedot kohdealueista ja siitä, miten Control-IQ+-teknologia toimii, katso [Luku 28 Johdanto Control-IQ+-teknologiaan](#).

9. Tarkista syötetyt arvot ja napauta **Tallenna**.

- ✓ *Aikasegmentti on tallennettu* -banneri näkyy Tandem Mobi -mobiilisovelluksen yläosassa.

Uusien aikasegmenttien luominen

Voit lisätä mihin tahansa profiiliin enintään 16 aikasegmenttiä. Lisäaikasegmenttien asettaminen:

1. Kun olet profiilissa, joka on jo nimetty, napauta **Lisää segmentti**.
2. Napauta **Aloitusaika**.
3. Valitse näytön ajanvalitsimella kellonaika (tunnit, minuutit ja vuorokaudenaika), jolloin haluat aikasegmentin alkavan, ja napauta sitten **Valmis**.
4. Toista vaiheet **1–9** kohdasta [Aikasegmentit](#) jokaiselle aikasegmentille, jonka haluat luoda.

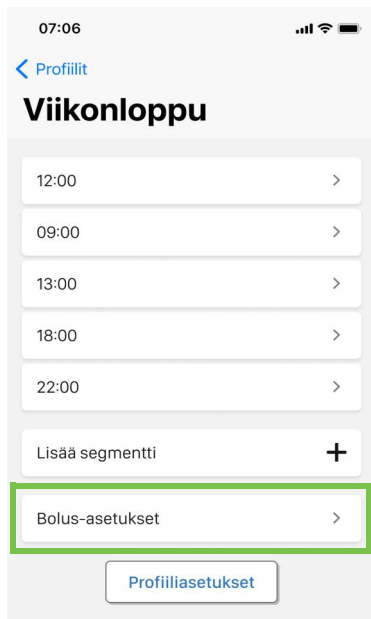
Aikasegmenttien poistaminen

Olemassa olevan aikasegmentin poistaminen:

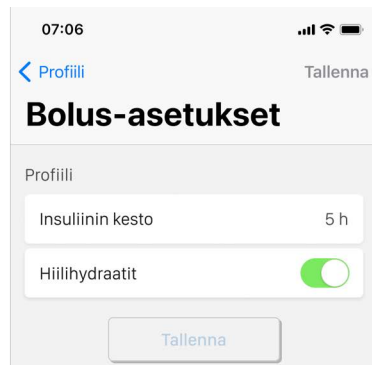
1. Kun olet jo profiilissa, joka on jo nimetty, napauta sen aikasegmentin alkamisaikaa, jonka haluat poistaa.
2. Napauta **Poista segmentti**.
3. Napauta **Kyllä**.
- ✓ *Aikasegmentti poistettu* -banneri näkyy Tandem Mobi -mobiilisovelluksen yläosassa.

Bolus-asetukset

1. Napauta nimetyssä profilissa **Bolus-asetukset**.



2. Napauta Insuliinin kesto.



3. Syötä näytön ajanvalitsimella insuliinitoimenpiteen kesto tunteina ja minuutteina. Vähimmäiskesto on kaksi tuntia ja enimmäiskesto kahdeksan tuntia.
4. Napauta **Valmis**.
5. Hiilihydraatit-vaihtopainike on oletuksena päällä. Napauta **Hiilihydraatit**-kohdan vieressä olevaa vaihtopainiketta kytkeäksesi tämän ominaisuuden pois päältä, jotta voit käyttää insuliiniyksiköitä boluslaskennassa.

HUOMAUTUS

Hiilihydraatit-toiminto on kytkettävä päälle, jotta Control-IQ+-teknologiaa voidaan käyttää.

6. Napauta Tallenna.
- ✓ *Bolus-asetukset on tallennettu* -banneri näkyy Tandem Mobi -mobiilisovelluksen yläosassa.
7. Napauta vasemmassa yläkulmassa olevaa **Profiilit**-kohtaa palataksesi edelliseen näyttöön.

Uusien profiilien lisääminen

1. Napauta *Navigointi*-palkissa **Asetukset**.
2. Napauta **Pumppu**.
3. Napauta **Profiilit**.
4. Napauta **Lisää uusi profiili**.
5. Syötä uudelle profiilille nimi.
6. Toista vaiheet **Aikasegmentit** ja **Bolus-asetukset**.

HUOMAUTUS

Hiilihydraatit-vaihtoehto on kytketty oletuksena päälle, mutta perusannos, hiilihydraattisuhde ja korjauskerroin on silti määritettävä. Hiilihydraattivaihtoehtoa on käytettävä, jos Control-IQ+-teknologia on päällä.

6.7 Olemassa olevan profiilin muokkaaminen tai tarkasteleminen

1. Napauta *Navigointi*-palkissa **Asetukset**, ja napauta sitten **Pumppu** ja **Profiilit** sekä sen profiiliin nimeä, jota haluat muokata tai tarkastella.

HUOMAUTUS

Jos haluat tarkastella asetuksia muokkaamatta niitä, voit ohittaa tämän osan loput vaiheet. Voit napauttaa **Profiilit** vasemmassa yläkulmassa, jolloin palaat *Päänäkymä*-kohtaan.

2. Napauta **Aikasegmentit**.
3. Napauta sen aikasegmentin alkamisaikaa, jota haluat muokata.

4. Napauta **Perus**, **Korjauskerroin**, **HH-suhde** tai **VS-tavoite** tehdäksesi muutoksia tarpeen mukaan. Käytä muutosten tekemiseen näytön näppäimistöä. Napauta **Valmis**.

5. Tarkastele tehtyjä muutoksia ja napauta **Tallenna**.

✓ *Aikasegmentti on tallennettu*
-banneri näkyy Tandem Mobi -mobiilisovelluksen yläosassa.

6. Muokkaa muita aikasegmenttejä kunkin aikasegmentin sisällä napauttamalla niitä ja toistamalla vaiheet 2–5.

7. Napauta kohtaa **Bolus**-asetukset muuttaaksesi insuliinin kestoä tai hiilihydraatteja tarpeen mukaan. Syötä näytön näppäimistöllä haluamasi muutokset. Napauta **Tallenna**.

8. Napauta vasemmassa yläkulmassa olevaa **Profiilit**-kohtaa palataksesi edelliseen näyttöön.

HUOMAUTUS

Jos haluat lisätä aikasegmentin, napauta **Lisää segmentti** ja syötä haluamasi alkamisaika.

HUOMAUTUS

Jos haluat poistaa aikasegmentin, napauta poistettavan aikasegmentin alkamisaikaa ja napauta **Poista segmentti**. Vahvista napauttamalla **Kyllä**.

6.8 Olemassa olevan profiilin kopioiminen

1. Napauta *Navigointi*-palkissa **Asetukset**, ja napauta sitten **Pumppu** ja **Profiilit** sekä sen profiiliin nimeä, jonka haluat kopioida.
2. Napauta **Profiiliasetukset**.
3. Napauta **Kopioi**.
4. Vahvista kopioitava profiili napauttamalla **Kyllä**.
5. Napauta *Profiilin nimi* -kenttää, syötä näytön näppäimistöllä uuden profiilin nimi (enintään 16 merkkiä) ja napauta sitten **Tallenna**.

- ✓ *Profiili kopioitu* -banneri näkyy Tandem Mobi -mobiilisovelluksen yläosassa.
 - ✓ Uusi profiili luodaan kopioidun profiilin asetuksilla.
6. Napauta **Aikasegmentti** tai **Bolus-asetukset** tehdäksesi muutoksia uuteen profiiliin.

6.9 Olemassa olevan profiilin aktivoiminen

1. Napauta *Navigointi*-palkissa **Asetukset**, ja napauta sitten **Pumppu** ja **Profiilit** sekä sen profiilin nimeä, jonka haluat aktivoida.
 - Aktivoi- ja Poista-vaihtoehdot eivät ole käytettävissä aktiiviselle profiilille, koska se on jo aktivoitu. Et voi poistaa profiilia, ennen kuin olet aktivoinut toisen profiilin.
 - Jos sinulla on määritettynä vain yksi profiili, sinun ei tarvitse aktivoida sitä. Profiili aktivoituu automaattisesti.
2. Napauta **Profiiliasetukset**.

3. Napauta **Aktivoi**.
4. Vahvista aktivoitava profiili napauttamalla **Kyllä**.
- ✓ *Profiili aktivoitu* -banneri näkyy Tandem Mobi -mobiilisovelluksen yläosassa.
5. Napauta vasemmassa yläkulmassa olevaa **Profiilit**-kohtaa palataksesi edelliseen näyttöön.

6.10 Olemassa olevan profiilin nimeäminen uudelleen

1. Napauta *Navigointi*-palkissa **Asetukset**, ja napauta sitten **Pumppu** ja **Profiilit** sekä sen profiilin nimeä, jonka haluat nimetä uudelleen.
2. Napauta **Profiiliasetukset**.
3. Napauta **Nimeä uudelleen**.
4. Napauta *Profiilin nimi* -kenttää, nimeä näytön näppäimistöllä profiili uudelleen (enintään 16 merkkiä) ja napauta **Tallenna**.

5. *Profiili nimetty uudelleen* -banneri näkyy Tandem Mobi -mobiilisovelluksen yläosassa.
6. Napauta vasemmassa yläkulmassa olevaa **Profiilit**-kohtaa palataksesi edelliseen näyttöön.

6.11 Olemassa olevan profiilin poistaminen

1. Napauta *Navigointi*-palkissa **Asetukset**, ja napauta sitten **Pumppu** ja **Profiilit** sekä sen profiilin nimeä, jonka haluat poistaa.

2. Napauta **Poista**.

HUOMAUTUS

Aktiivista profiilia ei voi poistaa.

3. Napauta **Kyllä**.
- ✓ *Profiili poistettu* -banneri näkyy Tandem Mobi -mobiilisovelluksen yläosassa.
4. Napauta vasemmassa yläkulmassa olevaa **Profiilit**-kohtaa palataksesi edelliseen näyttöön.

6.12 Tilapäisen perusannoksen aloittaminen

Tilap. annosta käytetään nykyisen perusannoksen muuttamiseen prosentteina tietyn aikaa. Tämä toiminto voi olla hyödyllinen joissakin tilanteissa, kuten liikunnan tai sairauden aikana.

Tilap. annoksen oletusarvot ovat 100 % (nykyinen perusannos) ja kesto 15 minuuttia. Tilap. annos voidaan asettaa vähintään 0 %:sta nykyisestä perusannoksesta enintään 250 %:iin nykyisestä perusannoksesta 1 %:n lisäyksin.

Keston voi asettaa minimissään 15 minuuttiin ja maksimissaan 72 tuntiin 1 minuutin välein.

Jos ohjelmoi tilap. annoksen suuremmaksi kuin 0 %, mutta alle pienimmän sallitun perusannoksen (0,1 yksikköä tunnissa), saat ilmoituksen, että valittu nopeus on liian alhainen ja että se asetetaan pienimpään sallittuun annostelunopeuteen.

Jos ohjelmoi tilap. annoksen pumpun asetuksissa asetettua perusannoksen rajaa suuremmaksi, saat ilmoituksen, että valittu nopeus on liian korkea ja että se asetetaan suurimpaan sallittuun annostelunopeuteen.

Jos ohjelmoi tilap. annoksen suuremmaksi kuin suurin sallittu perusannos (15 yksikköä tunnissa), saat ilmoituksen, että valittu nopeus on liian korkea ja että se asetetaan suurimpaan sallittuun annostelunopeuteen.

1. Napauta *Navigointi*-palkissa **Toiminnot**.
2. Napauta **Tilap. annos**.
3. Napauta **Tilap. annos** uudelleen.
4. Syötä haluamasi prosenttiosuus näytön numerovalitsimella. Nykyinen annos on 100 %. Lisäyksen täytyy olla yli 100 % ja vähennyksen alle 100 %.
5. Napauta **Valmis**.
6. Napauta **Kesto**.

7. Syötä näytön numerovalitsimella tilap. annokselle haluamasi kesto tunteina ja minuutteina.

8. Napauta **Valmis**.

Tilap. annoksen asetusten alapuolella näkyvät kyseiset aikasegmentit ja säädetyt perusannokset.

9. Tarkista asetukset ja napauta **Aloita**.

- ✓ *Tilap. annos aloitettu* -banneri näkyy Tandem Mobi -mobiilisovelluksen yläosassa.
- ✓ Napauta **Päänäkymä**-kohtaa *Navigointi*-palkissa, jotta näet *Päänäkymä*-kohdan, ja vahvista, että tilap. annosta ilmaiseva kuvake on aktiivinen.
 - T-kirjain keltaisessa ruudussa tarkoittaa, että tilap. annos on aktiivinen.
 - T-kirjain punaisessa ruudussa tarkoittaa, että tilap. annos 0 yksikköä tunnissa on aktiivinen.

- Perusannoksen annostelupalkki kaavion alaosassa on keltainen.

HUOMAUTUS

Jos tilapäinen annos on aktiivinen, kun pysäytät insuliinin, esimerkiksi kun vaihdat säiliön tai infuusiosetin, tilapäisen annoksen ajastin pysyy aktiivisena. Tilap. annosta jatketaan, kun insuliinin annostelua jatketaan, jos tilap. annoksen ajastimessa on jäljellä aikaa.

- ✓ Napauta **Päänäkymä**-kohtaa *Navigointi*-palkissa, jotta näet *Päänäkymä*-kohdan, ja vahvista, että tilap. annosta ilmaiseva kuvake on poistettu.

6.13 Tilap. annoksen pysäyttäminen

Aktiivisen tilap. annoksen pysäyttäminen:

1. Napauta *Navigointi*-palkissa **Toiminnot**.
 2. Napauta **Tilap. annos**.
 3. Napauta *Tilap. annos* -näytön alaosassa **Pysäytä**.
 4. Napauta **Kyllä**.
- ✓ *Tilap. annos pysäytetty* -banneri näkyy Tandem Mobi -mobiilisovelluksen yläosassa.

2 Tandem Mobi -järjestelmän ominaisuudet

LUKU 7

Infuusiokohdan hoitaminen ja säiliön asentaminen

7.1 Infuusiokohdan valitseminen ja hoitaminen

▲ VAROITUS

Käytä **VAIN** säiliöitä ja infuusiosettejä, joissa on yhteensopivat liittimet ja noudata niiden käyttöohjeita. Muutoin seurauksena voi olla insuliinin yli- tai aliannostus, mikä voi johtaa hypoglykemiaan (matalaan VS:ään) tai hyperglykemiaan (korkeaan VS:ään).

▲ VAROITUS

Noudata **AINA** tarkoin infuusiosetin mukana toimitettuja käyttöohjeita koskien asianmukaista asetuspaikkaa ja infuusiokohdan hoitoa, koska muutoin seurauksena saattaa olla insuliinin yli- tai aliannostus tai infektio.

▲ VAROITUS

ÄLÄ aseta infuusiosettiä arpien, pattien, luomien, raskausarpien tai tatuointien päälle. Infuusiosetin asettaminen tällaisille alueille voi aiheuttaa turvotusta, ärsytystä tai infektiota. Tämä saattaa vaikuttaa insuliinin imeytymiseen ja johtaa hypoglykemiaan (matala VS) tai hyperglykemiaan (korkea VS).

▲ VAROTOIMI

TARKISTA päivittäin, että laitteet ovat kunnolla kiinni infuusiokohdassa ja että vuotoja ei ole. **VAIHDA** infuusiosettiä, jos havaitset vuotoja

asetuskohdan ympärillä tai jos epäilet, että infuusiosettiä kanyyli on voinut irrota. Väärät asetuskohdat tai vuodot infuusiokohdan ympärillä voivat johtaa insuliinin aliannostukseen.

▲ VAROTOIMI

ÄLÄ vaihda infuusiosettiä ennen nukkumaanmenoa tai jos et muuten pysty mittaamaan verensokeriasi 1–2 tuntia uuden infuusiosetin asettamisen jälkeen. On tärkeää varmistaa, että infuusiosetti on asetettu oikein ja se annostelee insuliinia. On myös tärkeää reagoida nopeasti asettamiseen liittyviin mahdollisiin ongelmiin jatkuvan insuliinin annostelun varmistamiseksi.

Yleisiä ohjeita

Asetuskohdan valinta

▲ VAROTOIMI

ÄLÄ käytä tai aseta pumpputta yli 30,5 cm (12 tuumaa) infuusiokohdan yläpuolelle. Se voi johtaa insuliinin liika-annosteluun.

- Voit pitää infuusiosettiä kehossasi missä tahansa kohdassa, johon normaalisti pistäisit insuliinia. Imeytyminen vaihtelee riippuen kohdasta. Neuvottele

vaihtoehtoista terveydenhuollon palveluntarjoajasi kanssa.

- Tavallisimmin käytetyt asetuskohdat ovat vatsa, pakaralan yläosa, lantio, olkapareet ja reidet.
- Vatsa on käytetty kohta, koska siitä pääsee helposti käsiksi rasvakudokseen. Jos käytät vatsan seudulla, **VÄLTÄ**:
 - Alueita, jotka rajoittaisivat tai puristaisivat asetuskohtaa, kuten vyötärölinja ja normaalisti taipuvat kohdat.
 - Alueita 5 cm:n (2 tuuman) säteellä navasta.
- Vältä arpia, luomia, raskausarpia ja tatuointeja.
- Vältä alueita 7,6 cm:n (3 tuuman) säteellä CGM-sensorista.

Asetuskohdan vaihtelu

▲ VAROTOIMI

VAIHDA infuusiosettiä 48–72 tunnin välein terveydenhuollon palveluntarjoajasi suosituksen mukaan. Pese kätesi antibakteriaalisella saippualla ennen infuusiosetin käsittelyä ja puhdista asetuskohda kehostasi huolellisesti

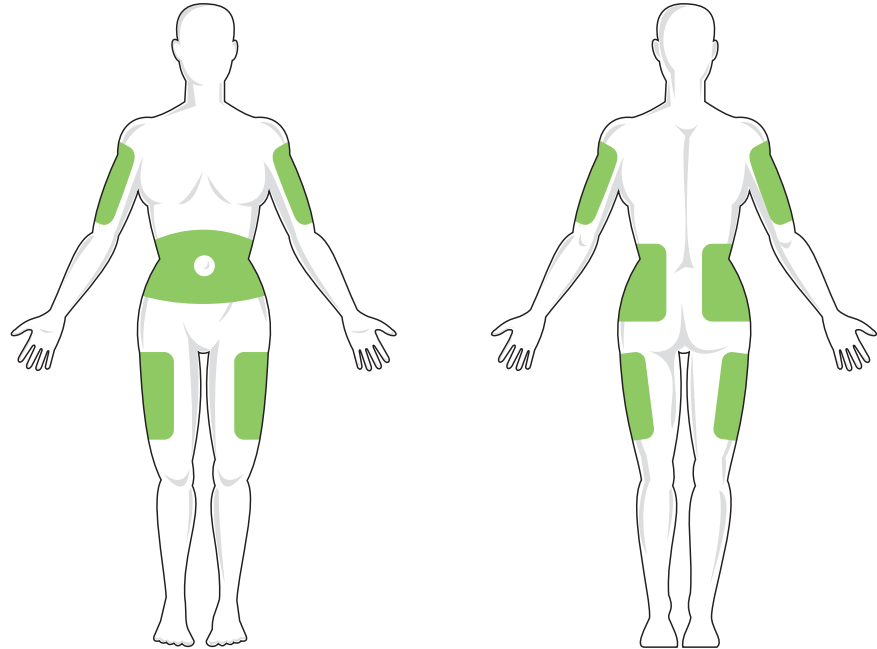
infektion välttämiseksi. Ota yhteyttä terveydenhuollon tarjoajaasi, jos sinulla on infektion oireita insuliinin infuusiokohdassa.

- Infuusiosetti on vaihdettava ja asetettava eri paikkaan 48–72 tunnin välein tai tarvittaessa useammin.
- Kokemuksesi perusteella voit löytää paikat, joista insuliini imeytyy parhaiten, mutta jotka myös tuntuvat miellyttävimmiltä. Muista, että jos käytät samoja alueita, seurauksena voi olla arpia tai patteja, jotka voivat vaikuttaa insuliinin imeytymiseen.
- Laadi yhdessä terveydenhuollon palveluntarjoajasi kanssa paikan vuorotteluohjelma, joka parhaiten sopii tarpeisiisi.

Pidä puhtaana

- Kun vaihdat infuusiosettiä, käytä puhtaita menetelmiä infektion välttämiseksi.
- Pese kätesi, käytä antiseptisiä pyyhkeitä tai infuusiokohdan valmistelutuotteita ja pidä alue puhtaana.

Kehon alueet infuusiosetin asettamista varten



- Suosittelemme käyttämään asetuskohdan valmistelutuotteita, jolla on sekä antiseptisiä että tarttuvuusominaisuuksia.

📌 HUOMAUTUS

Jos aiot käyttää pumppua kiinni kehossasi valinnaisen Tandem Mobi -teippitaskun avulla, vältä voiteiden käyttöä iholla ennen teippitaskun paikalleen asettamista, koska nämä aineet saattavat vaikuttaa sen kiinnittymiseen.

7.2 Säiliön käyttöohjeet

Säiliön täydelliset merkinnät ovat säiliön käyttöohjeissa, jotka sisältyvät Tandem Mobi™ -säiliön pakkaukseen.

⚠️ VAROITUS

Käytä **AINA** Tandem Diabetes Caren valmistamia säiliöitä. Muiden säiliömerkien käyttö voi johtaa insuliinin yli- tai aliannostukseen. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemian (matalaan VS:ään) tai hyperglykemian (korkeaan VS:ään).

⚠️ VAROITUS

ÄLÄ käytä säiliöitä uudelleen. Säiliöiden käyttäminen uudelleen voi johtaa insuliinin yli- tai aliannostukseen. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemian (matalaan VS:ään) tai hyperglykemian (korkeaan VS:ään).

⚠️ VAROITUS

Käytä **VAIN** insuliinianalogeja, jotka on testattu ja jotka on todettu yhteensopiviksi pumpun kanssa; nämä on lueteltu kohdassa [Osa 1.7 Yhteensopivat insuliinit](#). Suurempien tai pienempien insuliinipitoisuuksien käyttö voi johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemian (matalaan VS:ään) tai hyperglykemian (korkeaan VS:ään).

⚠️ VAROITUS

ÄLÄ poista käytettyä säiliötä pumpusta tai asenna uutta säiliötä, ennen kuin Tandem Mobi -mobiilisovellus kehottaa tekemään niin. Jos näin ei tehdä, pumppu ja säiliö saattavat vaurioitua ja joissakin tapauksissa insuliinia voidaan annostella liikaa tai liian vähän. Irrota **AINA** infuusiosetti ennen säiliön poistamista.

⚠️ VAROITUS

Jotkin ihonhoitotuotteet, kuten voiteet, aurinkosuojat ja hyönteiskarkotteet, saattavat aiheuttaa halkeamia pumpun ja säiliön valmistukseen käytettyyn muoviin. **ÄLÄ** päästä tällaisia tuotteita kosketuksiin pumpun tai säiliön kanssa. Irrota pumppu **AINA** ennen tällaisten tuotteiden käyttämistä ja pese kädet **AINA** ennen pumpun tai säiliön käsittelyä tällaisten tuotteiden käytön jälkeen. Vaihda säiliö **AINA**, jos se altistuu tällaisille tuotteille, ja puhdista pumppu välittömästi. Jos näin ei tehdä, pumppu

ja säiliö voivat vaurioitua ja joissakin tapauksissa insuliinia voidaan annostella liikaa tai liian vähän.

⚠️ VAROTOIMI

Jotta estetään tahattomat vammat, pidä sormet etäällä pullosovittimen yläreunasta, koska sisällä on neula.

7.3 Säiliön täyttö ja asennus

Tässä osassa kuvataan, kuinka säiliö täytetään insuliinilla ja asennetaan Tandem Mobi -pumppuun. Kertakäyttöiseen säiliöön mahtuu enintään 200 yksikköä (2,0 ml) insuliinia.

Jos pumpun ja älypuhelimien välinen yhteys katkeaa tai jos Tandem Mobi -mobiilisovellus käynnistetään uudelleen

säiliön asennusprosessin aikana, seuraava kehote tulee näkyviin.

Prosessi on kesken

Asennusprosessi oli aktiivinen, kun sovellus käynnistettiin uudelleen.

Varmista, että infuusiosetti on irrotettu kehostasi.

OK

Napauta **OK**, jolloin palaat edelliseen aktiiviseen näyttöön ja voit suorittaa säiliön asennusprosessin loppuun.

HUOMAUTUS

Control-IQ+™-teknologia jatkaa CGM-arvoihin perustuvien laskelmien tekemistä, kun säiliötä asennetaan. Koska insuliinia ei annostella säiliön asentamisen aikana, perusannosta ei säädetä ennen kuin säiliö on täytetty ja asennettu takaisin pumppuun. Control-IQ+-teknologia jatkaa sitten normaalia toimintaansa, kun insuliinin annostelua jatketaan.

HUOMAUTUS

Tandem Mobi -mobiilisovelluksessa näkyvä insuliinimäärä on annosteluun saatavilla oleva insuliinimäärä. Se ei sisällä letkun täyttämiseen

tarvittavaa insuliinia, joka saattaa olla jopa 30 yksikköä, kun kyseessä on pidempi infuusiosetin letku, tai vain 5 yksikköä, kun kyseessä on lyhyempi infuusiosetin letku, eikä pientä määrää insuliinia, joka ei ole saatavilla annosteluun. Kun täytät säiliötä, lisää haluamasi insuliinimäärä, joka on saatavilla annosteluun, sekä letkun pituudesta riippuva lisämäärä (5–30 yksikköä). Käytä säiliön tilavuusmerkkejä, kun arvioit ja lisäät haluamaasi insuliinimäärää.

VAROITOIMI

VAIHDA säiliö 72 tunnin välein terveydenhuollon palveluntarjoajasi suosituksen mukaan. Pese kätesi antibakteriaalisella saippualla ennen infuusiosetin käsittelyä ja puhdista kehosi asetuskohta huolellisesti infektion välttämiseksi. Ota yhteyttä terveydenhuollon tarjoajaasi, jos sinulla on infektion oireita insuliinin infuusiokohdassa.

VAROITOIMI

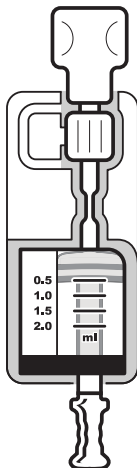
Poista **AINA** kaikki ilmakuplat säiliöstä ennen insuliinin annostelun aloittamista. Varmista, että insuliini on huoneenlämpöistä ennen käyttöä, sillä muuten säiliöön voi muodostua ilmakuplia. Järjestelmässä oleva ilma vie tilaa insuliinilta ja voi vaikuttaa insuliinin annosteluun.

Ennen kuin aloitat

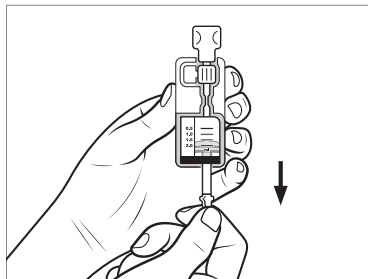
1. Avaa Tandem Mobi -mobiilisovellus.
2. Napauta *Navigointi*-palkissa **Toiminnot**.
3. Napauta **Asenna säiliö**.
4. Napauta **Kuinka säiliö täytetään**, jolloin näet opastetun selostuksen Tandem Mobi -säiliön täyttämisestä.
5. Varmista että sinulla on insuliinipullo, alkoholipyyhe, avaamaton säiliösetti ja Tandem Mobi -sovelluksen sisältävä älypuhelinsovellus.
6. Anna insuliinin lämmetä huoneenlämpöiseksi.
7. Tarkasta, onko säiliösetti vahingoittunut. Hävitä kaikki vahingoittuneet tuotteet.
8. Pese kädet ja pyyhi insuliinipullon kumiosa alkoholipyyhkeellä.

Valmistele säiliö

1. Ota säiliö steriilistä pakkauksestaan.



2. Työnnä mäntä kokonaan alas ja vedä se sitten takaisin ylös, jotta ilma poistuu säiliöstä.

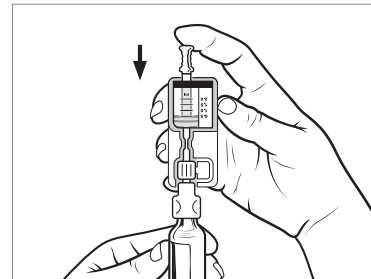


3. Vedä mäntää alas haluttuun määrään. Männän ylärenkaan tulee olla halutun tilavuusmerkin kohdalla.

Täytä säiliö

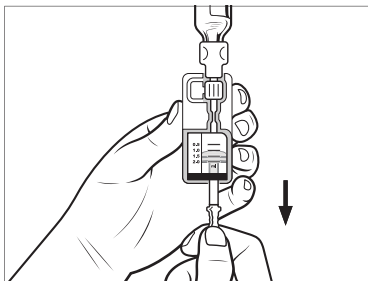
1. Kun insuliinipullo on pystysuorassa ja tasaisella pinnalla, paina pullosovitin pullon päälle.
2. Työnnä mäntää alaspäin pakottaaksesi ilman säiliöstä

injektiopulloon ja ylläpidä männän paine.



3. Käännä settiä pullon ollessa edelleen kiinnitettynä ylösalaisin ja vapauta mäntä hitaasti. Insuliinia voi alkaa virrata pullosta säiliöön.

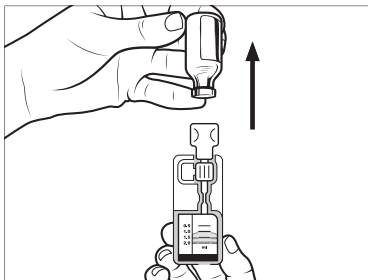
4. Vedä mäntää hitaasti takaisin haluttuun insuliinimäärään.



HUOMAUTUS

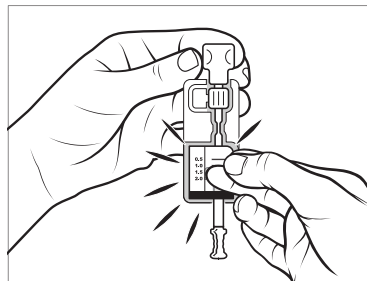
Säiliössä on oltava vähintään 30 yksikköä insuliinia jäljellä, kun letku on täytetty.

5. Vedä injektiopullo pois injektiopullon sovittimesta.



Tarkista, onko säiliössä ilmaa

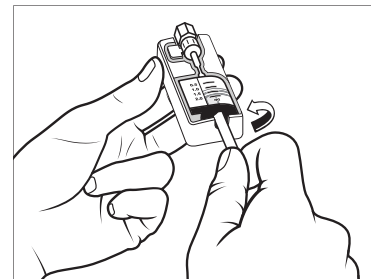
1. Tarkista, ettei säiliön millään puolella ole ilmakuplia.
2. Pidä säiliösetti täysin pystyasennossa ja napauta, jotta mahdolliset ilmakuplat nousevat ylös.



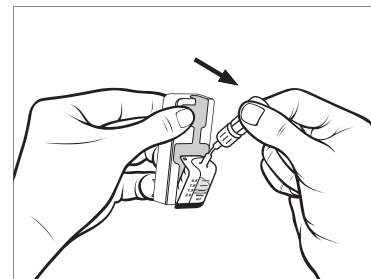
3. Työnnä täyttötankoa hitaasti ylöspäin pakottaen kaikki ilmakuplat ulos säiliöstä.
4. Toista vaiheet 1–3 tarpeen mukaan, kunnes ilmakuplia ei enää ole.

Säiliön irrotus setistä

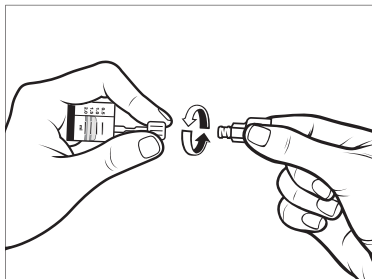
1. Poista mäntä säiliöstä kiertämällä sitä vastapäivään.



2. Paina vapautuskielekettä ja vedä injektiopullon sovitinta eteenpäin, jotta säiliön voi irrottaa setistä.



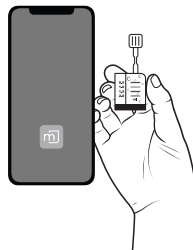
3. Poista injektiopullon sovitin t:lock™-liittimestä kiertämällä sitä vastapäivään.



4. Hävitä käytetyt neulat, säiliöt, settien osat ja infuusiosetit asianmukaisesti paikallisia ohjeita noudattaen.

Avaa Tandem Mobi -mobiilisovellus ja noudata uuden säiliön asennusohjeita

1. Avaa Tandem Mobi -mobiilisovellus älypuhelimellasi.



2. Napauta *Navigointi*-palkissa **Toiminnot**.
3. Napauta **Asenna säiliö**.
4. Napauta **Vaihda säiliö**.
5. Näkyviin tulee näyttö, jossa ilmoitetaan, että kaikki annostelu pysäytetään. Jatka napauttamalla **Kyllä**.

HUOMAUTUS

Tätä näyttöä ei näytetä, jos tämä on ensimmäinen kerta, kun asennat uuden

säiliön etkä ole vielä aloittanut aktiivista pumpun käyttöä.

6. Irrota infuusiosetti kehostasi ja napauta **Jatka**.

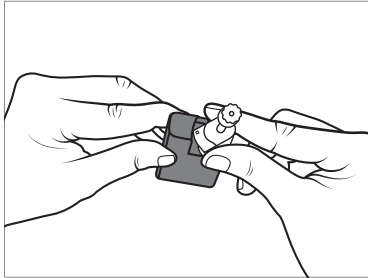
✓ Näkyviin tulee *Valmistellaan säiliötä* -näyttö.

✓ Pumpun tilavalot vilkkuvat sinisinä vuorottelevana kuviona.



7. Poista kehotettaessa tyhjä säiliö pumpusta kääntämällä sitä vastapäivään. Aseta täytetty säiliö pumppuun ja käännä sitä

myötäpäivään, kunnes se napsahtaa paikalleen.



8. Napauta **Jatka**, kun uusi säiliö on asetettu.

- ✓ *Säiliö vaihdettu* -näyttö tulee näkyviin.
- ✓ Pumpun tilavalot vilkkuvat kahtena sinisenä valona.



- ✓ Kun olet vaihtanut säiliön, Tandem Mobi - mobiilisovellus kehottaa sinua automaattisesti täyttämään letkun.

▲ VAROITUS

ÄLÄ poista insuliinia täytetystä säiliöstä tai lisää sitä säiliöön sen jälkeen, kun säiliö on asennettu pumppuun. Tämä saattaa johtaa insuliinitason epätarkkaan näyttämiseen *Päänäkymä*-kohdassa ja insuliinin yli- tai aliannostukseen. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matalaan VS:ään) tai hyperglykemiaan (korkeaan VS:ään).

🚩 HUOMAUTUS

Control-IQ+-teknologia jatkaa CGM-arvoihin perustuvien laskelmien tekemistä, kun säiliötä asennetaan. Koska insuliinia ei annostella säiliön asentamisen aikana, perusannosta ei säädetä ennen kuin säiliö on täytetty ja asennettu takaisin pumppuun. Control-IQ+-teknologia jatkaa sitten normaalia toimintaansa, kun insuliinin annostelua jatketaan.

7.4 Letkun täyttö

▲ VAROITUS

ÄLÄ KOSKAAN täytä letkua infuusiosetin ollessa kiinni kehossasi. Varmista aina, että infuusiosetti on irrotettu kehostasi ennen säiliön vaihtamista tai letkun täyttämistä. Jos et irrota infuusiosettia kehostasi ennen säiliön vaihtamista tai letkun täyttämistä, seurauksena

voi olla insuliinin yliannostus. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matala VS).

Jos pumpun ja älypuhelimien välinen yhteys katkeaa tai jos Tandem Mobi -mobiilisovellus käynnistetään uudelleen letkun täyttöprosessin aikana, seuraava kehote tulee näkyviin.

Prosessi on kesken

Asennusprosessi oli aktiivinen, kun sovellus käynnistettiin uudelleen.

Varmista, että infuusiosetti on irrotettu kehostasi.

OK

Napauta **OK**, jolloin palaat edelliseen aktiiviseen näyttöön ja voit suorittaa letkun täyttöprosessin loppuun.

Jos haluat täyttää letkun vaihtamatta säiliötä, napauta *Navigointi*-palkissa **Toiminnot**, ja sitten **Asenna säiliö ja Täytä letku**.

- Napauta **Täyttö**, jos et asentanut uutta säiliötä ja haluat jatkaa letkun täyttöön.

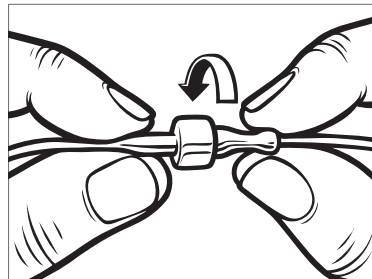
- Napauta **Uusi**, jos asensit uuden säiliön.

▲ VAROTOIMI

TARKISTA infuusiosetin letku päivittäin vuotojen, ilmakuplien tai taittumien varalta. Jos letkussa on ilmaa, vuotoja tai taittumuksia, se voi rajoittaa insuliinin annostelua tai estää sen kokonaan ja johtaa insuliinin aliannostukseen.

1. Varmista, että infuusiosetti on irrotettu kehostasi.
2. Varmista, että uuden infuusiosetin pakkaus ei ole vaurioitunut, ja poista steriili letku pakkauksesta. Jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, hävitä asianmukaisesti ja käytä toista letkusarjaa.
3. Huolehdi siitä, että t:lock-liitin pysyy poissa epäpuhtailta alueilta.
4. Liitä infuusiosetin letku säiliön letkun t:lock-liittimeen. Käännä

myötäpäivään, kunnes se on sormikireydessä.

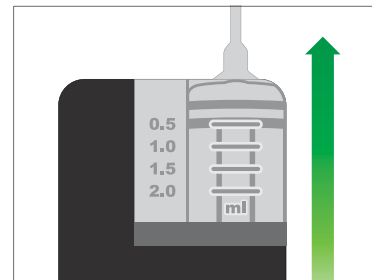


▲ VAROITUS

Varmista **AINA**, että säiliön letkun ja infuusiosetin välillä on tiukka liitos. Löysä liitäntä voi saada insuliinin vuotamaan, mikä johtaa insuliinin aliannostukseen. Tämä voi aiheuttaa hyperglykemian (korkea VS).

5. Pidä pumpppua pystyasennossa sen varmistamiseksi, että säiliössä oleva

ilma pääsee ensin purkautumaan. t:lock-liittimen pitäisi olla yläosassa.



6. Napauta **Jatka** Tandem Mobi -mobiilisovelluksessa.
 7. Paina **Pumppu**-painiketta ja pidä sitä painettuna, jotta voit aloittaa letkun täyttämisen insuliinilla.
- ✓ *Täyttö*-näyttö tulee näkyviin.

- ✓ Pumpun tilavalot vilkkuvat sinisinä vuorottelevana kuviona.



8. Pidä **Pumppu**-painiketta painettuna ja pidä pumppua pystyasennossa, kunnes infuusiosetin lopussa näkyy insuliinipisaroita.
 9. Vapauta **Pumppu**-painike.
- ✓ Näkyviin tulee *Täyttö lopetettu* -näyttö.
 - a. Tarkista, onko letkun päässä insuliinipisaroita.
 - b. Napauta **Ei**, jos et näe pisaroita.
 - c. Paina **Pumppu**-painiketta uudelleen ja pidä sitä painettuna, kunnes näet insuliinipisaroita letkun päässä.
 - d. Napauta **Kyllä**, jos letkun päässä näkyy insuliinipisaroita.

🚩 HUOMAUTUS

Pumppu keskeyttää letkun täyttöprosessin säännöllisin väliajoin, jotta voit tarkistaa, onko letkun päässä insuliinipisaroita. Yksi tai useampi tällainen tauko saattaa esiintyä, ennen kuin insuliinipisarot näkyvät.

🚩 HUOMAUTUS

On tärkeää, että jatkat letkun täyttämistä, kunnes insuliinipisaroita tulee letkusta. Letkussa oleva ilma vie tilaa insuliinilta ja voi vaikuttaa insuliinin annosteluun.

- ✓ *Vapauta pumpun painike* -kehote tulee näkyviin.

a. Vapauta **Pumppu**-painike.

b. Napauta **OK**.

- ✓ Näkyviin tulee *Täyttö lopetettu* -näyttö.

c. Tarkista, onko letkun päässä insuliinipisaroita.

d. Napauta **Ei**, jos et näe pisaroita.

e. Paina **Pumppu**-painiketta uudelleen ja pidä sitä

painettuna, kunnes näet insuliinipisaroita letkun päässä.

- f. Napauta **Kyllä**, jos letkun päässä näkyy insuliinipisaroita.

- ✓ Tandem Mobi -mobiilisovellus palaa *Asenna säiliö* -näyttöön ja pumpun tilavalot vilkkuvat sinisen, vihreän ja punaisen kuviona noin sekunnin ajan.



🚩 HUOMAUTUS

Säiliössä on oltava vähintään 30 yksikköä insuliinia jäljellä, kun letku on täytetty.

Kun letkun täyttö on valmis, kun palaat *Päänäkymä*-kohtaan, säiliössä olevan

insuliinin määrä näkyy näytön oikeassa yläosassa. Näet näytössä seuraavat:



Insuliinitason ilmaisimen jokainen palkki vastaa 20 % säiliön kokonaistilavuudesta eli noin 40 insuliiniyksikköä palkkia kohden.

Jäljellä oleva insuliinimäärä, joka näkyy *Päänäkymä*-kohdassa, vähenee 5 yksikköä kerrallaan (näytöllä näkyy esimerkiksi 140, 135, 130, 125). Kun jäljellä on alle 40 yksikköä, määrää aletaan vähentää 1 yksikkö kerrallaan (näytöllä näkyy esimerkiksi 40, 39, 38, 37), kunnes jäljellä on 1 yksikkö.

7.5 Kanyylin täyttö

Tässä osassa kuvataan, kuinka infuusiosetin kanyyli täytetään insuliinin letkun täyttämisen jälkeen.

Jos olet täyttänyt letkut jo aiemmin ja sinun tarvitsee vain täyttää kanyyli, napauta *Navigointi*-palkissa *Toiminnot*, ja sitten *Asenna säiliö* ja *Täytä kanyyli*.

Jos käytät teräksistä neula-infuusiosettia, kanyyliä ei ole, jolloin voit ohittaa tämän osan.

1. Napauta **Täytä kanyyli**.

2. Napauta nykyistä *Täyttömäärä*-kenttää.

✓ Näytetty kanyylin täyttömäärä perustuu viimeisimpään kanyylin täyttömäärään. Täyttö loppuu tähän määrään.

3. Valitse kanyylin täyttöön tarvittava määrä.

- Katso infuusiosetin käyttöohjeista kanyylin oikea täyttömäärä.
- Syötä näytön näppäimistöllä tarvittava täyttömäärä väliltä 0,1–1,0 yksikköä ja napauta sitten **Valmis**.

4. Napauta **Aloita**.

✓ *Kanyylin täyttö* -näyttö tulee näkyviin.

✓ Pumpun tilavalot vilkkuvat sinisinä vuorottelevana kuviona.



✓ Kun täyttö on valmis, *Kanyyli täytetty* -näyttö tulee näkyviin.

✓ Tandem Mobi -mobiilisovellus palaa *Asenna säiliö* -näyttöön, jos *Vaihto*-muistutus on asetettu pois päältä.

5. Napauta **Valmis** vasemmassa yläkulmassa, jolloin palaat *Toiminnot*-näyttöön ja voit jatkaa insuliinin annostelua. Tai napauta **Vaihto**-muistutus asettaaksesi muistutuksen. Jos *Vaihto*-muistutus on päällä, pumpun näyttää automaattisesti *Vaihto*-muistutus -näytön. Katso [Osa 7.6](#) *Vaihto*-muistutuksen asettaminen.

7.6 Vaihto-muistutuksen asettaminen

Tässä osassa kuvataan, kuinka Vaihto-muistutus asetetaan kanyyliin täyttämisen jälkeen.

Jos haluat asettaa Vaihto-muistutuksen täyttämättä kanyyliä, napauta *Navigointi*-palkista **Toimenpiteet**, napauta **Asenna säiliö**, napauta **Vaihto-muistutus** ja noudata sitten alla olevia ohjeita.

1. Napauta **Vaihto-muistutus**-tekstin vieressä olevaa vaihtopainiketta kytkeäksesi ominaisuuden päälle tai pois päältä.
2. Napauta **Muistuta** kun. Valitse näytön numerovalitsimella päivien lukumäärä (1–3). Napauta **Valmis**.
- ✓ Oletusarvoisesti Vaihto-muistutus on asetettu 3 päivään.
3. Napauta **Muistuta**. Valitse näytön numerovalitsimella aika (tunnit, minuutit ja vuorokaudenaika), jolloin haluat saada muistutuksen. Napauta **Valmis**.

4. Varmista, että Vaihto-muistutus on asetettu oikein ja napauta **Tallenna**.

- ✓ *Vaihto-muistutuksen asetus tallennettu* -banneri näkyy Tandem Mobi -mobiilisovelluksen yläosassa.
- ✓ *Asenna*-näyttö näkyy.

HUOMAUTUS

Jos käytät pumppua ensimmäisen kerran eikä profiilia ole määritetty, näyttö muistuttaa, että profiili on aktivoitava insuliinin annostelun jatkamiseksi. Napauta **OK**.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

2 Tandem Mobi -järjestelmän ominaisuudet

LUKU 8

Manuaalinen bolus

8.1 Manuaalisen boluksen yleiskuvaus

▲ VAROITUS

ÄLÄ annostelee bolusta, ennen kuin olet tarkistanut lasketun boluksen määrän Tandem Mobi™ -mobiilisovelluksen näytöstä. Jos annostelet insuliinia liian paljon tai liian vähän, seurauksena voi olla hypoglykemia (matala VS) tai hyperglykemia (korkea VS). Voit muuttaa insuliinimäärää ennen boluksen antamista.

▲ VAROITUS

Jos annostellaan liian suuria boluksia tai useita boluksia peräkkäin, seurauksena voi olla hypoglykemia (matala VS). Kiinnitä huomiota aktiiviseen insuliiniin (IOB) ja bolus-laskimen suosittelemaan annokseen ennen kuin annostelet suuria tai useita boluksia.

▲ VAROITUS

Jos verensokerisi ei laske boluksen antamisen jälkeen, infuusiosetti on suositeltavaa tarkistaa tukoksen, ilmakuplien, vuotojen tai kanyylin irtoamisen varalta. Jos tila ei korjaannu, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen tai hakeudu tarvittaessa lääkäriin.

■ HUOMAUTUS

Tämän kappaleen sisältämät tiedot EIVÄT koske Control-IQ+™-tekniikan automaattisesti annostelema boluksia. Katso tiedot koskien automaattista boluksen annostelua kohdasta [Automaattinen korjausboluksen annostelu](#) luvussa [Osa 28.2 Kuinka Control-IQ+™-tekniikka toimii](#).

Bolus on pika-annos insuliinia, jolla tavallisesti katetaan syöty ruoka tai korjataan korkea glukoosi.

Boluksen minimikoko on 0,05 yksikköä. Boluksen maksimikoko on 25 yksikköä. Jos yrität annostella bolusta enemmän kuin säiliössä on insuliinia, näkyviin tulee viestinäyttö, joka ilmaisee, että insuliinia ei ole tarpeeksi boluksen antamiseksi.

Voit annostella erilaisia boluksia kattamaan hiilihydraattien saanti (ateriabolus) ja tuomaan verensokerisi takaisin tavoitteeseen (korjausbolus). Ateria- ja korjausbolukset voidaan myös ohjelmoida yhdessä.

Jos hiilihydraatit on asetettu päälle aktiivisessa profiilissasi, syötä hiilihydraattigrammat, jolloin bolus lasketaan HH-suhteeksi perusteella.

Jos et käytä Control-IQ+™-tekniikkaa ja hiilihydraatit on asetettu pois päältä aktiivisessa profiilissasi, syötä insuliiniyksiköt boluksen laskemiseksi.

Jos älypuhelimien yhteys pumppuun katkeaa boluksen ohjelmoinnin aikana *Bolus*-näytössä, et välttämättä pysty annostelemaan bolusta.

Ennen kuin käytät Tandem Mobi -mobiilisovellusta boluksen annosteluun, varmista, että älypuhelimesi turvallisuustoiminto (esim. PIN-koodi, kasvojen tunnistus, sormenjälkitunnistus tai kuviotunnistus) on asetettu päälle. Älä koskaan jaa PIN-koodia/salasanaa, äläkä anna kellekään muulle henkilölle lupaa käyttää älypuhelimiasi biometristen tietojensa avulla, jotta vältetään tahattomat muutokset insuliinin annostelussa.

▲ VAROTOIMI

TARKISTA säännöllisesti, että pumppusi asetukset ovat oikeat. Virheelliset asetukset voivat johtaa insuliinin yli- tai aliannostukseen. Neuvottele tarvittaessa terveydenhuollon palveluntarjoajasi kanssa.

HUOMAUTUS

Jos annostelet manuaalisen boluksen, Control-IQ+-teknologia pystyy annostelevaan automaattisen korjausboluksen vasta 60 minuuttia manuaalisen boluksen annostelun jälkeen.

8.2 Boluksen aloittaminen

Jos haluat pyytää boluksen, napauta *Navigointi*-palkissa **Bolus**.

VAROITUS

Aina kun pyydät bolusta, sinulla on 10 sekuntia aikaa peruuttaa bolus sen pyytämisen jälkeen, jotta insuliinin annostelu voidaan välttää täysin. Tandem Mobi -mobiilisovellus näyttää tämän aikana "BOLUS KÄYNNISSÄ Bolusta pyydetään", ja pumpun tilavalot sykkivät sinisinä vuorottelevana kuviona. Voit peruuttaa boluksen sovelluksesta riippumatta siitä, miten pyysit sitä, kunhan pumpppusi ja Tandem Mobi -mobiilisovelluksesi ovat yhteydessä toisiinsa.

Voit pyytää bolusta Tandem Mobi -mobiilisovelluksen avulla, kun kaikki seuraavat ehdot täyttyvät:

- Sinulla on yhteensopiva älypuhelin (katso tandemdiabetes.com/compatibility)

- Älypuhelimesi on yhdistetty pumpppuun
- Älypuhelimesi natiivi turvallisuustoiminto on asetettu päälle

8.3 Korjausboluksen laskeminen

Kun pumpppu tietää glukoosiarvosi, joko CGM:n tai manuaalisen syötteen kautta, se määrittelee, suosittelee se korjausboluksen lisäämistä *Bolus*-näytöllä laskettuun bolukseen. Pumppu voi vastaanottaa glukoosiarvosi Tandem Mobi -mobiilisovellukseen tehdystä manuaalisesta syötteestä tai CGM:stä.

Kun glukoosiarvosi on:

- Yli VS-tavoitteen: Ateriaboluksen ja korjausboluksen insuliini lasketaan yhteen. Jos IOB:tä on jäljellä, se vähennetään vain korjaavan boluksen osuudesta.
- 3,9 mmol/l:n ja VS-tavoitteen välillä: Voit pienentää ateriabolusta kompensoidaksesi matalaa glukoositasoa. Lisäksi jos aktiivista insuliinia on jäljellä, myös sitä

käytetään boluslaskelman pienentämiseen.

- Alle 3,9 mmol/l: Ateriabolusta pienennetään matalan glukoositason vuoksi. Lisäksi jos aktiivista insuliinia on jäljellä, myös sitä käytetään boluslaskelman pienentämiseen.

Hoida hypoglykemiaa (matala VS) aina nopeasti vaikuttavilla hiilihydraateilla terveydenhuollon palveluntarjoajasi ohjeiden mukaisesti ja mittaa sitten verensokeri uudelleen varmistuaksesi hoidon onnistumisesta.

Glukoosiarvon siirtyminen automaattisesti CGM:stä

VAROTOIMI

TARKKAILE trenditietoja *Päänäkymä*-kohdassa sekä oireitasi ennen kuin käytät CGM-arvoja korjausboluksen laskemiseen ja antamiseen. Yksittäiset CGM-arvot eivät välttämättä ole yhtä tarkkoja kuin VS-mittarin arvot.

Käytettäessä yhteensopivaa CGM:ää sormenpäämittausta ei tarvita hoitopäätöksen tueksi, kun oireesi vastaavat CGM-arvoja. Tandem Mobi -insuliinipumppu voi automaattisesti käyttää CGM-arvoja boluslaskurissa,

kun Control-IQ+-teknologia on päällä ja CGM:stä saa kelvollisen arvon ja trendinuolen. Jos CGM-arvosi eivät vastaa oireitasi, suosittelemme, että peset kätesi hyvin, mittaat verensokeria VS-mittarilla ja korvaat CGM-arvon bolus-laskimessa sen arvolla, mikäli VS-mittarin arvo vastaa oireitasi. Jos haluat saada CGM-arvosi vastaamaan VS-mittarilla saatuja arvoja, noudata ohjeita CGM:n kalibroimiseksi. Älä ota insuliiniannoksia liian lähellä toisiaan. Tätä kutsutaan insuliinin "kasautumiseksi". Jos olet hiljattain antanut boluksen, odota 60 minuuttia nähdäksesi, reagoivatko arvosi bolukseen.

HUOMAUTUS

Tutkimuksen keskeisten tulosten retrospektiivinen analyysi osoitti, että alle 3,9 mmol/l:n CGM-arvoja esiintyi viisi tuntia boluksen antamisen jälkeen enemmän, kun glukoosiarvot siirrettiin automaattisesti.

Glukoosiarvosi syötetään automaattisesti *Bolus*-näytön *Glukoosi*-kenttään, kun kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

- Control-IQ+-teknologia on asetettu päälle ja käytettävissä

- CGM-jakso on aktiivinen
- CGM-arvo on saatavilla
- CGM-trendinuoli näkyy *Päänäkymä*-kohdassa.

HUOMAUTUS

Lisätietoja CGM-trendinuolista ja niiden käytöstä hoitopäätösten tekemisessä löytyy CGM-laitteen valmistajan tuotekohtaisista ohjeista. Voit myös katsoa osaa [Osa 24.3 Muutosnopeuden nuolet](#).

Jos CGM-arvo siirretään automaattisesti bolus-laskimeen, vain nykyistä CGM-arvoa käytetään korjausboluksen laskemiseen. Trendinuolta ei käytetä annoksen laskemiseen. Neuvottele terveydenhuollon palveluntarjoajan kanssa suosituksista siitä, kuinka voit parhaiten käyttää nuolia korjausboluksen annosteluun.

Jos terveydenhuollon palveluntarjoajasi on neuvonut sinua käyttämään trendinuolta korjausannoksesi säätämiseen, tai jos haluat muuttaa korjausannoksesi laskemiseen käytettyä glukoosiarvoa, voit manuaalisesti ohittaa CGM:stä

automaattisesti siirrettävän glukoosiarvon.

CGM:stä automaattisesti syötetyn glukoosiarvon muuttaminen:

1. Napauta glukoosiarvoa *Glukoosi*-kentässä.

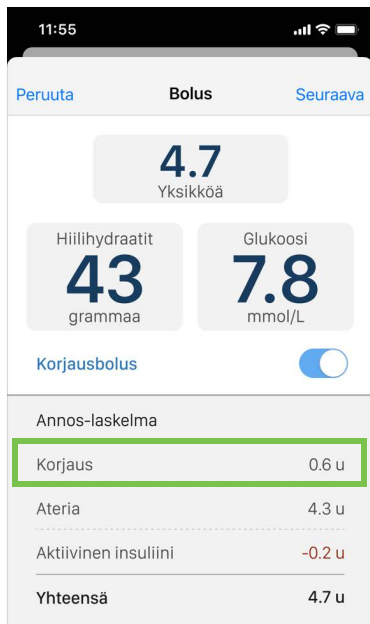


2. Syötä näytön näppäimistöllä VS-arvosi ja napauta **Valmis**.

Yli tavoitteen

Jos VS-arvo tai sensorin glukoosiarvo on VS-tavoitettasi suurempi, pumppu näyttää tiedot *Bolus*-näytön

Annos-laskelma -osiossa. Korjausbolus lisätään kaikkiin muihin pyytämiisi boluksiin.



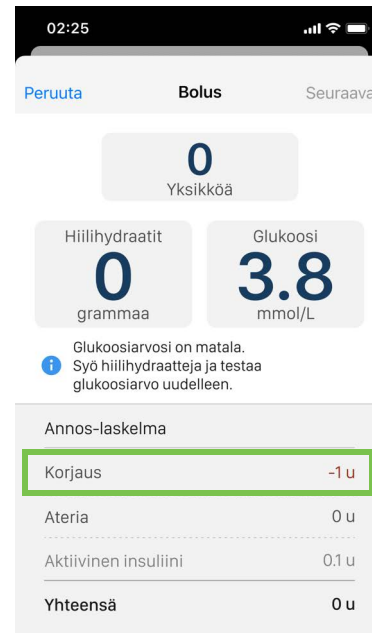
- Hyväksy korjausbolus napauttamalla **Seuraava**-kohtaa oikeassa yläkulmassa.

- Jos haluat kieltäytyä korjausboluksesta, napauta *Annos-laskelma* pois päältä -kohdan yläpuolella olevaa vaihtokytkintä. Napauta sitten oikeassa yläkulmassa **Seuraava**.
- Jos haluat kieltäytyä boluksesta täysin, napauta **Peruuta** vasemmassa yläkulmassa, jolloin palaat **Päänäkymä**-kohtaan.

Alle tavoitteen

Jos VS-arvo tai sensorin glukoosiarvo on VS-tavoitetta pienempi, pumppu näyttää tiedot **Bolus**-näytön *Annos-laskelma* -osiossa. Jos verensokerisi on VS-tavoitetta pienempi, mutta vähintään 3,9 mmol/L, näyttöön tulee kehote, joka vahvistaa, että käänteinen korjaus on tarpeen. Jos verensokerisi on alle 3,9 mmol/L, käänteinen korjausbolus lisätään

automaattisesti kaikkiin muihin pyytämiisi boluksiin.



- Hyväksy korjausbolus napauttamalla **Seuraava**-kohtaa oikeassa yläkulmassa.

- Voit kieltäytyä korjausboluksesta napauttamalla **Peruuta** vasemmassa yläkulmassa, jolloin palaat *Päänäkymä*-kohtaan.

Tavoitteen sisällä

Jos verensokerisi tai sensorin glukoosiarvosi on sama kuin VS-tavoitteesi, *Korjausbolus*-näyttöä ei näytetä.

VS-arvon syöttäminen manuaalisesti

Jos sensorin glukoosiarvoa ei ole täytetty automaattisesti *Bolus*-näyttöön kyseisen ominaisuuden edellyttämien ehtojen perusteella, sinun on syötettävä VS-arvosi Tandem Mobi - mobiilisovellukseen manuaalisesti. Tandem Mobi -mobiilisovellus näyttää tarvittaessa tiedot *Bolus*-näytön *Annos-laskelma*-osiossa sen jälkeen, kun olet syöttänyt VS-arvosi manuaalisesti *Bolus*-näyttöön. Syötä VS-arvo manuaalisesti seuraavasti:

1. Napauta *Navigointi*-palkissa **Bolus**.

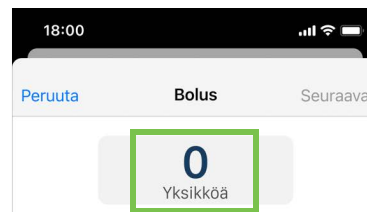
1. Napauta **Glukoosi**.



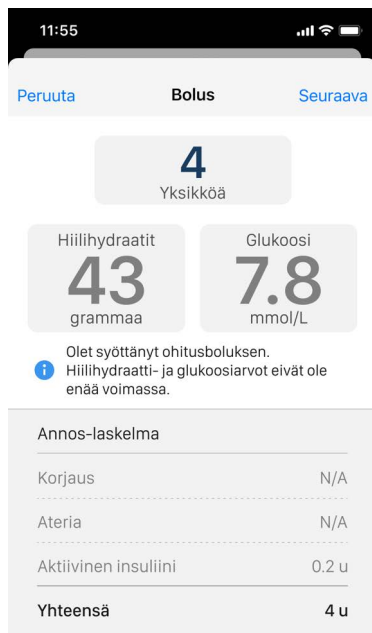
2. Syötä näytön näppäimistöllä VS-arvosi ja napauta **Valmis**. Kun olet napauttanut **Valmis**, VS-arvo tallennetaan pumpun historiaan riippumatta siitä, annostellaanko bolus vai ei.
3. Noudata jonkin edellä mainitun Tavoite-osan vaiheita riippuen VS-arvosi tuloksista.

8.4 Boluksen ohittaminen

Voit ohittaa lasketun boluksen napauttamalla lasketun yksikön arvoa ja syöttämällä insuliiniyksiköt, jotka haluat annostella. Boluksen ohittaminen on aina käytettävissä oleva vaihtoehto.



Kun päätät kumota lasketun boluksen, näyttöön tulee viesti, jossa ilmoitetaan, että insuliiniyksiköiksi (tai hiilihydraattigrammoiksi) ja glukoosiarvoksi syötetyt numerot eivät ole kelvollisia, eikä niitä käytetä boluksen laskemiseen. Annostelun yhteenvedo päivittyy näyttämään annosteltavan kumoamisyksikön määrän.



8.5 Ateriabolus käyttäen yksiköitä

Jos käytät Control-IQ+-teknologiaa, siirry kohtaan [Osa 8.6 Ateriabolus käyttäen grammoja](#).

1. Napauta *Navigointi*-palkissa **Bolus**.
2. Napauta näytön vasemmalta puolelta **0** yksikköä.
3. Syötä annosteltavat insuliiniyksiköt näytön näppäimistöllä ja napauta sitten **Valmis**.

⚠ VAROITUS

Varmista **AINA**, että desimaalipiste on oikeassa paikassa, kun syötät bolustietoja. Jos desimaalipiste on väärässä paikassa, et ehkä saa oikeaa insuliinimäärää, jonka terveydenhuollon palveluntarjoajasi on sinulle määrännyt.

4. Tarkista, että ateriasi insuliiniyksiköt on syötetty oikein.

8.6 Ateriabolus käyttäen grammoja

1. Napauta *Navigointi*-palkissa **Bolus**.
2. Napauta **0** grammaa.
3. Syötä näytön näppäimistöllä hiilihydraattigrammat ja napauta **Valmis**.

4. Tarkista, että ateriasi hiilihydraattigrammat on syötetty oikein.

8.7 Boluksen annostelu

Kun olet syöttänyt glukoosi- tai VS-arvon korjausbolusta varten, syöttänyt hiilihydraattigrammat tai insuliiniyksiköt ateriabolusta varten tai molempien yhdistelmän, voit annostella boluksen.

1. Tarkista, että arvot on syötetty oikein.
 - Napauta oikeassa yläkulmassa olevaa **Seuraava-kohtaa**, jos syötetyt tiedot ovat oikein.
 - Napauta vasemmassa yläkulmassa olevaa **Peruuta-kohtaa** palataksesi takaisin **Päänäkymä**-kohtaan.
2. Vahvista pyyntö.
 - Napauta **Vahvista** oikeassa yläkulmassa, jos syötetyt tiedot ovat oikein.

- Napauta **Takaisin** tai **Bolus** vasemmassa yläkulmassa, jolloin palaat takaisin ja voit tehdä muutoksia tai tarkastella laskelmia.
- 3. Napauta *Annostele bolus* -kuvaketta.
- 4. Käytä älypuhelimesi turvallisuustoimintoa boluksen annostelun valtuutukseen.
- ✓ *Päänäkymä* tulee näkyviin.
- ✓ Viesti *BOLUS ANNOSTELLAAN* näkyy käyrän alapuolella *Päänäkymä*-kohdassa, kunnes boluksen annostelu on valmis.
- ✓ Kun boluksen annostelu on valmis, sininen pisarakuvake tulee näkyviin kaavioon ja IOB-arvo päivittyy.

8.8 Jatkettu bolus

Jatkettu bolus -toiminnolla voit annostella osan boluksesta nyt ja osan hitaasti enintään 8 tunnin kuluessa. Tämä voi olla hyödyllistä, kun syöt

runsaasti rasvaa sisältäviä aterioita (kuten pitsaa) tai jos kärsit gastropareesista (hidastuneesta mahalaukun tyhjenemisestä).

Kun jatkat bolusta, mahdollisen korjausboluksen määrä annetaan aina ANNA NYT -osiossa. Neuvottele terveydenhuollon palveluntarjoajasi kanssa, soveltuuko tämä toiminto sinulle. Kysy myös suosituksia nyt ja myöhemmin annettavan osuuden välillä sekä myöhemmin annettavan osuuden kestosta.

1. Napauta *Navigointi*-palkissa **Bolus**.
2. Napauta **0 grammaa** (tai **0 yksikköä**).
3. Syötä näytön näppäimistöllä hiilihydraattigrammat (tai insuliiniyksiköt). Napauta **Valmis**.
4. Napauta halutessasi *Glukoosi*-kenttää ja syötä näytön näppäimistöllä VS-arvo tai ohita automaattisesti täytetty sensorin glukoosiarvo. Napauta **Valmis**.

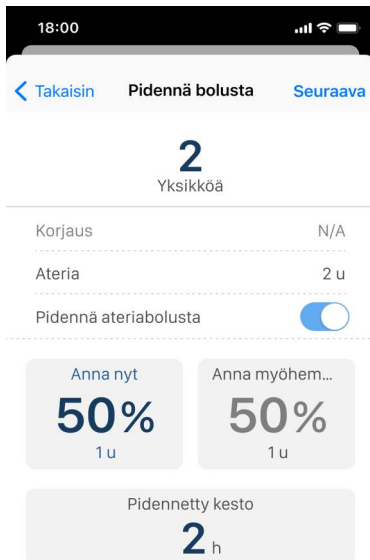
5. Tarkista, että arvot on syötetty oikein.

- Napauta oikeassa yläkulmassa olevaa **Seuraava**-kohtaa, jos syötetyt tiedot ovat oikein.
- Napauta vasemmassa yläkulmassa olevaa **Peruuta**-kohtaa palataksesi takaisin *Päänäkymä*-kohtaan.

6. Napauta **Pidennä ateriabolusta** -kohdan vieressä olevaa vaihtopainiketta.
7. Jatketun boluksen tiedot tulevat näyttöön. Napauta **50 %** kentstä *Anna nyt* säätääksesi välittömästi annosteltavan ateriaboluksen prosenttiosuutta.

Pumppu laskee automaattisesti prosenttiosuuden *Anna myöhemmin* -osuudelle. Oletus on 50 % nyt ja 50 % myöhemmin.

Jatkettu kesto -kentän oletusarvo on 2 tuntia.



8. Valitse näytön numerovalitsimella prosenttiosuus boluksesta, joka annostellaan nyt, ja napauta sitten **Valmis**.

Anna nyt -boluksen minimimäärä on 0,05 yksikköä. Voit asettaa tämän

määrän arvoksi 0 yksikköä, jos haluat, että koko bolus on Anna myöhemmin -osiossa. Kaikki 0,00–0,05 yksikön väliltä syötetyt määrät pyöristetään automaattisesti 0,05 yksikköön.

Myös jatkettun boluksen Anna myöhemmin -osuudelle on minimi- ja maksimimäärät. Jos ohjelmoit Anna myöhemmin -määrän näiden rajojen ulkopuolelle, saat ilmoituksen, ja Anna myöhemmin -osuuden kesto säädetään.

9. Napauta 2 h kentässä *Jatkettu kesto*.

Enimmäiskesto jatkettun boluksen annostelulle on 8 tuntia.

10. Valitse näytön numerovalitsimella boluksen annostelun kesto. Voit valita 15 minuutin ja 8 tunnin väliltä yhden minuutin lisäyksin. Napauta **Valmis**.

11. Napauta **Seuraava**.

12. Vahvista pyyntö.

- Napauta **Vahvista** oikeassa yläkulmassa, jos syötetyt tiedot ovat oikein.
- Napauta **Takaisin** tai **Bolus** vasemmassa yläkulmassa, jolloin palaat takaisin ja voit tehdä muutoksia tai tarkastella laskelmia.

13. Napauta *Annostele bolus* -kuvaketta.

14. Käytä älypuhelimesi turvallisuustoimintoa boluksen annostelun valtuutukseen.

- ✓ *Päänäkymä* tulee näkyviin.
- ✓ Viesti **BOLUS ANNOSTELLAAN** näkyy käyrän alapuolella *Päänäkymä*-kohdassa, kunnes boluksen annostelu on valmis.
- ✓ Kaavioon ilmestyy välittömästi sininen pisarakuvake, joka edustaa jatkettun boluksen Anna nyt -osiota. Tätä kuvaketta seuraa sinisellä tummennettu alue, joka edustaa jatkettun boluksen Anna myöhemmin -osiota. Pisara näyttää annosteltavan yksikköjen

kokonaismäärän koko jatkettun boluksen keston ajalta.



Vain yksi jatkettu bolus voi olla aktiivinen yhdellä kertaa. Jos kuitenkin jatkettun boluksen Anna myöhemmin -osuus on aktiivinen, voit annostella toisen tavallisen boluksen.

8.9 Pikabolus

Pikabolustoiminnolla voit annostella boluksen yksinkertaisesti **Pumppu**-painikkeen painalluksella. Jos se on käytössä, se on boluksen annostelutapa, jossa noudatetaan piippaus-/värinäkomentoja ilman tarvetta navigoida Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä tai tarkastella sitä. Pikabolus-asetusten muuttamiseen vaaditaan älypuhelimien turvallisuustoiminto.

Pikabolus voidaan asettaa vastaamaan joko insuliiniyksiköitä tai hiilihydraattigrammoja. Kun Control-IQ+-teknologia on päällä, se käyttää pikabolusta korjausboluksena, jos

insuliiniyksiköt on määritetty, tai ateriaboluksena, jos hiilihydraattigrammat on määritetty. Control-IQ+-teknologia käyttää hiilihydraattien saantitietoja insuliinin annostelun optimointiin syömisestä jälkeen.

HUOMAUTUS

Control-IQ+-teknologiaa käytettäessä suositellaan hiilihydraattien käyttämistä grammoina bolusannostuksessa.

Määritä pikabolus

Pikabolustoiminto on oletusarvoisesti pois päältä. Pikabolus voidaan asettaa joko insuliiniyksikköinä tai hiilihydraattigrammoina. Lisäsvaihtoehdot ovat 0,5; 1,0; 2,0 ja 5,0 yksikköä; tai 2, 5, 10 ja 15 grammaa.

1. Napauta *Navigointi*-palkissa **Asetukset**.
2. Napauta **Pumppu**.
3. Napauta **Pikaboluksen asetukset**.

4. Napauta **Pikabolus**-kohdan vieressä olevaa vaihtopainiketta kytkeäkseen ominaisuuden päälle.
5. Napauta **Lisäyksen tyyppi**.
6. Valitse **insuliiniyksiköt** tai **hiilihydraattigrammat** näytön valitsimella.
7. Napauta **Valmis**.
8. Napauta **Lisäyksen määrä**.
9. Valitse haluamasi lisäyksen määrä näytön valitsimesta.

HUOMAUTUS

Tässä valittu lisäysmäärä on insuliinin määrä, joka annostellaan jokaisella **Pumppu**-painikkeen painalluksella, kun pikabolusta annostellaan.

10. Napauta **Valmis**.
 11. Tarkista syötetyt arvot ja napauta **Tallenna**.
- ✓ *PikaBolus-asetukset on tallennettu* -banneri näkyy Tandem Mobi -mobiilisovelluksen yläreunassa.

Pikaboluksen annostelu

▲ VAROTOIMI

Et voi annostella pikabolusta, jos tietyt hypoglykemiavaroitukset tai

Pumppu-painikkeen toimintahäiriö on aktiivinen.

Jos pikabolustoiminto on päällä, voit annostella boluksen ilman Tandem Mobi -mobiilisovellusta painamalla pumppusi **Pumppu**-painiketta boluksen annostelemiseksi. Pikabolukset annostellaan tavallisina boluksina (vaihtoehtoa glukoosiarvon syöttämiseen tai jatkettuun bolukseen ei ole).

1. Pidä pumppusi **Pumppu**-painiketta painettuna. Kuuntele, että kaksi piippausta kuuluu (jos äänenvoimakkuus on asetettu piippaukselle) tai tunne värinät (jos äänenvoimakkuus on asetettu värinälle).
2. Paina **Pumppu**-painiketta kunkin asetetun lisäyksen osalta, kunnes haluttu määrä on saavutettu. Pumppu piippaa/värisee jokaisesta painikkeen painalluksesta.

3. Odota, että pumppu on piipannut/värisyt kerran jokaisen painetun lisäyksen kohdalla halutun määrän vahvistamiseksi.

4. Kun pumppu piippaa/värisee, pidä **Pumppu**-painiketta painettuna useita sekunteja, kunnes piippaus/värinä vahvistaa boluksen annostelun.

Jos yli 10 sekuntia on kulunut ilman mitään syötettä, bolus peruutetaan eikä sitä anneta ollenkaan.

Aktiivisessa profiilissasi määriteltyä Maks. bolus -asetusta ei voi ylittää pikabolustoimintoa käytettäessä. Kun maks. boluksen määrä saavutetaan, erilainen äänimerkki kuuluu. Jos pikabolus on asetettu värinälle, pumppu lakkaa värisemästä painikkeen lisäpainalluksella ja ilmoittaa tästä sinulle.

Pikabolustoimintoa käytettäessä painikkeen peräkkäisten painallusten enimmäismäärä on 20. Kun painiketta on painettu 20 kertaa, erilainen äänimerkki

kuuluu. Jos pikabolus on asetettu värinälle, pumppu lakkaa värisemästä painikkeen lisäpainalluksella ja ilmoittaa tästä sinulle.

Jos kuulet erilaisen äänimerkin milloin tahansa ohjelmoinnin aikana tai pumppu lakkaa värisemästä painikkeiden painallusten seurauksena, tarkista Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näyttö.

- ✓ Pumpun tilavalot sykkivät sinisinä vuorottelevana kuviona boluksen annostelun aikana.
- ✓ **BOLUS KÄYNNISSÄ** -viesti näkyy *Päänäkymä*-kohdassa.

📌 HUOMAUTUS

Jos Control-IQ+-teknologia on päällä ja se on säättänyt insuliinin annostelua pikaboluksen aikana, jäljellä oleva pikabolusinsuliini annostellaan.

8.10 Boluksen peruuttaminen tai pysäyttäminen

Boluksen peruuttaminen, jos annostelua EI OLE ALOITETTU

Aina kun pyydät bolusta, sinulla on 10 sekuntia aikaa peruuttaa bolus sen pyytämisen jälkeen, jotta kaikki boluksen annostelut voidaan välttää täysin.

Napauta ☒ peruuttaaksesi boluksen, kun *Päänäkymä*-kohdassa näkyy Pyydetään bolusta -viesti. Pumppusi ja Tandem Mobi -mobiilisovelluksesi on oltava yhteydessä toisiinsa, jotta bolus voidaan peruuttaa.



✓ Bolus ei ole aktiivisena, kun bolusta peruutetaan.

✓ Kun Bolus on peruutettu, se tulee jälleen aktiiviseksi.

Boluksen pysäyttäminen, jos BOLUKSEN annostelu ON ALOITETTU

Voit peruuttaa boluksen, jonka annostelu on jo aloitettu.

1. Napauta ☒ boluksen annostelun keskeyttämiseksi.

2. Napauta Kyllä.

✓ *BOLUS KÄYNNISSÄ* -viesti *Päänäkymä*-kohdassa näyttää ylimääräisen *Pysäytetään bolusta...* -viestin.

✓ *Bolus lopetettu* -ikkuna tulee näkyviin, ja pyydetty ja annostellut yksiköt näytetään.

3. Napauta OK.

✓ Sininen pisarakuvake ilmestyy kuvaajaan, joka näyttää osittain

annostellun määrän, ja IOB-arvo päivittyy.

▲ VAROITUS

Jos älypuhelimien yhteys pumppuun katkeaa, kun yrität peruuttaa tai pysäyttää boluksen, Tandem Mobi -mobiilisovelluksessa näkyy *Bolusta ei pysäytetty* -varoitusta. Irrota infuusiosetti kehostasi, jotta bolusannostelu kehoosi loppuu välittömästi. Katso [Osa 4.19 Bluetooth-yhteyden muodostaminen uudelleen](#) vianmääritystä varten.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

2 Tandem Mobi -järjestelmän ominaisuudet

LUKU 9

Insuliinin annostelun
aloittaminen, pysäyttäminen
tai jatkaminen

9.1 Insuliinin annostelun aloittaminen

Insuliinin annostelu alkaa, kun olet määrittänyt ja aktivoinut profiilin. Insuliinin annostelun aloittaminen edellyttää älypuhelimien turvallisuustoimintoa. Katso [Luku 6 Insuliinin annostelun asetukset](#) nähdäksesi ohjeet profiilin luomiseen, määrittämiseen ja aktivointiin.

9.2 Insuliinin annostelun pysäyttäminen

Voit pysäyttää kaiken insuliinin annostelun milloin tahansa. Jos pysäytät kaiken insuliinin annostelun, kaikki aktiiviset bolukset ja tilap. annokset pysäytetään välittömästi. Insuliinia ei voida annostella, kun pumppusi on pysäytetty. Insuliinin annostelun lopettaminen edellyttää älypuhelimien turvallisuustoimintoa.

1. Napauta *Navigointi*-palkissa **Toiminnot**.
2. Napauta **Pysäytä annostelu** .

3. Napauta Kyllä.

- ✓ Tandem Mobi™ -mobiilisovelluksen yläreunaan ilmestyy *Kaikki annostelut on pysäytetty* -banneri. *Päänäkymä*-näytössä näkyy viesti *Kaikki annostelut pysäytetty!* anturiglukoosiarvon alla. Punainen huutomerkkikuvake näkyy tämän viestin vieressä sekä Tandem Mobi -mobiilisovelluksen oikeassa yläkulmassa insuliinitason ilmaisimen vieressä.

HUOMAUTUS

Jos pysäytät insuliinin annostelun manuaalisesti, sinun on myös jatkettava sitä manuaalisesti. Control-IQ+™-teknologia ei automaattisesti jatka insuliinin annostelua, jos pysäytät sen manuaalisesti.

HUOMAUTUS

Insuliinin annostelun aloittaminen tai lopettaminen edellyttää laitepariksi muodostettua älypuhelimia, jossa on Tandem Mobi -mobiilisovellus. Jos älypuhelimesi yhteys pumppuun katkeaa pidemmäksi aikaa tai jos et jostain syystä pääse siihen, irrota infuusiosetti kehostasi insuliinin annostelun lopettamiseksi.

9.3 Insuliinin annostelun jatkaminen

1. Napauta *Navigointi*-palkissa **Toiminnot**.
 2. Napauta **Jatka annostelua** .
 3. Napauta **Kyllä**.
- ✓ *Insuliinin annostelua jatkettu* -banneri tulee näkyviin Tandem Mobi -mobiilisovelluksen yläosaan.

9.4 Irrottaminen Control-IQ+-teknologiaa käytettäessä

Jos sinun on irrotettava pumppu kehostasi, lopeta insuliinin annostelu. Insuliinin annostelun lopettaminen kertoo pumppulle, että et annostele insuliinia aktiivisesti. Tämä pysäyttää myös Control-IQ+-teknologian, jotta se ei jatkaisi insuliinin annostelun säätämisen laskemista.

2 Tandem Mobi -järjestelmän ominaisuudet

LUKU 10

Pumpun tiedot ja historia

10.1 Pumpun tiedot

Tandem Mobi™ -mobiilisovelluksella pääset tarkastelemaan pumppuasi koskevia tietoja. *Pumpun tiedot* -näytöltä pääset katsomaan esimerkiksi pumpun sarjanumeron, paikallisen asiakastuen yhteystietojen verkkosivun sekä ohjelmisto- ja laitteistoversiot.

1. Napauta *Navigointi*-palkissa **Asetukset**.
2. Napauta **Pumppu**.
3. Napauta **Pumpun tiedot**.

10.2 Pumpun historia

Tandem Mobi -mobiilisovellus näyttää historialokin pumpputapahtumista. Kun enimmäismäärä tapahtumia on saavutettu, vanhimmat tapahtumat poistetaan historialokista ja korvataan uudemmilla tapahtumilla. *Pumpun historia* -näytössä voidaan tarkastella seuraavia:

Bolus, Perusannos, Asennus, VS, Varoitukset ja hälytykset, Control-IQ ja Valmis.

Bolus, Perusannos, Asennus, VS sekä Varoitukset ja hälytykset on luokiteltu päivämäärän mukaan. Kuhunkin raporttiin sisältyvien tapahtumien tiedot on lueteltu kellonajan mukaan.

Control-IQ-historia näyttää historialokin Control-IQ+™-teknologian tilasta, mukaan lukien tiedot, milloin toiminto on päällä tai pois päältä, milloin perusannoksiin on tehty muutoksia sekä milloin Control-IQ+-teknologian bolukset on annosteltu. Insuliinin annostelunopeus voi muuttua jopa viiden minuutin välein.

Kaikki-osa sisältää kaikki tiedot jokaisesta osasta sekä muutokset asetuksiin.

Pumpun historiaan siirtyminen:

1. Napauta *Navigointi*-palkissa **Asetukset**.
2. Napauta **Sovellus**.
3. Napauta **Historia**.

4. Napauta Pumpun historia.

Jos haluat nähdä lisää historiatietoja, pääset raporteihin myös Tandem Source™ -ohjelmassa. Lisätietoja on *Tandem Source Personal* -käyttöoppaassa.

HUOMAUTUS

Sinun on oltava kirjautuneena Tandem-tilillesi Tandem Mobi -mobiilisovelluksessasi, ja sovelluksen on oltava käynnissä taustalla, jotta voit lähettää tietoja Tandem Sourceen.

2 Tandem Mobi -järjestelmän ominaisuudet

LUKU 11

Muistutukset

Pumppusi ja Tandem Mobi™ -mobiilisovellus antavat sinulle tärkeitä tietoja järjestelmästä muistutusten, varoitusten ja hälytysten avulla. Muistutuksia annetaan tiedoksi asettamastasi valinnasta (esimerkiksi muistutus tarkistaa verensokerisi boluksen jälkeen). Varoitukset näytetään automaattisesti ilmaisemaan turvallisuuteen liittyvistä olosuhteista, jotka sinun on tiedettävä (esimerkiksi varoitus, että insuliinitasosi on matala). Hälytykset näytetään automaattisesti ilmaisemaan todellisesta tai mahdollisesta insuliinin annostelun pysäyttämisen (esimerkiksi hälytys, että insuliinisäiliö on tyhjä). Kiinnitä huomiota erityisesti hälytyksiin.

Jos useita muistutuksia, varoituksia ja hälytyksiä ilmenee samaan aikaan, hälytykset näytetään ensin, seuraavaksi varoitukset ja viimeiseksi muistutukset. Jokainen on kuitattava erikseen, kunnes kaikki on kuitattu.

Tämän osan sisältämien tietojen avulla opit reagoimaan muistutuksiin.

Muistutuksista ilmoitetaan yhdellä kolmen huomautuksen sarjalla tai yhdellä värinällä riippuen Varoitukset ja

äännet -kohdassa valitusta piippaus-/värinäasetuksesta. Niitä toistetaan 10 minuutin välein, kunnes ne on kuitattu. Muistutusten äänenvoimakkuus ja värinä ei kovene.

11.1 Matala VS -muistutus

Matala VS -muistutus kehottaa sinua mittaamaan verensokerisi, kun matala glukoosiarvo on syötetty manuaalisesti *Bolus*-näyttöön. Jos haluat kytkeä tämän muistutuksen päälle, sinun on asetettava matala glukoosiarvo, joka laukaisee muistutuksen, sekä määritettävä, kuinka paljon aikaa täytyy kulua ennen kuin muistutus annetaan.

Oletusarvoisesti tämä muistutus on esiasetettu pois päältä. Jos se on päällä, oletukset ovat Muistuta, kun ali 3,9 mmol/l ja Muistuta, kun kulunut 15 min. Voit kuitenkin asettaa nämä arvot välillä 3,9–6,7 mmol/l ja 10–20 min.

1. Napauta *Navigointi*-palkissa **Asetukset**.
2. Napauta **Varoitukset ja äännet**.
3. Napauta **Pumpun muistutukset**.

4. Napauta **Matala VS**.
 5. Napauta **Matala VS -muistutuksen** vieressä olevaa vaihtopainiketta.
 - a. Napauta **Muistuta, kun ali** ja syötä näytön näppäimistöllä se Matala VS-arvo (3,9–6,7 mmol/l), jonka haluat laukaisevan muistutuksen. Napauta sitten **Valmis**.
 - b. Napauta **Muistuta, kun kulunut** ja valitse näytön numerovalitsimella aika minuutteina (10–20 min). Napauta sitten **Valmis**.
 - c. Napauta **Tallenna**, kun kaikki muutokset ovat valmiit.
- ✓ *Matala VS -muistutus tallennettu* -banneri näkyy Tandem Mobi -mobiilisovelluksen yläosassa.

Matala VS -muistutukseen reagoiminen

Voit poistaa muistutuksen *Ilmoitukset-näytöstä* napauttamalla muistutusviestiä tai liu'uttamalla sitä vasemmalle, ja napauttamalla sitten **Poista**. Tarkista VS.

11.2 Korkea VS -muistutus

Korkea VS -muistutus kehottaa sinua mittaamaan verensokerisi, kun korkea glukoosiarvo on syötetty manuaalisesti *Bolus*-näyttöön. Jos haluat kytkeä tämän muistutuksen päälle, sinun on asetettava korkea glukoosiarvo, joka laukaisee muistutuksen, sekä määritettävä, kuinka paljon aikaa täytyy kulua ennen kuin muistutus annetaan.

Oletusarvoisesti tämä muistutus on esiasetettu pois päältä. Jos se on päällä, oletukset ovat Muistuta, kun yli 11,1 mmol/l ja Muistuta, kun kulunut 2 min. Voit kuitenkin asettaa nämä arvot välillä 8,3–16,7 mmol/l ja 1–3 tuntia.

1. Napauta *Navigointi*-palkissa **Asetukset**.
2. Napauta **Varoitukset ja äänet**.
3. Napauta **Pumpun muistutukset**.
4. Napauta **Korkea VS**.
5. Napauta **Korkea VS -muistutuksen** vieressä olevaa vaihtopainiketta.

- a. Napauta **Muistuta**, kun yli ja syötä näytön näppäimistöllä se korkea VS-arvo (8,3–16,7 mmol/l), jonka haluat laukaisevan muistutuksen. Napauta sitten **Valmis**.
 - b. Napauta **Muistuta**, kun **kulunut** ja valitse näytön numerovalitsimella aika tunteina ja minuutteina (1–3 tuntia). Napauta sitten **Valmis**.
 - c. Napauta **Tallenna**, kun kaikki muutokset ovat valmiit.
- ✓ *Korkea VS -muistutus tallennettu*
-banneri näkyy Tandem Mobi -mobiilisovelluksen yläosassa.

Korkea VS -muistutukseen reagoiminen

Voit poistaa muistutuksen *Ilmoitukset-näytöstä* napauttamalla muistutusviestiä tai liu'uttamalla sitä vasemmalle, ja napauttamalla sitten **Poista**. Tarkista VS.

11.3 VS boluksen jälkeen -muistutus

VS boluksen jälkeen -muistutus kehottaa sinua mittaamaan verensokerisi valittuna aikana boluksen annostelun jälkeen. Jos haluat asettaa tämän muistutuksen päälle, sinun on määritettävä, kuinka paljon aikaa täytyy kulua ennen kuin muistutus annetaan. Oletus on 1 tunti ja 30 minuuttia. Se voidaan asettaa välille 1–3 tuntia.

1. Napauta *Navigointi*-palkissa **Asetukset**.
2. Napauta **Varoitukset ja äänet**.
3. Napauta **Pumpun muistutukset**.
4. Napauta **VS boluksen jälkeen**.
5. Napauta **VS boluksen jälkeen -muistutuksen** vieressä olevaa vaihtopainiketta.
6. Napauta **Muistuta**, kun **kulunut** ja syötä näytön numerovalitsimella aika tunteina ja minuutteina (1–3 tuntia), jonka kuluttua haluat, että muistutus annetaan. Napauta sitten **Valmis**.

7. Napauta **Tallenna**, kun kaikki muutokset ovat valmiit.
- ✓ *VS boluksen jälkeen -muistutus tallennettu* -banneri näkyy Tandem Mobi -mobiilisovelluksen yläosassa.

VS boluksen jälkeen -muistutukseen reagoiminen

Voit poistaa muistutuksen *Ilmoitukset*-näytöstä napauttamalla muistutusviestiä tai liu'uttamalla sitä vasemmalle, ja napauttamalla sitten **Poista**. Tarkista verensokerisi VS-mittarillasi.

11.4 Unohtunut ateriabolus -muistutus

Unohtunut ateriabolus -muistutus kertoo, jos bolusta ei annosteltu tietyn määrittelyn ajan kuluessa. Järjestelmä sisältää neljä erilaista muistutusta. Ohjelmoidessasi tätä muistutusta sinun on valittava jokaiselle muistutukselle päivät, alkamisaika ja kesto.

1. Napauta *Navigointi*-palkissa **Asetukset**.

2. Napauta **Varoitukset** ja äänet.
3. Napauta **Pumpun muistutukset**.
4. Napauta **Unohtunut ateriabolus**.
5. Napauta *Unohtunut ateriabolus* -näytöltä minkä muistutuksen haluat asettaa (Muistutus 1–4) ja toimi seuraavasti:
 - a. Napauta **Muistutus 1** (tai 2, 3, 4).
 - b. Napauta **Muistutus 1** -kohdan vieressä olevaa vaihtopainiketta.
 - c. Napauta **Aloitusaika** ja valitse näytön ajanvalitsimella aloitusaika ja vuorokaudenaika. Napauta sitten **Valmis**.
 - d. Napauta **Kesto** ja valitse näytön ajanvalitsimella lopetusaika ja vuorokaudenaika. Napauta sitten **Valmis**.
 - e. Napauta alla olevalla *Toista*-alueella valintamerkki kaikkiin niihin päiviin, jolloin haluat saada muistutuksen.

- f. Napauta **Tallenna**, kun kaikki muutokset ovat valmiit.

- ✓ *Unohtunut ateriabolus -muistutus 1 (tai 2, 3, 4) tallennettu* -banneri näkyy Tandem Mobi -mobiilisovelluksen yläosassa.

Unohtunut ateriabolus -muistutukseen reagoiminen

Voit poistaa muistutuksen *Ilmoitukset*-näytöstä napauttamalla muistutusviestiä tai liu'uttamalla sitä vasemmalle, ja napauttamalla sitten **Poista**. Annostele tarvittaessa bolus.

11.5 Boluksen vahvistuksen muistutus

Boluksen vahvistus -muistutuksen avulla tiedät, milloin Tandem Mobi -mobiilisovelluksen boluskomento tai pikaboluksen annostelu alkaa ja päättyy.

1. Napauta *Navigointi*-palkissa **Asetukset**.
2. Napauta **Varoitukset** ja äänet.

3. Napauta Pumpun äänet.
4. Valitse piippaus tai värinä sekä yleisettä pikabolukselle.
5. Napauta Tallenna.

Jos et kuule tai tunne vahvistusta, bolus on saattanut keskeytyä. Tandem Mobi - mobiilisovellus näyttää ilmoituksen. Katso [Osa 13.3 Keskeytynyt bolus -varoit](#)us saadaksesi lisätietoa.

11.6 Vaihto-muistutus

Vaihto-muistutus kehottaa sinua vaihtamaan infuusiosetin. Oletusarvoisesti tämä muistutus on esiasetettu pois päältä. Jos muistutus on päällä, se voidaan asettaa 1–3 päiväksi ja valitsemaasi kellonaikaan.

Katso tarkemmat tiedot Vaihto-muistutus-toiminnosta osasta [Osa 7.6 Vaihto-muistutuksen asettaminen](#).

Vaihto-muistutukseen reagoiminen

Voit poistaa muistutuksen *Ilmoitukset*-näytöstä napauttamalla muistutusviestiä tai liu'uttamalla sitä vasemmalle, ja napauttamalla sitten **Poista**. Vaihda infuusiosettisi.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

2 Tandem Mobi -järjestelmän ominaisuudet

LUKU 12

Käyttäjän määritettävissä
olevat varoitukset ja
hälytykset

12.1 Vähän insuliinia -varoit

Tandem Mobi™ -pumppusi seuraa, kuinka paljon säiliössä on jäljellä insuliinia ja varoittaa, kun se on vähissä. Oletuksena tälle varoitukselle on esiasetettu 20 yksikköä. Voit määrittää tämän varoitusasetuksen miksi tahansa 15 ja 40 yksikön välillä. Kun insuliinin määrä laskee alle asetetun arvon, Vähän insuliinia -varoit

1. Napauta *Navigointi*-palkissa **Asetukset**.
2. Napauta **Varoitukset** ja äänet.
3. Napauta **Pumpun varoitukset** ja hälytykset.
4. Napauta **Vähän insuliinia**.
5. Syötä näytön näppäimistöllä yksikkömäärä (15–40 yksikköä),

jonka haluat asettaa Vähän insuliinia -varoituksen arvoksi, ja napauta **Valmis**.

6. Napauta **Tallenna**, kun kaikki muutokset ovat valmiit.
- ✓ *Pumpun varoitukset tallennettu*
-banneri näkyy Tandem Mobi -mobiilisovelluksen yläosassa.

Vähän insuliinia -varoitukseen reagoiminen

Voit poistaa varoituksen *Ilmoitukset*-näytöstä pyyhkäisemällä varoitusta vasemmalle ja napauttamalla **Hylkää**-kuvaketta. Vaihda insuliinisäiliö ohjeiden mukaisesti, jotka ovat kohdassa [Osa 7.3 Säiliön täyttö ja asennus](#).

Vähän insuliinia-varoit
Glukoosiarvot nousevat nopeasti.
Aika, Tänä

12.2 Auto-Off-hälytys

Pumppusi voi pysäyttää insuliinin annostelun ja varoittaa sinua tai

kanssasi olevaa, jos vuorovaikutusta pumpun tai Tandem Mobi -mobiilisovelluksen kanssa ei ole ollut tiettyyn määritettyyn aikaan. Oletusarvoisesti tämä muistutus on esiasetettu pois päältä. Jos otat tämän toiminnon käyttöön, oletusarvoisesti aika on 12 tuntia. Voit asettaa sen miksi tahansa välillä 5–24 tuntia. Tämä hälytys ilmoittaa, että vuorovaikutusta järjestelmän kanssa ei ole ollut tiettyyn määritettyyn tuntimäärään ja pumppu pysäyttää kaikki insuliinin annostelut.

Auto-Off-hälytys piippaa ja tulee näkyviin älypuhelimien lukitusnäyttöön. Insuliinin annostelu pysähtyy, kun asetettu tuntimäärä ylittyy, etkä tee mitään seuraavista toimenpiteistä:

- lähetä komentoa pumpulle Tandem Mobi -mobiilisovelluksessa.
- annostele pikabolusta.
- torkuta pumppua.

Voit ottaa Auto-Off-hälytyksen käyttöön ja asettaa sen seuraavasti:

1. Napauta *Navigointi*-palkissa **Asetukset**.

2. Napauta **Varoitukset** ja äänet.
 3. Napauta **Pumpun varoitukset** ja hälytykset.
 4. **Auto-Off**-vaihtopainike on pois päältä oletusarvoisesti.
 - Voit asettaa tämän varoituksen päälle napauttamalla **Auto-Off**-kohdan vieressä olevaa vaihtopainiketta.
 - Vahvista tämä ominaisuus napauttamalla **Kyllä**, ja napauta sitten **Tallenna**.
 5. Napauta **Auto-Off**-aika.
 6. Valitse näytön numerovalitsimella tuntimäärä (5–24 tuntia), jonka kuluttua haluat **Auto-Off**-hälytyksen käynnistyvän, ja napauta sitten **Valmis**.
 7. Napauta **Tallenna**, kun kaikki muutokset ovat valmiit.
- ✓ *Pumpun varoitukset ja hälytykset tallennettu* -banneri näkyy Tandem Mobi -mobiilisovelluksen yläosassa.

Reagointi Auto-Off-varoitukseen

Viisi minuuttia ennen **Auto-Off**-hälytykselle asetettua aikaa älypuhelimien lukitusnäyttöön tulee näkyviin push-ilmoitus. Saat tämän ilmoituksen vain, jos Tandem Mobi -mobiilisovellus on käytössä älypuhelimessasi ja jos olet asettanut ilmoitukset kohdassa [Osa 5.6 Mobiili-ilmoitusten asettaminen](#) kuvatun mukaisesti.



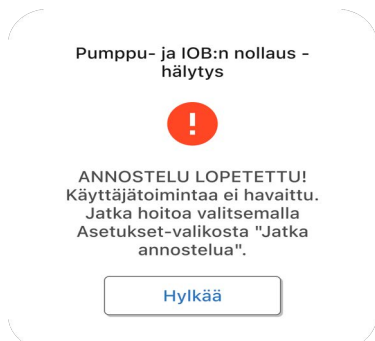
Avaa älypuhelimesi lukitus ja avaa tai siirry Tandem Mobi - mobiilisovellukseen. Automaattinen hälytysajastin nollautuu automaattisesti, kun Tandem Mobi -mobiilisovellus on avattu.

- ✓ Varoitus kuitataan ja pumppu palaa normaaliin toimintaan.

Jos et poista varoitusta 5 minuutin kuluessa, Auto-Off-hälytys annetaan äänimerkin kanssa. Tämä hälytys ilmoittaa, että pumppusi on lopettanut insuliinin annostelun.

Auto-Off-hälytyksen näyttö

Napauta Hylkää.



- ✓ Näkyviin tulee *Päänäkymä*, joka ilmaisee, että kaikki annostelu on lopetettu.

Sinun on jatkettava annostelua hoidon jatkamiseksi, katso [Osa 9.3 Insuliinin annostelun jatkaminen](#).

12.3 Maks. perusarvo -varoitus

Voit asettaa pumppusi avulla perusannoksen rajan. Pumppu ei salli sinun ylittää tätä perusannoksen rajaa tilap. annoksen aikana.

Kun olet asettanut perusannokselle rajan pumpun asetuksissa (katso [Osa 6.3 Perusannoksen raja](#)), saat varoituksen, jos jompikumpi seuraavista tilanteista tapahtuu.

1. Asetat tilap. annosta, joka ylittää perusannoksen rajan.
2. Tilap. annos on käynnissä ja uusi profiilin aikasegmentti on alkanut, mikä aiheuttaa sen, että tilap. annos ylittää perusannoksen rajan.

Reagointi Maks. perusarvo -varoitukseen

Pyyhkäise *Ilmoitukset*-näytössä varoitusta vasemmalle, ja napauta *Hylkää*-kuvaketta. Tilap. annoksen arvo pienennetään samaan perusannoksen raja-arvoon, joka asetettiin profiileissa.

Maks. perusarvo -varoitus

Nykyinen segmentti profiilissasi ylittää perusannoksesi raja-asetuksen. Tilapäistä annostasi on vähennetty.

Aika, Tänään

2 Tandem Mobi -järjestelmän ominaisuudet

LUKU 13

Varoitukset

Tandem Mobi™ -pumppusi antaa tärkeää tietoa sen toiminnasta muistutuksilla, varoituksilla ja hälytyksillä. Muistutuksia annetaan tiedoksi asettamastasi valinnasta (esimerkiksi muistutus tarkistaa verensokerisi boluksen jälkeen). Varoitukset annetaan automaattisesti ilmaisemaan turvallisuuteen liittyvistä olosuhteista, jotka sinun on tiedettävä (esimerkiksi varoitus, että insuliinitasosi on matala). Hälytykset annetaan automaattisesti ilmaisemaan todellisesta tai mahdollisesta insuliinin annostelun pysäyttämisestä (esimerkiksi hälytys, että insuliinisäiliö on tyhjä). Kiinnitä huomiota erityisesti hälytyksiin.

Jos push-ilmoitukset on otettu käyttöön älypuhelimessasi ja Tandem Mobi -mobiilisovellus on auki, saat varoitusilmoituksen älypuhelimesi lukitusnäyttöön.

⚠ VAROITIMI

Kun suljet sovelluksen tai pakotat sen sulkemisen, se ei ole enää käynnissä taustalla älypuhelimessasi. Tämä tarkoittaa, että et saa mitään ilmoituksia älypuhelimiesi ennen kuin avaat sovelluksen uudelleen. Pumppu pysyy

kuitenkin edelleen yhdistettynä älypuhelimiesi, ja insuliinin annostelu jatkuu ohjelmoidusti.

Jos olet Tandem Mobi -mobiilisovelluksessa, näet punaisen ympyrän, jossa on kuittaustasi odottavien ilmoitusten määrä Ilmoitukset-alueen vieressä *Navigointi*-palkissa.

Jos useita muistutuksia, varoituksia ja hälytyksiä annetaan samaan aikaan, *Ilmoitukset*-näytössä näytetään ensin hälytykset, seuraavaksi varoitukset ja viimeiseksi muistutukset. Jokainen on kuitattava erikseen, kunnes kaikki on kuitattu. Ilmoitukset voidaan poistaa missä tahansa järjestyksessä.

Tämän luvun sisältämien tietojen avulla opit reagoimaan varoituksiin.

Varoitukset ilmoittavat kahdella 3 huomautuksen sarjalla tai 2 värinällä riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta piippaus-/värinäasetuksesta, ja pumpun tilavalot syttyvät keltaisina tämän luvun taulukoissa lueteltujen kuvioiden mukaisesti. Niitä toistetaan säännöllisin väliajoin, kunnes ne kuitataan. Varoitusten äänenvoimakkuus tai värinä ei kasva.

Kun otat torkkutoiminnon käyttöön, voit hiljentää tämän äänimerkin tai värinän tietyksi ajaksi, jos et pysty katsomaan Tandem Mobi -mobiilisovellusta. Ohjeet torkkutoiminnon käyttöönottoon ja asettamiseen ovat kohdassa [Osa 5.7 Torkkutoiminnon ottaminen käyttöön ja asettaminen](#).

📌 HUOMAUTUS

Katso lisäluettelo CGM-järjestelmän käyttöön liittyvistä varoituksista ja virheistä luvusta [Luku 25 CGM:n varoitukset ja virheet](#).

📌 HUOMAUTUS

Katso luettelo Control-IQ+™-teknologian käyttöön liittyvistä varoituksista luvusta [Luku 30 Control-IQ+-teknologian varoitukset](#).

13.1 Vähän insuliinia -varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? Vähän insuliinia-varoitus Glukoosiarvot nousevat nopeasti. Aika, Tänään	Mitä se tarkoittaa?	Säiliössä on jäljellä 10 yksikköä insuliinia tai vähemmän.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen?	Kaksi 3 huomautuksen sarjaa tai 2 värinää riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta piippaus-/värinäasetuksesta.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat keltaisina kaksi kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta <i>Ilmoitukset</i> -näytön varoitusviestiä tai liu'uta sitä vasemmalle. Poista varoitus napauttamalla Hylkää . Vaihda säiliö mahdollisimman pian Tyhjä säiliö -hälytyksen ja insuliinin loppumisen välttämiseksi.

13.2 Virta vähissä -varoitukset

Virta vähissä -varoitukset 1

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi - mobiilisovelluksen näytössä? Alhaisen virtatason varoitus Pumpun tehotaso: Alle 25 % jäljellä. Aika, Tänään	Mitä se tarkoittaa?	Alle 20 % akun virrasta jäljellä.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen?	Kaksi 3 huomautuksen sarjaa tai 2 värinää riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta piippaus-/värinäasetuksesta.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat keltaisina kaksi kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta <i>Ilmoitukset</i> -näytön varoitusviestiä tai liu'uta sitä vasemmalle. Poista varoitus napauttamalla Hylkää . Lataa pumppusi mahdollisimman pian toisen Virta vähissä -varoituksen välttämiseksi.

🚩 HUOMAUTUS

Kun Virta vähissä -varoitukset tulevat näkyviin, alhainen akku -ilmais (yksi punainen palkki akun varaustason ilmaisimessa *Päänäkymä*-kohdassa) näkyy.

Virta vähissä -varoitusta 2

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? Alhaisen virtatason varoitus Lataa pumppu tai kaikki annostelu lopetetaan. Aika, Tänään	Mitä se tarkoittaa?	Alle 5 % akun virrasta jäljellä. Insuliinin annostelu jatkuu 30 minuutin ajan; sitten pumppu sammuu ja insuliinin annostelu pysähtyy.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen?	Kaksi 3 huomautuksen sarjaa tai 2 värinää riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta piippaus-/värinäasetuksesta.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat keltaisina kaksi kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta <i>Ilmoitukset</i> -näytön varoitusviestiä tai liu'uta sitä vasemmalle. Poista varoitus napauttamalla Hylkää . Lataa pumppu välittömästi Alhainen akku -hälytyksen ja pumpun sammumisen välttämiseksi.

HUOMAUTUS

Kun Virta vähissä -varoitusta tulee näkyviin, alhainen akku -ilmaisim (yksi punainen palkki akun varaustason ilmaisimessa *Päänäkymä*-kohdassa) näkyy.

13.3 Keskeytynyt bolus -varoitukset

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? keskeytynyt bolus-varoitukset Tätä bolusta ei ole annosteltu. OK	Mitä se tarkoittaa?	Aloitit bolus-annostelun, mutta et suorittanut sitä loppuun 90 sekunnin kuluessa.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen?	Näkyv vain Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä; pumppu ei piippaa tai värise.
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Tandem Mobi -mobiilisovellus ilmoittaa asiasta uudelleen 5 minuutin välein, kunnes toimenpide on suoritettu tai peruutettu. Pumppu ei ilmoita asiasta.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK. Näkyviin tulee <i>Bolus</i> -näyttö. » Jatka bolus-annosteluasi. » Napauta Päänäkymä-kuvaketta, jotta palaat <i>Päänäkymä</i> -kohtaan, jossa voit peruuttaa boluspyynnön.

13.4 Keskeytynyt tilapäinen annos -varoitusta

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? Keskeytynyt tilapäinen annos Tätä tilapäistä annosta ei ole aloitettu. OK	Mitä se tarkoittaa?	Aloitit tilap. annoksen asettamisen, mutta et suorittanut sitä loppuun 90 sekunnin kuluessa.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen?	Näkyv vain Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä; pumppu ei piippaa tai värise.
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Tandem Mobi -mobiilisovellus ilmoittaa asiasta uudelleen 5 minuutin välein, kunnes toimenpide on suoritettu tai peruutettu. Pumppu ei ilmoita asiasta.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK. Näkyviin tulee <i>Tilap. annos</i> -näyttö. » Jatka tilap. annoksen asettamista. » Napauta Peruuta , jos et halua jatkaa tilap. annoksen asettamista.

13.5 Keskeneräinen asennus -varoitukset

Keskeneräisen säiliön vaihdon varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? Keskeneräisen säiliön vaihdon varoitus Säiliön asennusta ei ole suoritettu loppuun. OK	Mitä se tarkoittaa?	Valitsit Vaihda säiliö -kohdan <i>Asenna säiliö</i> -näytöstä, mutta et suorittanut prosessia loppuun 3 minuutin kuluessa.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen?	Näkyv vain Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä; pumppu ei piippaa tai värise.
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Tandem Mobi -mobiilisovellus ilmoittaa asiasta uudelleen 5 minuutin välein, kunnes toimenpide on suoritettu. Pumppu ei ilmoita asiasta.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK . Suorita säiliön vaihto loppuun.

Letkun täyttö keskeneräinen -varoitusta

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? Letkun täyttö keskeneräinen Letkun täyttöä ei ole suoritettu loppuun. OK	Mitä se tarkoittaa?	Valitsit Täytä letku -kohdan <i>Asenna säiliö</i> -näytöstä, mutta et suorittanut prosessia loppuun 3 minuutin kuluessa.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen?	Näkyv vain Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä; pumppu ei piippaa tai värise.
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Tandem Mobi -mobiilisovellus ilmoittaa asiasta uudelleen 5 minuutin välein, kunnes toimenpide on suoritettu. Pumppu ei ilmoita asiasta.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK. Suorita letkun täyttö loppuun.

Keskeneräisen kanyylin täytön varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? Keskeneräisen kanyylin täytön varoitus Kanyylin täyttää ei ole suoritettu loppuun. OK	Mitä se tarkoittaa?	Valitsit Täytä kanyyli -kohdan <i>Asenna säiliö</i> -näytöstä, mutta et suorittanut prosessia loppuun 3 minuutin kuluessa.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen?	Näkyv vain Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä; pumppu ei piippaa tai värise.
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Tandem Mobi -mobiilisovellus ilmoittaa asiasta uudelleen 5 minuutin välein, kunnes toimenpide on suoritettu. Pumppu ei ilmoita asiasta.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK . Suorita kanyylin täyttö loppuun.

13.6 Keskeneräisten asetusten varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? Keskeneräisten asetusten varoitus Asetusta oli muokattu, mutta ei tallennettu. OK	Mitä se tarkoittaa?	Aloitit uuden profiilin tai Control-IQ+-teknologian asetuksen luomisen, mutta et tallentanut tai suorittanut ohjelmointia loppuun 5 minuutin kuluessa.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen?	Näkyv vain Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä; pumppu ei piippaa tai värise.
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Tandem Mobi -mobiilisovellus ilmoittaa asiasta uudelleen 5 minuutin välein, kunnes toimenpide on suoritettu. Pumppu ei ilmoita asiasta.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK. Suorita profiilin ohjelmointi tai Control-IQ+-teknologian asetus loppuun.

13.7 Perusannos vaaditaan -varoitusta

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? Perusannos vaaditaan Perusannos on lisättävä tähän aikasegmenttiin ennen kuin se voidaan tallentaa. OK	Mitä se tarkoittaa?	Et syöttänyt perusannosta aikasegmenttiin profiileissa. Perusannos on syötettävä jokaiseen aikasegmenttiin (annos voi olla 0 yksikköä tunnissa).
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen?	Näkyvät vain Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä; pumppu ei piippaa tai värise.
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Ei, perusannos on syötettävä, jotta aikasegmentin voi tallentaa.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK. Syötä perusannos aikasegmenttiin.

13.8 Perus ja HH-suhde vaaditaan -varoitusta

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? Perus ja HH-suhde vaaditaan Perusannos ja HH-suhde on lisättävä tähän aikasegmenttiin ennen kuin se voidaan tallentaa. OK	Mitä se tarkoittaa?	Et ole syöttänyt perusannosta tai hiilihydraattisuhdetta aikasegmenttiin profiilissa, ja hiilihydraattiasetus on päällä. Perusannos ja hiilihydraattisuhde on syötettävä jokaiseen aikasegmenttiin (annos voi olla 0 yksikköä/tunti).
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen?	Näkyv vain Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä; pumppu ei piippaa tai värise.
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Ei, perusannos ja HH-suhde on syötettävä, jotta aikasegmentin voi tallentaa.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK. Syötä perusannos ja HH-suhde aikasegmenttiin.

13.9 Maks. bolus tunnissa -varoitukset

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? Maks. bolus tunnissa-varoitukset Boluksen enimmäismäärä tunnissa on ylittynyt. Haluatko vahvistaa pyydetyn 6.74 u boluksen? Ei Kyllä	Mitä se tarkoittaa?	Olet viimeisten 60 minuutin sisällä yrittänyt annostella bolusannoksia yhteensä yli 1,5 kertaa Maks. bolus -asetuksesi.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen?	Näkyvissä vain Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä; pumppu ei piippaa tai värise.
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Ei, sinun on napautettava Ei tai Kyllä boluksen annostelemiseksi.
	Mitä minun pitää tehdä?	» Napauta Ei palataksesi <i>Bolus</i>-näyttöön ja säätääksesi boluksen annosmäärää. » Vahvista bolus napauttamalla Kyllä.

13.10 Maks. bolus -varoitukset

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? Maks. bolus-varoitukset Tämä bolus ylittää enimmäisbolusasetuksesi 10 u. Pienennetäänkö bolus arvoon 10 u? Peruuta Jatka	Mitä se tarkoittaa?	Yritit annostella boluksen, joka on suurempi kuin aktiivisen profiiliin Maks. bolus -asetus.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen?	Näkyv vain Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä; pumppu ei piippaa tai värise.
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Ei, sinun on napautettava Peruuta tai Jatka boluksen annostelemiseksi.
	Mitä minun pitää tehdä?	» Napauta Peruuta palataksesi <i>Bolus</i> -näyttöön ja säätääksesi boluksen annostelumäärää. » Napauta Jatka annostellaksesi Maks. bolus -asetuksen määrän.

13.11 Maks. perusarvo -varoitusta

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? Maks. perusarvo -varoitusta Nykyinen segmentti profiilissasi ylittää perusannoksesi raja-asetuksen. Tilapäistä annostasi on vähennetty. Aika, Tänäään	Mitä se tarkoittaa?	Aktiivinen tilap. annos ylittää perusannoksen rajan asetuksen profiileissa tehdyn uuden aikasegmentin aktivoinnin takia. Tämä varoitus näkyy vasta, kun aikasegmenttisi muuttuu.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen?	Kaksi 3 huomautuksen sarjaa tai 2 värinää riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta piippaus-/värinäasetuksesta.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat keltaisina kaksi kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa.
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta <i>Ilmoitukset</i> -näytön varoitusviestiä tai liu'uta sitä vasemmalle. Poista varoitus napauttamalla <i>Hylkää</i> . Tilap. annoksen arvo pienennetään samaan perusannoksen raja-arvoon, joka asetettiin profiileissa.

13.12 Min. perusarvo -varoitukset

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? Min. perusarvo -varoitukset Nykyinen arvosi on pienempi kuin pienin sallittu perusasetus. Aika, Tänään	Mitä se tarkoittaa?	Aktiivinen tilap. annos laski alle puoleen alimmasta profiilissasi määritetystä perusannoksen asetuksesta.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen?	Kaksi 3 huomautuksen sarjaa tai 2 värinää riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta piippaus-/värinäasetuksesta.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat keltaisina kaksi kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta <i>Ilmoitukset</i> -näytön varoitusviestiä tai liu'uta sitä vasemmalle. Poista varoitus napauttamalla Hylkää . Tarkista tilap. annoksen asetukset <i>Toiminnot</i> -näytöstä. » Tarkista perusannoksen asetukset profiileissa. » Tarkista tilap. annoksen asetukset <i>Toiminnot</i> -näytöstä.

13.13 Pumpun painikevaroitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? Painike-varoitus Pumppu on havainnut liian monta painikkeen painallusta pikaboluspyynnön aikana. Tarkista, ettei Näyttö päälle / Pikabolus-painike ole jumissa. Aika, Tänään	Mitä se tarkoittaa?	Pumppusi Pumppu -painike on havainnut liian monta painikkeen painallusta pikaboluspyynnön aikana.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen?	Kaksi 3 huomautuksen sarjaa tai 2 värinää riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta piippaus-/värinäasetuksesta.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat keltaisina kaksi kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta <i>Ilmoitukset</i> -näytön varoitusviestiä tai liu'uta sitä vasemmalle. Poista varoitus napauttamalla Hylkää . Tarkista, onko Pumppu -painike juuttunut alas painettuun asentoon. Ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen, jos ongelma jatkuu.

13.14 Pikabolus-varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? Pikabolus-varoitus Pikabolusta on pyydetty kolme kertaa ilman, että sitä on annosteltu. Tarkista, ettei pumpun painike ole jumissa. Aika, Tänään	Mitä se tarkoittaa?	Pikabolusta on pyydetty kolme kertaa, mutta sitä ei ole annosteltu onnistuneesti.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen?	Kaksi 3 huomautuksen sarjaa tai 2 värinää riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta piippaus-/värinäasetuksesta.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat keltaisina kaksi kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumpppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta <i>Ilmoitukset</i> -näytön varoitusviestiä tai liu'uta sitä vasemmalle. Poista varoitus napauttamalla Hylkää . Tarkista, onko Pumppu -painike juuttunut alas painettuun asentoon. Ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen, jos ongelma jatkuu.

13.15 Tietovirhe-varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? Tietovirhe-varoitus Varmista, että aktiivisen profiilisi ja pumpun asetukset ovat oikeat. Aika Aika Tänään	Mitä se tarkoittaa?	Pumpussa ilmeni tilanne, joka voi johtaa tietojen menetykseen.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen?	Kaksi 3 huomautuksen sarjaa tai 2 värinää riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta piippaus-/värinäasetuksesta.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat keltaisina kaksi kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta <i>Ilmoitukset</i> -näytön varoitusviestiä tai liu'uta sitä vasemmalle. Poista varoitus napauttamalla Hylkää . Tarkista, että profiilisi ja pumppusi asetukset ovat oikein. Katso Osa 6.7 Olemassa olevan profiilin muokkaaminen tai tarkasteleminen .

13.16 Lämpötila-hälytys

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? Lämpötila-hälytys Älä pidä pumpppua äärimmäisissä lämpötiloissa. Aika, Tänään	Mitä se tarkoittaa?	Pumppusi sisälämpötila on liian korkea tai liian alhainen.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen?	Kaksi 3 huomautuksen sarjaa tai 2 värinää riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta piippaus-/värinäasetuksesta.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat keltaisina kaksi kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumpppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta <i>Ilmoitukset</i> -näytön varoitusviestiä tai liu'uta sitä vasemmalle. Poista varoitus napauttamalla Hylkää . Ota pumpppu pois äärimmäisistä lämpötiloista.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

2 Tandem Mobi -järjestelmän ominaisuudet

LUKU 14

Hälytykset

▲ VAROTOIMI

TARKISTA pumppusi ja Tandem Mobi™ -mobiilisovelluksesi säännöllisesti mahdollisten hälytysolosuhteiden varalta. On tärkeää olla tietoinen olosuhteista, jotka voivat vaikuttaa insuliinin annosteluun ja edellyttää huomiota, jotta voit reagoida mahdollisimman nopeasti.

Tandem Mobi -pumppusi antaa tärkeää tietoa sen toiminnasta muistutuksilla, varoituksilla ja hälytyksillä. Muistutuksia annetaan tiedoksi asettamastasi valinnasta (esimerkiksi muistutus tarkistaa verensokerisi boluksen jälkeen). Varoitukset annetaan automaattisesti ilmaisemaan turvallisuuteen liittyvistä olosuhteista, jotka sinun on tiedettävä (esimerkiksi varoitus, että insuliinitasosi on matala). Hälytykset annetaan automaattisesti ilmaisemaan todellisesta tai mahdollisesta insuliinin annostelun pysäyttämisen (esimerkiksi hälytys, että insuliinisäiliö on tyhjä). Kiinnitä huomiota erityisesti hälytyksiin.

Jos push-ilmoitukset on otettu käyttöön älypuhelimessasi ja Tandem Mobi -mobiilisovellus on auki, saat varoitusilmoituksen älypuhelimesi lukitusnäyttöön.

▲ VAROTOIMI

Kun suljet sovelluksen tai pakotat sen sulkemisen, se ei ole enää käynnissä taustalla älypuhelimessasi. Tämä tarkoittaa, että et saa mitään ilmoituksia älypuhelimesi, ennen kuin avaat sovelluksen uudelleen. Pumppu pysyy kuitenkin edelleen yhdistettynä älypuhelimesi, ja insuliinin annostelu jatkuu ohjelmoidusti.

Jos olet Tandem Mobi -mobiilisovelluksessa, näet punaisen ympyrän, jossa on kuittautasi odottavien ilmoitusten määrä Ilmoitukset-alueen vieressä *Navigointi*-palkissa.

Jos useita muistutuksia, varoituksia ja hälytyksiä annetaan samaan aikaan, *Ilmoitukset*-näytössä näytetään ensin hälytykset, seuraavaksi varoitukset ja viimeiseksi muistutukset. Jokainen on kuitattava erikseen, kunnes kaikki on kuitattu. Ilmoitukset voidaan poistaa missä tahansa järjestyksessä.

Tämän luvun sisältämien tietojen avulla opit reagoimaan hälytyksiin.

Hälytykset ilmoittavat kolmella 3 huomautuksen sarjalla tai 3 värinällä riippuen Varoitukset ja äänet

-kohdassa valitusta piippaus-/värinäasetuksesta, ja pumpun tilavalot syttyvät punaisina tämän luvun taulukoissa luetteltujen kuvioiden mukaisesti. Jos hälytyskuviota ei kuitata, niiden äänenvoimakkuus tai värinä kasvavat. Hälytykset toistuvat säännöllisesti, kunnes hälytyksen aiheuttanut olosuhde korjataan.

Kun otat torkkutoiminnon käyttöön, voit hiljentää tämän äänimerkin tai värinän tietyksi ajaksi, jos et pysty katsomaan Tandem Mobi -mobiilisovellusta. Ohjeet torkkutoiminnon käyttöönottoon ja asettamiseen ovat kohdassa [Osa 5.7 Torkkutoiminnon ottaminen käyttöön ja asettaminen](#).

■ HUOMAUTUS

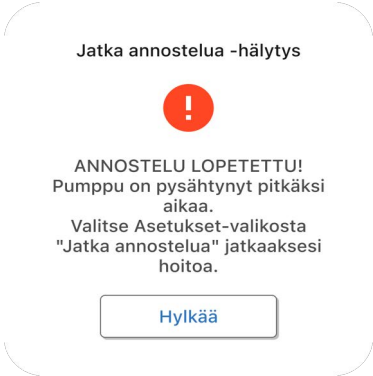
Katso luettelo CGM-järjestelmän käyttöön liittyvistä varoituksista ja virheistä osiosta [Luku 25 CGM:n varoitukset ja virheet](#).

■ HUOMAUTUS

Katso luettelo Control-IQ+™-teknologian käyttöön liittyvistä varoituksista osiosta [Luku 30 Control-IQ+-teknologian varoitukset](#).

14.1 Jatka annostelua -hälytykset

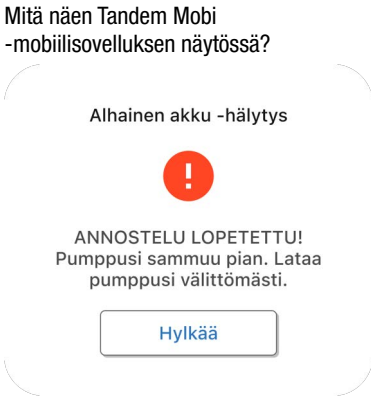
Jatka annostelua -hälytys 1

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? 	Mitä se tarkoittaa?	Valitsit Pysäytä insuliini -kohdan <i>Toiminnot</i> -näytöstä ja insuliinin annostelu on pysäytetty yli 15 minuutiksi.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen?	Kolme 3 huomautuksen sarjaa tai 3 värinää riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta piippaus-/värinäasetuksesta.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat punaisena kolme kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä. » Jos ilmoitusta ei kuitata napauttamalla Hylkää , järjestelmä ilmoittaa uudelleen asiasta 3 minuutin välein. » Jos ilmoitus kuitataan napauttamalla Hylkää , järjestelmä ilmoittaa uudelleen asiasta 15 minuutin kuluttua.
	Mitä minun pitää tehdä?	Jatka annostelua napauttamalla <i>Toiminnot</i> -näytöstä Jatka annostelua ja vahvista napauttamalla Kyllä .

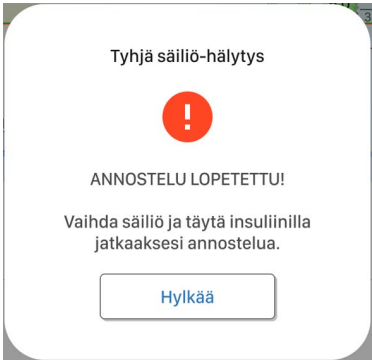
Jatka annostelua -hälytys 2

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? 	Mitä se tarkoittaa?	Insuliinin on pysäyttänyt erillinen hälytystapahtuma.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen?	Kolme 3 huomautuksen sarjaa tai 3 värinää riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta piippaus-/värinäasetuksesta.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat punaisena kolme kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä. » Jos ilmoitusta ei kuitata napauttamalla Hylkää , järjestelmä ilmoittaa uudelleen asiasta 3 minuutin välein. » Jos ilmoitus kuitataan napauttamalla Hylkää , järjestelmä ilmoittaa uudelleen asiasta 15 minuutin kuluttua.
	Mitä minun pitää tehdä?	Jatka annostelua napauttamalla <i>Toiminnot</i> -näytöstä Jatka annostelua ja vahvista napauttamalla Kyllä .

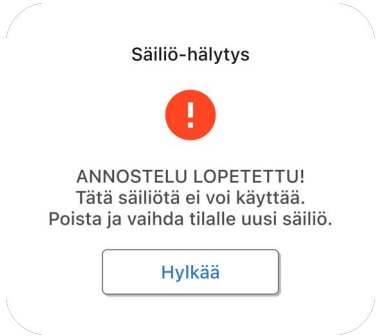
14.2 Alhainen akku -hälytys

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? 	Mitä se tarkoittaa?	Pumppusi on havainnut, että virtaa on jäljellä 1 % tai alle ja kaikki annostelu on pysäytetty.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen?	Kolme 3 huomautuksen sarjaa tai 3 värinää riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta piippaus-/värinäasetuksesta.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat punaisena kolme kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 3 minuutin välein, kunnes virtaa ei enää ole ja pumppu sammuu.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta Hylkää . Lataa pumppu välittömästi jatkaaksesi insuliinin annostelua.

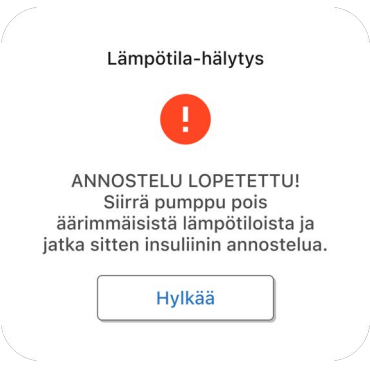
14.3 Tyhjä säiliö -hälytys

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? 	Mitä se tarkoittaa?	Pumppusi on havainnut, että säiliö on tyhjä ja kaikki annostelu on pysäytetty.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen?	Kolme 3 huomautuksen sarjaa tai 3 värinää riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta piippaus-/värinäasetuksesta.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat punaisena kolme kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 3 minuutin välein, kunnes vaihdat säiliön.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta Hylkää . Vaihda säiliö välittömästi napauttamalla Toiminnot -kohtaa <i>Navigointi</i> -palkissa, ja sitten Asenna säiliö ; noudata ohjeita kohdassa Osa 7.3 Säiliön täyttö ja asennus .

14.4 Säiliö-hälytys

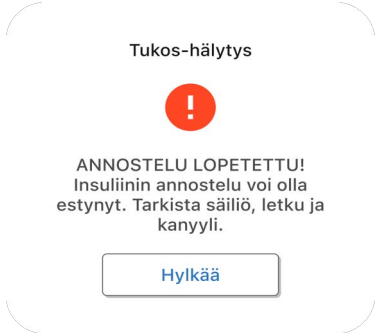
Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? 	Mitä se tarkoittaa?	Pumppusi on havainnut, että säiliötä ei voitu käyttää, ja kaikki annostelu on pysäytetty. Tämä saattaa johtua säiliön viasta tai siitä, että säiliötä ei ole asennettu oikein. Mobi-säiliötä ei voi täyttää liikaa.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen?	Kolme 3 huomautuksen sarjaa tai 3 värinää riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta piippaus-/värinäasetuksesta.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat punaisena kolme kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 3 minuutin välein, kunnes vaihdat säiliön.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta Hylkää . Vaihda säiliö välittömästi napauttamalla Toiminnot -kohtaa <i>Navigointi</i> -palkissa, ja sitten Asenna säiliö ; noudata ohjeita kohdassa Osa 7.3 Säiliön täyttö ja asennus .

14.5 Lämpötila-hälytys – pumppu

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? 	Mitä se tarkoittaa?	Pumppusi on havainnut, että sisäinen lämpötila on alle –35 °C (–31 °F) tai yli 80 °C (176 °F) ja kaikki annostelut on pysäytetty.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen?	Kolme 3 huomautuksen sarjaa tai 3 värinää riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta piippaus-/värinäasetuksesta.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat punaisena kolme kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 3 minuutin välein, kunnes käyttöalueella oleva lämpötila on havaittu.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta Hylkää . Vie pumppu pois äärilämpötilasta ja jatka sitten insuliinin annostelua.

14.6 Tukos-hälytykset

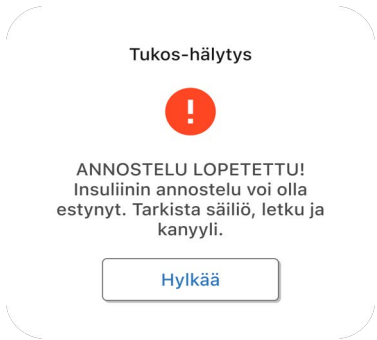
Tukos-hälytys 1

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? 	Mitä se tarkoittaa?	Pumppusi on havainnut, että insuliinin annostelu on estynyt ja kaikki annostelu on pysäytetty. Katso osasta Osa 32.5 Pumpun suorituskykyominaisuudet tarkemmat tiedot, kuinka kauan järjestelmältä voi kestää havaita tukos.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen?	Kolme 3 huomautuksen sarjaa tai 3 värinää riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta piippaus-/värinäasetuksesta.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat punaisena kolme kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 3 minuutin välein, kunnes jatkat insuliinin annostelua.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta Hylkää . Tarkista, ettei säiliössä, letkussa ja infuusiokohdassa ole merkkejä vaurioista tai tukoksesta ja korjaa ongelma. Jos haluat jatkaa insuliinin annostelua, napauta <i>Toiminnot</i> -näytössä Jatka annostelua -kohtaa.

■ HUOMAUTUS

Jos tukos-hälytys ilmenee boluksen annostelun aikana, napauta **Hylkää**, ja näkyviin tulee näyttö, jossa kerrotaan, kuinka paljon pyydetystä boluksesta oli annosteltu ennen tukos-hälytystä. Kun tukos on selvitetty, osa tai kaikki aiemmin lasketusta insuliinimäärästä voidaan annostella. Mittaa verensokerisi hälytyksen hetkellä ja noudata terveydenhuollon palveluntarjoajasi ohjeita koskien mahdollisten tai varmistettujen tukosten hoitoa.

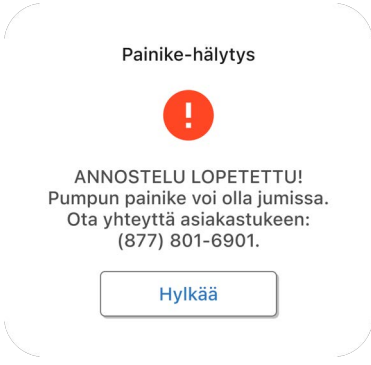
Tukos-hälytys 2

Näyttö	Selitys	
	Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä?	
	Mitä se tarkoittaa?	Pumppusi on havainnut toisen tukos-hälytyksen pian ensimmäisen tukos-hälytyksen jälkeen, ja kaikki annostelu on pysäytetty.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen?	Kolme 3 huomautuksen sarjaa tai 3 värinää riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta piippaus-/värinäasetuksesta.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat punaisena kolme kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 3 minuutin välein, kunnes jatkat insuliinin annostelua.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta Hylkää . Vaihda säiliö, letku ja infuusiokohta insuliinin oikean annostelun varmistamiseksi. Jatka annostelua säiliön, letkun ja infuusiokohdan vaihtamisen jälkeen.

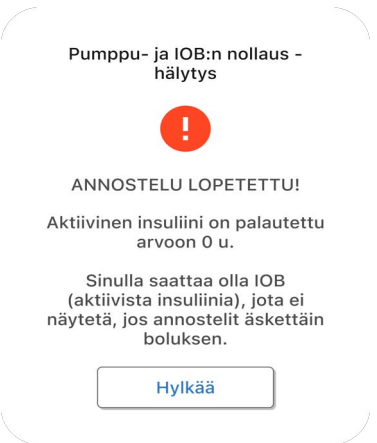
HUOMAUTUS

Jos toinen tukos-hälytys ilmenee boluksen annostelun aikana, napauta **Hylkää**, ja näkyviin tulee näyttö, jossa kerrotaan, että annostellun boluksen määrää ei voida määrittää eikä sitä ole lisätty IOB:hen.

14.7 Pumppu-painikkeen hälytys

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? 	Mitä se tarkoittaa?	Pumppusi Pumppu -painike on jumissa tai ei toimi oikein ja kaikki annostelut on pysäytetty.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen?	Kolme 3 huomautuksen sarjaa tai 3 värinää riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta piippaus-/värinäasetuksesta.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat punaisena kolme kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 3 minuutin välein, kunnes ongelma on korjattu.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta Hylkää . Ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

14.8 Pumpun ja IOB:n nollaus -hälytys

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä?  Pumppu- ja IOB:n nollaus -hälytys ANNOSTELU LOPETETTU! Aktiivinen insuliini on palautettu arvoon 0 u. Sinulla saattaa olla IOB (aktiivista insuliinia), jota ei näytetä, jos annostelit äskettäin boluksen. Hylkää	Mitä se tarkoittaa?	Pumppusi on nollattu ja IOB on nollattu 0 yksikköön tunnissa. Kaikki perusannoksen ja boluksen annostelut on pysäytetty. Jos olet hiljattain antanut boluksen, IOB:tä ei välttämättä näytetä pumpussa. ÄLÄ luota Tandem Mobi -mobiilisovelluksessa näkyvään IOB:hen uudelleenkäynnistyksen jälkeen. ÄLÄ myöskään luota Maks. bolus tunnissa -varoitukseen 60 minuuttiin pumpun uudelleenkäynnistyksen jälkeen.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen?	Kolme 3 huomautuksen sarjaa tai 3 värinää riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta piippaus-/värinäasetuksesta.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat punaisena kolme kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 3 minuutin välein, kunnes napautat Hylkää.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta Hylkää. Ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen. Tarkista pumpun nykyinen tila <i>Päänäkymä</i>-kohdasta. Sinun on käynnistettävä insuliinin annostelu uudelleen manuaalisesti. Kysy terveydenhuollon palveluntarjoajaltasi, kuinka kauan sinun tarvitsee odottaa pumpun uudelleenkäynnistyksen jälkeen, ennen kuin IOB-laskelmat ovat taas luotettavia.

2 Tandem Mobi -järjestelmän ominaisuudet

LUKU 15

Toimintahäiriö

15.1 Toimintahäiriö

Jos pumppu havaitsee vakavan virheen, Tandem Mobi™ - mobiilisovelluksessa näkyy *Pumpun toimintahäiriö* -näyttö ja kaikki annostelut pysäytetään. Ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

Toimintahäiriöt ilmoittavat kolmella 3 huomautuksen ja 3 värinän sarjalla, ja pumpun tilavalot syttyvät punaisina tämän luvun taulukossa lueteltujen kuvioden mukaisesti. Ne toistuvat säännöllisin väliajoin, kunnes ne kuitataan napauttamalla **Hylkää** Tandem Mobi -mobiilisovelluksessa.

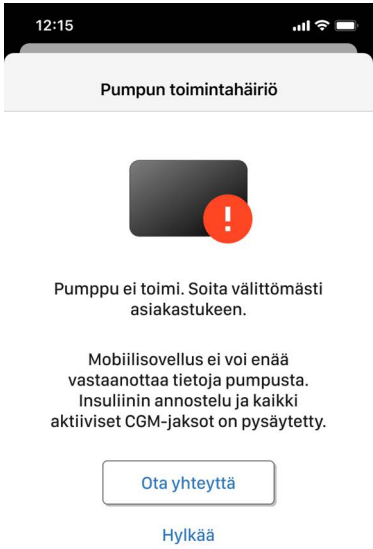
Pumpun toimintahäiriöihin liittyvät värinät jatkuvat ja pumpun tilavalot palavat, kunnes pumpun akku tyhjenee. Piippaukset vaimenevat, kun käyttäjä napauttaa **Hylkää** Tandem Mobi -mobiilisovelluksessa.

▲ VAROTOIMI

Tarkista **AINA** terveydenhuollon palveluntarjoajaltasi erityiset ohjeet, jos haluat tai sinun tarvitsee irrottaa pumppu mistä tahansa syystä. Riippuen ajasta ja syystä, jonka pumppu on irrotettuna, sinun saattaa olla

tarpeen korvata menetetty perusannos ja/tai bolusinsuliini. Tarkista verensokerisi ennen pumpun irrottamista ja uudelleen, kun kytket pumpun jälleen. Hoida korkea tai matala VS terveydenhuollon tarjoajasi suositusten mukaan.

15.2 Pumpun toimintahäiriö

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? 	Mitä se tarkoittaa?	Pumppu havaitsi vakavan virheen ja kaikki annostelut on pysäytetty. Käytä varainsuliinin annostelumenetelmää tai ota yhteyttä terveydenhuollon palveluntarjoajaasi vaihtoehtoisen insuliinin annostelusuunnitelman laatimiseksi.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen?	Kolme 3 huomautuksen ja 3 värinän sarjaa.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat punaisena kolme kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 3 minuutin välein, kunnes kuittaa toimintahäiriön napauttamalla Hylkää .
	Mitä minun pitää tehdä?	» Kirjoita muistiin toimintahäiriön koodinumero, joka näkyy näytöllä. » Soita paikalliseen asiakastukeen napauttamalla kosketusnäytössä Ota yhteyttä. Ilmoita muistiin kirjoittamasi toimintahäiriökoodi. » Kuittaa toimintahäiriö napauttamalla Hylkää. » Noudata vaihtoehtoista insuliinin annostelusuunnitelmaa, josta keskustelit terveydenhuollon palveluntarjoajan kanssa, ja jatka verensokerisi seurantaa.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

2 Tandem Mobi -järjestelmän ominaisuudet

LUKU 16

Pumpusta huolehtiminen

16.1 Pumpusta huolehtiminen

Pumpun puhdistaminen

Pumppu on suositeltavaa puhdistaa säännöllisesti. Keskeytä aina ennen aloittamista insuliinin annostelu, irrota infuusiosetti ja poista säiliö pumpusta. Jos pumppu altistuu tavallisille kotitalouskemikaaleille, kuten aurinkosuojalle tai hyönteiskarkotteille, puhdistapumppu välittömästi. Kun puhdistat pumppua, käytä kosteaa nukkaamatonta liinaa, jossa on vettä ja astianpesuainetta suhteessa 9:1. Älä käytä kotitalouskäytössä tai teollisuudessa käytettäviä puhdistusaineita, liuottimia, valkaisuaineita, hankaussieniä, kemikaaleja tai teräviä esineitä. Älä upota pumppua veteen tai käytä mitään muuta nestettä sen puhdistamiseen. Älä laita pumppua astianpesukoneeseen äläkä käytä kuumaa vettä sen puhdistamiseen. Kuivaa pumppu pehmeällä pyyhkeellä; älä koskaan laita pumppua mikroaaltouuniin tai uuniin sen kuivaamiseksi.

Pumpun kunnossa pitäminen

Pumppu ei vaadi ennaltaehkäisevää kunnossapitoa.

Pumpun tarkistaminen vaurioiden varalta

▲ VAROTOIMI

ÄLÄ käytä pumppua, jos uskot sen olevan vaurioitunut, koska se on pudonnut tai osunut kovaa pintaa vasten. Tarkasta, että pumppu toimii kunnolla asettamalla se latausalustalle. Sinun tulisi tuntea pumpun värinä ja nähdä pumpun tilavalojen vilkkuvan **Pumppu**-painikkeen yläpuolella. Jos olet epävarma mahdollisista vaurioista, lopeta pumpun käyttö ja ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

Jos pumppu putoaa tai se on osunut jotakin kovaa vasten, varmista, että se toimii edelleen oikein. Tarkista, että pumpun tilavalot toimivat ja ovat kirkkaita, ja että säiliö ja infuusiosetti ovat kunnolla paikoillaan. Tarkista, että säiliön ympärillä ja infuusiosetin t:lock™-liittimessä ei ole vuotoja. Ota heti yhteyttä asiakastukeen, jos havaitset murtumia, säröilyä tai muita vaurioita.

Pumpun säilyttäminen

Jos sinun on lopetettava pumpun käyttö pitkäksi aikaa, voit asettaa pumpun säilytystilaan. Jos haluat asettaa pumpun säilytystilaan, aseta pumppu latausalustalle, ja pidä sitten **Pumppu**-painiketta painettuna 20 sekunnin ajan. Pumppu piippaa 3 kertaa ennen siirtymistään säilytystilaan. Irrota pumppu virtälähteestä.

Pidä pumppu suojattuna, kun sitä ei käytetä. Säilytä –20 °C:n (–4 °F) ja 45 °C:n (113 °F) välisessä lämpötilassa suhteellisen kosteuden ollessa 20–90 %.

Jos haluat asettaa pumpun pois säilytystilasta, aseta pumppu latausalustalle ja paina **Pumppu**-painiketta 5 sekunnin ajan. Pumppu piippaa neljä kertaa ja pumpun tilavaloissa vilkkuu kaksi vihreää valoa neljä kertaa. Jos pumppu on kuitenkin ollut säilytystilassa pitkän aikaa, pumpun akku saattaa tyhjentyä kokonaan, jolloin saattaa kestää tavallista kauemmin kuulla piippaukset ja nähdä pumpun tilavalot. Katso [Osa 3.6 Pumpun lataaminen](#) saadaksesi lisätietoa.

Kun pumpun akku tyhjenee kokonaan, pumpun päivämäärä ja kellonaika nollautuvat ja ne on ohjelmoitava uudelleen. Pumpun asetukset ja tapahtumalokit pidetään säilytystilassa riippumatta pumpun akun varaustilasta.

Järjestelmän osien hävittäminen

Kysy terveydenhuollon palveluntarjoajaltasi hävittämisohteet elektronista jätettä sisältäville laitteille, kuten pumppu, sekä mahdollisille biologisesti vaarallisille materiaaleille, kuten käytetyt säiliöt, neulat, ruiskut, infuusiosetit ja sensorit.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

2 Tandem Mobi -järjestelmän ominaisuudet

LUKU 17

Elämäntyyliin liittyvät seikat ja matkustaminen

17.1 Elämäntyyliin liittyvät seikat ja matkustaminen pumppusi kanssa

Vaikka pumpppu on kätevä ja se antaa useimmille käyttäjille joustavuutta osallistua moniin erilaisiin aktiviteetteihin, elämäntyyliin on ehkä tehtävä joitakin muutoksia. Lisäksi insuliinin tarpeesi saattaa muuttua elämäntyyliin muutosten myötä.

▲ VAROTOIMI

NEUVOTTELE terveydenhuollon palveluntarjoajasi kanssa elämäntyyliin muutoksista, kuten painonnoususta tai -pudotuksesta sekä liikunnan aloittamisesta tai lopettamisesta. Insuliinin tarpeesi saattaa muuttua elämäntyyliin muutosten myötä. Perusannoksesi ja muut asetukset saattavat tarvita säätöä.

Fyysinen aktiivisuus

Pumpppua voidaan pitää monissa liikuntamuodoissa, kuten juoksussa, pyöräilyssä, vaelluksessa ja voimaharjoittelussa. Liikunnan aikana pumpppua voidaan käyttää sen mukana toimitetussa kotelossa, Tandem Mobi

-teippitaskussa, taskussasi tai muussa kolmannen osapuolen urheilukotelossa.

▲ VAROITUS

ÄLÄ altista pumpppua magneetille, kuten pump pukoteloille, joissa on magneettisuljiin, tai yleisille tuotteille, jotka sisältävät magneetteja, kuten matkapuhelimille ja langattomille latauskoteloille. Altistuminen magneeteille tai magneetteja sisältäville tuotteille saattaa aiheuttaa häiriötä pumpun moottoriin. Moottorin vaurioituminen saattaa vaikuttaa pumpun toimintaan.

🚩 HUOMAUTUS

Vältä käyttämästä koteloa, jossa on ohuita kankaita tai materiaalia, joka voi vääristyä siihen kohdistuvasta voimasta johtuen.

Voit irrottaa pumppusi hetkeksi sellaisten aktiviteettien ajaksi, kuten pesäpallo, jääkiekko, itsepuolustuslaji tai koripallo, joissa vaarana ovat osumat. Jos aiot irrottaa pumppusi, neuvottele terveydenhuollon palveluntarjoajasi kanssa korvaava suunnitelma perusinsuliiniannoksesi annostelemiseksi siksi aikaa, kun pumppusi on irrotettuna. Muista aina tarkkailla VS-tasojasi. Vaikka irrottaisit letkun infuusiokohdasta, pumpun tulisi saada tietoja CGM:stä, kun ne ovat

6 metrin (20 jalan) päässä toisistaan eikä välissä ole esteitä. Tandem Mobi™ -mobiilisovelluksen pitäisi myös edelleen vastaanottaa tietoja pumpulta tältä alueelta.

Laitteisto ja vesi

▲ VAROTOIMI

Kun uudet pumpput on varustettu säiliöllä, ne ovat vedenkestäviä (IP28) 2,4 metrin (8 jalan) syvyyteen enintään 2 tuntia. Ajan mittaan pumpun kosteussuojausominaisuudet saattavat heikentyä satunnaisten kolhujen, putoamisten tai muiden tahattomien tapahtumien takia, joille pumppu saattaa altistua ajan mittaan normaaleissa käyttöolosuhteissa. Tarkasta **AINA** pumppu vaurioiden varalta. Jos merkkejä nesteen pääsystä sisään näkyy, lopeta pumpun käyttö ja ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

Pumppusi on vedenkestävä 2,4 metrin (8 jalan) syvyyteen asti enintään 2 tuntia (IP28-luokitus), kun säiliö on asennettu siihen, mutta se ei ole vesitiivis. Älä käytä pumpppua uideessasi, sukeltaessasi, lainelautaillessasi tai muun sellaisen aktiviteetin aikana, jolloin pumppu saattaa olla pitkän aikaa veden alla. Älä käytä pumpppua porealtaassa, pyörteisessä vedessä tai saunassa.

Suuret korkeudet

▲ VAROTOIMI

SEURAA glukoositasojasi ympäristön lämpötilan, paineen ja korkeuden huomattavien muutosten aikana, koska insuliinin annosteluun saattaa tulla häiriöitä. Tällaisia ovat esimerkiksi laskettelu, vuoristoteillä ajaminen tai lentokoneella nouseminen ja laskeutuminen. Muutokset annostelutarkkuudessa voivat vaikuttaa insuliinin annosteluun ja aiheuttaa loukkaantumisen.

Äärimmäiset lämpötilat

Vältä aktiviteetteja, jotka saattavat altistaa pumpppusi alle 5 °C:n (41 °F) tai yli 37 °C:n (99 °F) lämpötiloille, koska insuliini voi jäätyä alhaisissa lämpötiloissa ja mennä pilalle korkeissa lämpötiloissa.

Muut aktiviteetit, jotka vaativat pumpun irrottamista

▲ VAROTOIMI

Jos poistat pumpun 30 minuutiksi tai pidemmäksi aikaa, suositellaan, että keskeytät insuliinin annostelun. Jos insuliinin annostelua ei keskeytetä, Control-IQ+™-teknologia jatkaa toimintaa, vaikka pumppu on irrotettu, ja jatkaa insuliinin annostelua.

On muita aktiviteetteja, kuten kylpeminen ja intiimit hetket, jolloin sinusta voi olla kätevämpi irrottaa pumppu. Pumppu on turvallista irrottaa lyhyeksi aikaa. Jos aiot irrottaa pumpppusi, neuvottele terveydenhuollon palveluntarjoajasi kanssa korvaava suunnitelma perusannoksen annostelemiseksi siksi aikaa, kun pumpppusi on irrotettuna. Muista tarkkailla VS-tasojasi säännöllisesti. Perusannoksen jääminen väliin voi saada verensokerisi nousemaan.

Matkustaminen

Insuliinipumpun tarjoama joustavuus voi yksinkertaistaa joitakin matkustamiseen liittyviä seikkoja, mutta se vaatii edelleen suunnittelua. Huolehdi siitä, että olet tilannut pumpun tarvikkeita ennen matkaa niin, että ne riittävät koko matkasi ajaksi. Pidä pumpun tarvikkeiden lisäksi aina mukana seuraavia:

- Varajärjestelmään sisältyvät tuotteet, jotka on kuvattu osassa [Osa 1.12 Varajärjestelmä](#).
- Terveydenhuollon tarjoajasi suositteleman sekä nopea- että pitkävaikutteisen insuliinin resepti,

mikäli sinun on otettava insuliinia pistoksina.

- Terveydenhuollon palveluntarjoajasi lausunto, jossa selitetään lääketieteellinen tarve insuliinipumpun ja muiden tarvikkeiden käytölle.

Matkustaminen lentokoneella

▲ VAROTOIMI

ÄLÄ altista pumpppua turvatarkastuksen läpivalaisulaitteille. Myös uudemmat lentokentillä turvatarkastuksiin käytettävät kokovartaloskannerit käyttävät läpivalaisua eikä pumpppua tule altistaa niille. Huomauta turvatarkastajalle, että pumpppua ei saa altistaa läpivalaisulaitteille ja pyydä vaihtoehtoja tarkastusta.

Pumpppusi on suunniteltu kestäämään tavallinen sähkömagneettinen häiriö, mukaan lukien lentokentän metallinpaljastimet.

Pumpppua voidaan käyttää lentokoneissa operoijan antamien ohjeiden mukaisesti. Pumppu on lääketieteellinen kannettava elektroninen laite (M-PED), joka täyttää RTCA/DO-160 G -vaatimukset.

Pakkaa pumpun tarvikkeet käsimatkatavaroihisi. ÄLÄ pakkaa tarvikkeita ruumaan meneviin matkatavaroihin, sillä niiden saapuminen voi viivästyä tai ne voivat kadota.

Jos otat älypuhelimesi lentokonetilán käyttöön, sinun on pidettävä aktiivinen Bluetooth-yhteys älypuhelimén ja pumpun välillä, jotta voit käyttää Tandem Mobi -mobiilisovellusta. Voit käyttää pumpun Pikabulus-toimintoa, jos se on käytössä, boluksen antamiseen, jos et voi yhdistää älypuhelinta ja pumpppua. Tarkista ennen matkaa lentoyhtiön ja älypuhelimén valmistajan ohjeet Bluetooth-tekniologian käyttöedellytysten määrittämiseksi.

HUOMAUTUS

Tandem Mobi -mobiilisovellus edellyttää aktiivista Bluetooth-yhteyttä, jotta se voi muodostaa yhteyden pumpppuusi. Jos otat lentokonetilán käyttöön, muista pitää Bluetooth-tekniologia käytössä, jotta voit muodostaa yhteyden pumpppuusi.

3 CGM-toiminnot

LUKU 18

Tärkeää CGM-turvallisuustietoa

Seuraavaan sisältyy tärkeää turvallisuustietoa liittyen CGM-järjestelmään ja sen osiin. Tässä luvussa esitetyt tiedot eivät sisällä kaikkia CGM-järjestelmään liittyviä varoituksia ja varotoimia. CGM:n valmistajan verkkosivuilla on tuotekohtaiset ohjeet ja kaikki voimassa olevat varoitukset ja varotoimet.

18.1 CGM-järjestelmään liittyvät varoitukset

Dexcom CGM:n käyttäminen Tandem Mobi™ -insuliinipumpun kanssa

▲ VAROITUS

ÄLÄ jätä korkean ja matalan glukoosin oireita huomiotta. Jos sensorin glukoosin varoitukset ja arvot eivät vastaa oireitasi, mittaa verensokerisi VS-mittarilla, vaikka sensorisi arvo ei olisi korkealla tai matalalla alueella.

▲ VAROITUS

ÄLÄ odota CGM-varoituksia, ennen kuin CGM:n alustusjakso on päättynyt. ET saa mitään sensorin glukoosiarvoja tai -varoituksia ennen alustusjakson päättymistä. Tämän ajan kuluessa vakava hypoglykemia (matala VS) tai

hyperglykemia (korkea VS) voi jäädä huomaamatta.

▲ VAROITUS

Jatka VS-mittarin ja testiliuskojen käyttämistä hoitopäätösten tekemiseen CGM:n sensorin alustusjakson aikana.

▲ VAROITUS

Kun sensorijakso päätetään joko automaattisesti tai manuaalisesti, et saa mitään CGM-varoituksia. Jotta CGM-varoituksia voidaan vastaanottaa, sensorijakso on aloitettava ja sensorin on lähetettävä arvoja pumppuun sensorin koodin, laiteparin muodostuskoodin tai sensorin kalibroinnin perusteella.

▲ VAROITUS

ÄLÄ käytä lähetintä, jos se on vaurioitunut tai murtunut. Se voisi aiheuttaa sähköturvallisuusvaaran tai toimintahäiriön, joka voisi johtaa sähköiskuun.

▲ VAROITUS

ÄLÄ jätä huomiotta rikkinäisiä tai irronneita sensorin johtimia. Sensorin johdin voi jäädä ihosi alle. Jos sensorin johdin menee rikki ihosi alla eikä sitä näy, älä yritä poistaa sitä. Ota yhteyttä terveydenhuollon palveluntarjoajaasi. Hakeudu

myös lääkäriin, jos sinulla on infektion tai tulehduksen oireita (punoitusta, turvotusta tai kipua) asetuskohtassa. Jos sensori menee rikki, ilmoita tapauksesta paikalliseen asiakastukeen.

18.2 CGM-järjestelmään liittyvät varotoimet

Dexcom CGM:n käyttäminen Tandem Mobi -insuliinipumpun kanssa

▲ VAROTOIMI

VÄLTÄ insuliinin pistämistä tai infuusiosetin asettamista 7,6 cm (3 tuumaa) lähemmäs sensoria. Insuliini voi vaikuttaa sensorin tarkkuuteen, ja vakava hypoglykemia (matala VS) tai hyperglykemia (korkea VS) voi jäädä huomaamatta.

▲ VAROTOIMI

TARKKAILE trenditietoja *Päänäkymä*-kohdassa sekä oireitasi ennen kuin käytät CGM-arvoja korjausboluksen laskemiseen ja antamiseen. Yksittäiset CGM-arvot eivät välttämättä ole yhtä tarkkoja kuin VS-mittarin arvot.

▲ VAROTOIMI

VÄLTÄ CGM:n ja pumpun erottamista toisistaan yli 6 metrin (20 jalan) päähän toisistaan. Lähetysetaisyys CGM:stä pumppuun on

enintään 6 metriä (20 jalkaa) ilman esteitä. Langaton yhteys ei toimi hyvin vedessä, joten kantama on pienempi ollessasi uima-altaassa, porealtaassa, vesisängyssä jne. Jotta yhteys toimisi hyvin, suosittelemme suuntaamaan pumppusi ulos- ja pois päin kehostasi ja pitämään pumppua samalla puolella vartaloasi kuin jolla CGM on. Esteitä on monenlaisia, eikä niitä ole voitu testata. Jos CGM ja pumppu ovat yli 6 metrin (20 jalan) päässä toisistaan tai niiden välissä on este, ne eivät välttämättä pysty kommunikoimaan tai kommunikaatioetäisyys voi olla lyhyempi. Tämä saattaa johtaa siihen, että vakava hypoglykemia (matala VS) tai hyperglykemia (korkea VS) jää sinulta huomaamatta.

▲ VAROTOIMI

Suosittellemme pitämään CGM kantaman ulkopuolella -varoituksen päällä, sillä se ilmoittaa, jos CGM menettää yhteyden pumppuun, kun et aktiivisesti seuraa pumppusi tilaa. CGM-mittarisi tuottaa tiedot, jotka Control-IQ+™-tekniikka edellyttää ennusteiden tekemistä insuliinin annostelun automatisoimiseksi.

▲ VAROTOIMI

Sinun on mukautettava CGM-järjestelmän varoitusasetukset Tandem Mobi

-mobiilisovelluksessa ja Dexcom CGM -sovelluksessa erikseen. Varoitusasetukset koskevat Tandem Mobi -mobiilisovellusta ja Dexcom CGM -sovellusta erikseen.

▲ VAROTOIMI

Kalibroi CGM SYÖTTÄMÄLLÄ VS-mittarisi näyttämä tarkka VS-arvo 5 minuutin kuluessa huolellisesti suoritetusta verensokerin mittaamisesta. Älä syötä sensorin glukosiarvoja kalibrointiin. Väärien VS-arvojen, yli 5 minuuttia aiemmin otettujen VS-arvojen tai sensorin glukosiarvojen käyttäminen saattaa vaikuttaa sensorin tarkkuuteen, ja vakava hypoglykemia (matala VS) tai hyperglykemia (korkea VS) voi jäädä huomaamatta.

▲ VAROTOIMI

OTA verinäyte sormenpäästäsi, kun käytät kalibrointiin VS-mittariasi. Muista paikoista otettu veri voi olla vähemmän täsmällistä.

▲ VAROTOIMI

Hydroksikarbamidi on lääkettä, jota käytetään esimerkiksi joidenkin syöpien ja sirpissoluanemian hoitoon. Sen tiedetään vaikuttavan Dexcom-sensorista saatuihin glukosiarvoihin. Hydroksikarbamidin käyttö johtaa todellisia glukositasoja korkeampiin sensorin glukosiarvoihin. Epätarkkuuden

määrä sensorin glukosiarvoissa riippuu hydroksikarbamidin määrästä elimistössäsi. Sensorin glukosiarvoihin luottaminen hydroksikarbamidia käytettäessä voi johtaa huomaamatta jääneisiin hypoglykemiavaroituksiin tai virheisiin diabeteksen hoidossa, esimerkiksi tarpeellista suuremman insuliiniannoksen antamiseen virheellisten korkeiden sensorin glukosiarvojen korjaamiseksi. Se voi myös johtaa virheisiin, kun verensokerin historiallista kehitystä tarkastellaan, analysoidaan ja tulkitaan glukosin hallintaa mietittäessä. ÄLÄ käytä Dexcom CGM -järjestelmän arvoja diabeteksen hoitopäätösten tekemiseen tai glukosin hallinnan arviointiin, jos käytät hydroksikarbamidia. Käytä VS-mittariasi ja neuvottele terveydenhuollon tarjoajan kanssa vaihtoehtoisista glukosinseurantatavoista.

Dexcom G6 CGM:n käyttäminen Tandem Mobi -insuliinipumpun kanssa

▲ VAROTOIMI

VARMISTA, että lähettimen sarjanumero on ohjelmoitu, ennen kuin käytät järjestelmää, jos saat takuusta vaihtopumpun. Pumppu ei voi kommunikoida lähettimen kanssa, ellei lähettimen tunnusta ole syötetty Tandem Mobi -mobiilisovellukseen. Jos pumppu ja lähitin eivät kommunikoi, et saa sensorin

glukoosiarvoja, ja vakava hypoglykemia (matala VS) tai hyperglykemia (korkea VS) voi jäädä huomaamatta.

18.3 Tandem Mobi -insuliinipumpun ja CGM:n yhteiskäytön mahdolliset hyödyt

Kun pumppu on muodostettu laitepariksi yhteensopivan CGM:n kanssa, pumppu voi vastaanottaa CGM-arvoja 5 minuutin välein, jotka näytetään trendikaaviona *Päänäkymä*-kohdassa. Voit myös ohjelmoida järjestelmäsi varoittamaan, kun CGM-arvosi ylittävät tai alittavat tietyn rajan tai nousevat tai laskevat nopeasti. Tavallisesta VS-mittarista saatavista arvoista poiketen CGM-arvojen avulla voit nähdä trendejä reaaliaikaisesti sekä saada tietoa silloin, kun et muutoin pystyisi tarkistamaan verensokeriasi, kuten nukkuessasi. Nämä tiedot voivat olla hyödyllisiä sinulle ja terveydenhuollon palveluntarjoajillesi, kun muutoksia hoitoosi harkitaan. Lisäksi ohjelmoitavat varoitukset voivat auttaa sinua huomaamaan mahdollisen matalan tai

korkean verensokerin aiemmin kuin huomaisit käyttäessäsi vain VS-mittaria.

18.4 Tandem Mobi -insuliinipumpun ja CGM:n käytön mahdolliset riskit

On olemassa pieni mahdollisuus, että sensorin johtimen osa jää ihosi alle, jos sensorin johdin rikkoutuu. Jos epäilet, että sensorin johdin on mennyt rikki ihosi alla, ota yhteyttä terveydenhuollon palveluntarjoajaan ja paikalliseen asiakastukeen.

Muita CGM:n käyttöön liittyviä riskejä ovat mm. seuraavat:

- Et saa sensorin glukoosivaroituksia, jos varoitustoiminto on pois päältä, CGM ja pumppu ovat kantaman ulkopuolella tai jos pumppu ei näytä sensorin glukoosiarvoja. Et välttämättä huomaa varoituksia, jos et kuule niitä tai tunne värinää.
- Siihen, että Dexcom CGM mittaa arvoja ihonalaisesta nesteestä (soluvälinesteestä) veren sijaan, liittyy useita riskejä. Glukoosin mittaamisessa on eroja riippuen siitä, mitataanko se verestä vai

soluvälinesteestä, ja glukoosi imeytyy soluvälinesteeseen hitaammin kuin se imeytyy vereen, mistä johtuen CGM-arvot voivat jäädä jälkeen VS-mittarin arvoista.

3 CGM-toiminnot

LUKU 19

CGM:n yleiskuvaus

19.1 CGM-järjestelmän yleiskatsaus

Tämä käyttöoppaan osa sisältää CGM:n ja Tandem Mobi™ -järjestelmäsi yhteiskäyttöön liittyviä ohjeita. CGM:n käyttö on valinnaista, mutta se tarvitaan, jos haluat käyttää Control-IQ+™-teknologiaa. Kun CGM:ää käytetään, sensorin arvot voidaan lähettää pumppuun ja näyttää sitten Tandem Mobi -mobiilisovelluksessa. Voidaksesi tehdä hoitopäätöksiä uuden sensorin alustusjakson aikana, tarvitset myös kaupallisesti saatavilla olevan VS-mittarin käytettäväksi järjestelmäsi ohella.

Yhteensopivia CGM:iä ovat Dexcom G6 CGM, joka koostuu sensorista ja lähettimestä, ja Dexcom G7 CGM, joka koostuu sensorista ja sisäänrakennetusta lähettimestä. Dexcom-vastaanotin myydään erikseen.

Molemmat CGM-järjestelmät ovat ihon alle asetettavia laitteita, jotka seuraavat jatkuvasti glukoositasoja ihonalaisesta nesteestä. CGM käyttää langatonta

Bluetooth-yhteyttä ja lähettää arvot pumppuun 5 minuutin välein. Tandem Mobi -mobiilisovelluksen *Päänäkymä*-kohdassa näytetään sensorin glukoosiarvot, kaavion sekä muutoksen suunnan ja nopeuden nuolet. Tietoja Dexcom CGM -sensorin asettamisesta paikalleen, CGM:ään yhdistämisestä ja sen kanssa laitepariksi muodostamisesta sekä Dexcomin tuotetiedoista on valmistajan verkkosivustolla, jossa ovat sovellettavat tuoteohjeet ja koulutustiedot.

Voit myös ohjelmoida pumpun varoittamaan, kun CGM-lukemasi ylittävät tai alittavat tietyn rajan tai nousevat tai laskevat nopeasti. Jos CGM-arvot laskevat 3,1 mmol/l:iin tai alle, CGM:n Kiinteä matala -varoitusta kuuluu. Tätä varoitusta ei voi muokata.

19.2 Laitteen yhteyksien yleiskatsaus

Tandem Mobi -mobiilisovelluksen CGM-arvot saadaan Tandem Mobi -insuliinipumpun yhteyden kautta. Varmista, että CGM on yhdistetty Tandem Mobi -pumppuun, ennen kuin

muodostat CGM:n laitepariksi muiden laitteiden tai mobiilisovellusten kanssa.

Tavallisesta VS-mittarista saatavista arvoista poiketen CGM-arvojen avulla voit nähdä trendejä lähes reaaliaikaisesti sekä saada tietoa ja glukoosimalleja, kun et muutoin pystyisi tarkistamaan verensokeriasi, kuten nukkuessasi. Nämä tiedot voivat olla hyödyllisiä sinulle ja terveydenhuollon palveluntarjoajillesi, kun muutoksia hoitoosi harkitaan. Lisäksi ohjelmoitavat varoitukset voivat auttaa sinua huomaamaan mahdollisen matalan tai korkean glukoosin aiemmin kuin huomaisit käyttäessäsi vain VS-mittaria.

19.3 Vastaanottimen (insuliinipumppu) yleiskatsaus

Katso osiosta [Osa 4.3 Päänäkymä](#) ohjeet, miten tarkastella perusnäytön kuvakkeita ja seurantoja, kun CGM on käytössä.

19.4 Dexcom G6 -lähettimen yleiskatsaus

Lisätietoja Dexcom G6 -lähettimestä löytyy valmistajan verkkosivuilta tuotteiden ohjeista.

▲ VAROTOIMI

PIDÄ CGM ja pumppu 6 metrin (20 jalan) sisällä toisistaan ilman esteitä niiden välillä (kuten seiniä tai metallia). Muuten ne eivät välttämättä pysty kommunikoimaan. Jos CGM:n ja pumpun välissä on vettä (jos esimerkiksi käyt suihkussa tai uit), pidä ne lähempänä toisiaan. Kantama on heikompi, koska Bluetooth-teknologia ei toimi yhtä hyvin vedessä. Jotta yhteys toimii hyvin, suosittelemme pitämään pumppua samalla puolella vartaloasi kuin jolla CGM on.

Kun näet *Lähettimen akku vähissä* -varoituksen, harkitse lähettimen vaihtamista, kun aloitat seuraavan kerran uuden sensorijakson.

Lähetin vanhentumassa-varoitus
LÄHETTIMEN AKKU VÄHISSÄ
Vaihda lähetin pian.
Aika, Tänään

19.5 Sensorin yleiskuvaus

Lisätietoja Dexcom-sensoreista on valmistajan verkkosivustolla tuoteohjeissa.

Tandem Mobi -mobiilisovellus varoittaa, kun CGM-sensorijaksosi on päättynyt.

Saat myös varoituksia Tandem Mobi -mobiilisovelluksesta, joka ilmoittaa, kuinka paljon aikaa CGM:n sensorijaksosta on jäljellä. Nämä varoitukset vaihtelevat sen mukaan, mitä sensoria käytät.

Dexcom G6 -sensori

Jos käytät Dexcom G6 -sensoria, Tandem Mobi -mobiilisovellus antaa hälytyksen seuraavina aikoina:

- 24 tuntia jäljellä
- 2 tuntia jäljellä
- 30 minuuttia jäljellä

Dexcom G7 -sensori

Jos käytät Dexcom G7 -sensoria, Tandem Mobi -mobiilisovellus varoittaa sinua seuraavina aikoina:

- 24 tuntia jäljellä
- 2 tuntia jäljellä

Dexcom G7 -sensori tarjoaa 12 tunnin lisääjän. Tandem Mobi -mobiilisovellus varoittaa sinua lisäaikasi päättymisestä seuraavina ajankohtina:

- 2 tuntia jäljellä
- 30 minuuttia jäljellä

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

3 CGM-toiminnot

LUKU 20

CGM-asetukset

20.1 Tietoja Bluetooth-tekniologiasta

Matalaenerginen Bluetooth-tekniologia on langaton viestintätapa, jota käytetään matkapuhelimissa ja monissa muissa laitteissa. Tandem Mobi™ -järjestelmäsi käyttää langatonta Bluetooth-tekniikkaa pariliitoksen muodostamiseen langattomasti muiden laitteiden, kuten CGM-laitteen tai älypuhelimien, jossa on Tandem Mobi - mobiilisovellus, kanssa. Näin pumpppu voi kommunikoida langattomasti ja turvallisesti pariin määritettyjen laitteiden kanssa.

20.2 Sensorijakson siirtäminen Tandem Mobi -järjestelmään

Varmista, että CGM ei ole yhdistetty Dexcom-vastaanottoimeen tai t:slim X2™ -insuliinipumppuun, ennen kuin muodostat sen laitepariksi Tandem Mobi -pumpun kanssa. Älä lopeta nykyistä sensorijaksoa.

Merkitse muistiin lähettimen sarjanumero tai laiteparin muodostuskoodi, jotta voit siirtää

nykyisen sensorijakson Tandem Mobi -pumppuun.

Voit edelleen käyttää älypuhelimella Dexcom G6- tai Dexcom G7 CGM -sovellusta ja pumpppuasi samanaikaisesti.

Olemassa olevan sensorijakson siirtäminen Dexcom-vastaanottimesta:

1. Sammuta Dexcom-vastaanotin.
2. Odota 15 minuuttia. Tämä mahdollistaa sen, että CGM unohtaa Dexcom-vastaanottoimeen tällä hetkellä muodostetun yhteyden.
3. Muodosta CGM laitepariksi Tandem Mobi -pumpun kanssa.

📌 HUOMAUTUS

Ei riitä, että lopetat vanhan sensorijakson Dexcom-vastaanottimesta ennen laiteparin muodostamista pumppuun. Vastaanottimen virran on oltava kokonaan pois päältä yhteysohjelmien välttämiseksi.

Olemassa olevan sensorijakson siirtäminen t:slim X2 -insuliinipumpusta:

1. Aseta t:slim X2 -insuliinipumppu säilytystilaan. Kytke pumpppu virtalähteeseen ja pidä **Näyttö päälle / pikabolus** -painiketta painettuna 30 sekuntia.
2. Odota 15 minuuttia. Tämä mahdollistaa sen, että CGM unohtaa t:slim X2 -insuliinipumppuun tällä hetkellä muodostetun yhteyden.
3. Muodosta CGM laitepariksi Tandem Mobi -pumpun kanssa.

20.3 CGM:n äänenvoimakkuuden asettaminen

Voit asettaa äänikuvion CGM:n varoituksille ja kehotteille vastaamaan omia yksilöllisiä tarpeitasi. Pumpun toimintoja koskevat muistutukset, varoitukset ja hälytykset ovat CGM-toimintojen varoituksista ja virheistä erillisiä, eivätkä ne noudata samaa kuviota.

CGM-järjestelmän äänenvoimakkuuden valinnat:

Värinä

Voit asettaa CGM-järjestelmäsi varoittamaan värinällä äänen sijaan. Ainoa poikkeus tähän on Kiinteä matala -varoitusta, kun VS on 3,1 mmol/l. Siitä varoitetaan ensin värinällä, jonka jälkeen 5 minuutin kuluttua kuuluu piippauksia, jos sitä ei kuitata.

Piippaus

Oletusprofiili, kun vastaanotat pumppusi. Tämä asettaa kaikki varoitukset ja hälytykset piippaukselle.

Hypotoisto

Piippausprofiiliin kaltainen, mutta toistaa Kiinteä matala -varoitusta jatkuvasti 5 sekunnin välein, kunnes sensorin glukosiarvosi nousee yli 3,1 mmol/l tai varoitus kuitataan. Tämä voi olla hyödyksi, jos haluat ylimääräisiä varoituksia sensorin glukosiarvojen laskiessa erittäin alas.

Valitsemaasi CGM:n
äänenvoimakkuuden asetusta
sovelletaan kaikkiin CGM:n varoituksiin,
virheisiin ja kehoitteisiin, joilla on oma
ainutlaatuinen äänikuvionsa. Näin voit

tunnistaa varoitukset ja virheet ja niiden merkitykset.

Kiinteä matala -varoitusta, joka annetaan, kun verensokeri laskee 3,1 mmol/l:iin ei voi kytkeä pois päältä tai muuttaa.

Piippaus- ja Hypotoisto-vaihtoehtojen toimintojärjestys on seuraava:

- Ensimmäisestä varoituksesta ilmoitetaan vain värinällä.
- Jos varoitusta ei kuitata 5 minuutin kuluessa, pumppu värisee ja piippaa.
- Jos varoitusta ei kuitata vieläkään seuraavan 5 minuutin kuluessa, pumppu värisee ja piippaa uudelleen. Tämä jatkuu 5 minuutin välein, kunnes varoitus kuitataan.
- Jos varoitus kuitataan ja sensorin glukosiarvot pysyvät arvossa 3,1 mmol/l tai alle, pumppu toistaa varoitusjakson 30 minuutin kuluttua (vain hypotoisto-asetus).

Äänivalintojen kuvaukset

CGM-järjestelmän äänenvoimakkuus	Värinä	Piippaus	Hypotoisto
Korkea-varoitus	2 pitkää värinää	2 pitkää värinää + 2 piippausta	2 pitkää värinää + 2 piippausta
Matala-varoitus	3 lyhyttä värinää	3 lyhyttä värinää + 3 piippausta	3 lyhyttä värinää + 3 piippausta
Nousu-varoitus	2 pitkää värinää	2 pitkää värinää + 2 piippausta	2 pitkää värinää + 2 piippausta
Lasku-varoitus	3 lyhyttä värinää	3 lyhyttä värinää + 3 piippausta	3 lyhyttä värinää + 3 piippausta
Kantaman ulkopuolella -varoitus	1 pitkä värinä	1 pitkä värinä + 1 piippaus	1 pitkä värinä + 1 piippaus
Kiinteä matala -varoitus	4 lyhyttä värinää + 4 piippausta	4 lyhyttä värinää + 4 piippausta	4 lyhyttä värinää + 4 äänimerkkiä + tauko + toistosekvenssi
Kaikki muut varoitukset	1 pitkä värinä	1 pitkä värinä + 1 piippaus	1 pitkä värinä + 1 piippaus

CGM-järjestelmän äänenvoimakkuuden valitseminen:

1. Napauta *Navigointi*-palkissa **Asetukset**.
 2. Napauta **Varoitukset** ja äänet.
 3. Napauta **Pumpun äänet**.
 4. Napauta **CGM-varoitukset**.
 5. Valitse napauttamalla **Piippaus, Värinä** tai **Hypotoisto** napauta **Valmis**.
 6. Napauta **Tallenna**.
- ✓ Kun arvo on valittu, Tandem Mobi - mobiilisovellus palaa edelliseen näyttöön.

- BLE-laitteistotunnus
- Ohjelmiston numero

Voit tarkastella näitä tietoja milloin tahansa.

1. Napauta *Navigointi*-palkissa **Asetukset**.
2. Napauta **CGM**.
3. Napauta **CGM-tiedot**.

20.4 CGM-tiedot

CGM-tiedot sisältää tärkeitä tietoja laitteestasi. CGM-tiedoista löytyvät seuraavat tiedot:

- Laiteohjelmistoversio
- Laitteistoversio

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

3 CGM-toiminnot

LUKU 21

CGM-varoitusten asettaminen

CGM-varoitustesi asettaminen

Voit luoda henkilökohtaisia asetuksia sille, kuinka ja milloin haluat pumpun kertovan sinulle, mitä tapahtuu.

► HUOMAUTUS

Seuraava koskee CGM-varoitusten asettamista pumppuun. Erillisessä CGM-sovelluksessa asettamiasi varoituksia ei automaattisesti siirretä pumppuun, vaan ne on asetettava CGM-mobiilisovelluksessa.

Korkea- ja Matala-varoitus ilmoittavat, kun sensorin glukoosiarvosi ovat sensorin glukoosin tavoitealueesi ulkopuolella.

Nousu- ja Lasku-varoitukset (muutosnopeuden varoitukset) ilmoittavat, kun sensorin glukoositasosi muuttuvat nopeasti.

Pumpussa on myös Kiinteä matala -varoitus 3,1 mmol/l, jota ei voi muuttaa tai kytkeä pois päältä. Tämä turvatoiminto kertoo sinulle, että glukoositasosi voi olla vaarallisen matala.

Kantaman ulkopuolella -varoitus ilmoittaa, kun CGM ja pumpu eivät kommunikoi. Pidä CGM ja pumpu 6 metrin (20 jalan) sisällä toisistaan ja

varmistu, että niiden välissä ei ole esteitä. Jos CGM ja pumpu ovat liian kaukana toisistaan, et saa sensorin glukoosiarvoja tai varoituksia.

21.1 Korkea- ja Matala glukoosi -varoitukset

Voit mukauttaa Korkea- ja Matala-varoituksia, jotka ilmoittavat, kun sensorin glukoosiarvosi ovat sensorin glukoosin tavoitealueesi ulkopuolella. Kun sekä Korkea-varoitus että Matala-varoitus on kytketty päälle, *Päänäkymä*-kohdan kaavioon tulee näkyviin katkoviivoja, jotka ilmoittavat varoitusrajat. Korkea-varoituksen oletusasetus on 11,4 mmol/l. Matala-varoituksen oletusasetus on 4,4 mmol/l. Neuvottele terveydenhuollon palveluntarjoajasi kanssa ennen Korkea- ja Matala glukoosi -varoituksen asettamista.

21.2 Korkea glukoosi -varoituksen ja toistotoiminnon asettaminen

1. Napauta *Päänäkymä*-kohdassa **Asetukset**.

2. Napauta **Varoitukset** ja äänet.

3. Napauta **CGM-varoitukset**.

4. Aseta Korkea-varoitus napauttamalla **Korkea-varoitus** -vaihtopainike päälle.

Korkea-varoituksen oletusasetus on 11,1 mmol/l.

5. Napauta **Anna varoitus**, kun yli, jotta voit päivittää sensorin glukoosiarvon rajaamaan, jonka kohdalla saat ilmoituksen.

► HUOMAUTUS

Voit kytkeä varoituksen pois päältä napauttamalla Korkea-varoitus-vaihtopainikkeen pois päältä.

6. Syötä näytön näppäimistöllä arvo, jonka yli mentäessä haluat saada varoituksen. Voit valita sen väliltä 6,7 ja 22,2 mmol/l 0,1 mmol/l:n lisäyksin.

7. Napauta **Valmis**.

Toistotoiminnolla voit asettaa ajan, jolloin Korkea-varoitus kuuluu uudelleen ja näkyy Tandem Mobi™

-mobiilisovelluksessasi niin kauan kuin sensorin glukoosiarvosi pysyy yli Korkea-varoituksen rajan. Oletusarvo on: Ei koskaan (varoitusta ei kuulu uudelleen). Voit asettaa toistotoiminnon kuulumaan uudelleen 15 minuutin, 30 minuutin, 1 tunnin, 2 tunnin, 3 tunnin, 4 tunnin tai 5 tunnin välein, kun sensorin glukoosiarvosi pysyy yli Korkea-varoituksen rajan.

Toistotoiminnon asettaminen:

8. Napauta **Toista**.
9. Valitse toisto aika napauttamalla aikaa, jolloin haluat varoituksen kuuluvan uudelleen. Jos esimerkiksi valitset **1 h**, varoitus kuuluu joka tunti niin kauan kuin sensorin glukoosiarvosi pysyy yli Korkea-varoituksen arvon.

Selaa alaspäin, jotta näet kaikki toistovaihtoehdot.

10. Napauta **Valmis**.

11. Napauta **Tallenna**.

21.3 Matala glukoosi -varoituksen ja toistotoiminnon asettaminen

1. Napauta *Päänäkymä*-kohdassa **Asetukset**.
2. Napauta **Varoitukset ja äänet**.
3. Napauta **CGM-varoitukset**.
4. Aseta Matala-varoitusta napauttamalla **Matala-varoitusta**.

Matala-varoituksen oletusasetus on 4,4 mmol/l.

5. Napauta **Anna varoitus**, kun ali.

HUOMAUTUS

Voit kytkeä hälytyksen pois päältä napauttamalla **Matala-varoitusta**-vaihtoehtoa pois päältä.

6. Syötä näytön näppäimistöllä arvo, jonka alle mentäessä haluat saada varoituksen. Voit valita sen väliltä 3,3 ja 5,6 mmol/l 0,1 mmol/l:n lisäyksin.

7. Napauta **Valmis**.

Toistotoiminnoilla voit asettaa ajan, jolloin Matala-varoitusta kuuluu uudelleen ja näkyy Tandem Mobi -mobiilisovelluksesi näytössä niin kauan kuin sensorin glukoosiarvosi pysyy alle Matala-varoituksen rajan. Oletusarvo on: Ei koskaan (varoitusta ei kuulu uudelleen). Voit asettaa toistotoiminnon kuulumaan uudelleen 15 minuutin, 30 minuutin, 1 tunnin, 2 tunnin, 3 tunnin, 4 tunnin tai 5 tunnin välein, kun sensorin glukoosiarvosi pysyy alle matala-varoituksen rajan.

Toistotoiminnon asettaminen:

8. Napauta **Toista**.
9. Valitse toisto aika napauttamalla aikaa, jolloin haluat varoituksen kuuluvan uudelleen. Jos esimerkiksi valitset **1 h**, varoitus kuuluu joka tunti niin kauan kuin sensorin glukoosiarvosi pysyy alle Matala-varoituksen arvon.

Selaa alaspäin, jotta näet kaikki toistovaihtoehdot.

10. Napauta **Valmis**.

11. Napauta **Tallenna**.

21.4 Nopeusvaroitukset

Nopeusvaroitukset kertovat sinulle, kun sensorin glukoositasosi nousevat (Nousu-varoitus) tai laskevat (Lasku-varoitus) ja kuinka paljon. Voit valita, että varoitus annetaan, kun sensorin glukoosiarvosi nousee tai laskee 0,11 mmol/l tai enemmän minuutissa tai 0,17 mmol/l tai enemmän minuutissa. Oletusarvo sekä Lasku- että Nousu-varoitukselle on pois päältä. Jos ne asetetaan päälle, oletus on 0,17 mmol/l. Neuvottele terveydenhuollon tarjoajasi kanssa ennen Nousu- ja Lasku-varoituksen asettamista.

Esimerkkejä

Jos asetat Lasku-varoitukseksi 0,11 mmol/l minuutissa ja sensorin glukoosiarvosi laskevat tällä nopeudella tai nopeammin, näkyy CGM lasku -varoitus, jossa yksi nuoli osoittaa alaspäin. Pumppu värisee tai piippaa

valitsemasi CGM-äänenvoimakkuuden mukaisesti.

CGM lasku -varoitus

Glukoosiarvot laskevat nopeasti.

Aika, Tänään

Jos asetat Nousu-varoitukseksi 0,17 mmol/l minuutissa ja sensorin glukoosiarvosi nousevat tällä nopeudella tai nopeammin, näkyy CGM nousu -varoitus, jossa kaksi nuolta osoittaa ylöspäin. Pumppu värisee tai piippaa valitsemasi CGM:n varoitusaänen mukaisesti.

CGM nousu -varoitus

Glukoosiarvot nousevat nopeasti.

Aika, Tänään

21.5 Nousu-varoituksen asettaminen

1. Napauta *Päänäkymä*-kohdassa **Asetukset**.
2. Napauta **Varoitukset ja äänet**.
3. Napauta **CGM-varoitukset**.

4. Napauta **Nousu-varoitus**.

5. Napauta **Nousu-varoitus**-kohdan vieressä olevaa vaihtopainiketta.

6. Valitse oletus 0,17 mmol/l/min napauttamalla **Tallenna**.

Jos haluat vaihtaa valintaa, napauta **Nopeus**.

📌 HUOMAUTUS

Voit kytkeä varoituksen pois päältä napauttamalla **Nousu-varoitus**-vaihtopainikkeen pois päältä.

7. Valitse napauttamalla **0,11 mmol/l/min**, ja napauta sitten **Valmis** ja **Tallenna**.

✓ Kun arvo on tallennettu, Tandem Mobi - mobiilisovellus palaa edelliseen näyttöön.

21.6 Lasku-varoituksen asettaminen

1. Napauta *Päänäkymä*-kohdassa **Asetukset**.

2. Napauta **Varoitukset** ja äänet.

3. Napauta **CGM-varoitukset**.

4. Napauta **Lasku-varoitus**.

5. Napauta **Lasku-varoitus**-kohdan vieressä olevaa vaihtopainiketta.

6. Valitse oletus 0,17 mmol/l/min napauttamalla **Tallenna**.

Jos haluat vaihtaa valintaa, napauta **Nopeus**.

HUOMAUTUS

Voit kytkeä varoituksen pois päältä napauttamalla **Lasku-varoitus**-vaihtopainikkeen pois päältä.

7. Valitse napauttamalla **0,11 mmol/l/min**, ja napauta sitten **Valmis** ja **Tallenna**.

✓ Kun arvo on tallennettu, Tandem Mobi -mobiilisovellus palaa edelliseen näyttöön.

21.7 Kantaman ulkopuolella -varoituksen asettaminen

CGM:n ja pumpun välinen etäisyys on enintään 6 metriä (20 jalkaa) ilman esteitä.

Kantaman ulkopuolella -varoitus ilmoittaa, kun CGM ja pumpppu eivät kommunikoi toistensa kanssa. Tämä varoitus on oletuksena päällä.

VAROTOIMI

Suosittelimme pitämään CGM kantaman ulkopuolella -varoituksen päällä, sillä se ilmoittaa, jos CGM menettää yhteyden pumpppuun, kun et aktiivisesti seuraa pumpppusi tilaa. CGM antaa tietoa, jota Control-IQ+™ tarvitsee tehdäksesi ennusteita automaattiselle insuliinin annostelulle.

Pidä CGM ja pumpppu 6 metrin (20 jalan) sisällä toisistaan ja varmista, että niiden välissä ei ole esteitä. Jotta yhteys toimii hyvin, suosittelemme pitämään pumpppua samalla puolella vartaloasi kuin jolla CGM on. Kun CGM ja pumpppu eivät kommunikoi toistensa kanssa, et saa sensorin glukoosiarvoja tai varoituksia. Oletusarvo on päällä ja varoitus annetaan 20 minuutin kuluttua.

Kantaman ulkopuolella -symboli tulee näkyviin **Päänäkymä**-kohtaan (jos se on päällä), kun CGM ja pumpppu eivät kommunikoi. Varoituksen antamista uudelleen jatketaan, kunnes CGM ja pumpppu ovat taas kantaman sisällä.

HUOMAUTUS

Control-IQ+-teknologia jatkaa toimintaansa ensimmäisen 15 minuutin ajan, kun CGM ja pumpppu ovat kantaman ulkopuolella. Jos Kantaman ulkopuolella -tila kestää 20 minuuttia, Control-IQ+-teknologia lopettaa toimintansa, kunnes laitteet ovat jälleen kantaman sisällä.

Kantaman ulkopuolella -varoituksen asettaminen:

1. Napauta **Päänäkymä**-kohdassa **Asetukset**.
2. Napauta **Varoitukset** ja äänet.
3. Napauta **CGM-varoitukset**.
4. Napauta **Kantaman ulkopuolella**.

Oletuksena on asetettu päälle ja oletusajaksi on asetettu 20 minuuttia.

5. Jos haluat muuttaa aikaa, napauta **Varoita, kun kulunut**.
6. Valitse aika, jonka jälkeen haluat saada varoituksen. Voit valita arvon 20 minuutin sekä 3 tunnin ja 20 minuutin väliä yhden minuutin lisäyksin.
7. Napauta **Valmis**.
8. Napauta **Tallenna**.

3 CGM-toiminnot

LUKU 22

CGM-sensorijakson aloittaminen tai lopettaminen

22.1 Sensorityypin valitseminen

Jos käytät pumpppua ensimmäistä kertaa tai jos olet päivittänyt pumpppusi ohjelmiston edellisen sensorijakson aloittamisen jälkeen, sinua kehoitetaan valitsemaan CGM-tyyppi. Napauta **Asetukset**-näytössä **CGM** ja valitse sitten haluamasi sensori **Valitse sensori**-näytöstä.



Voit vaihtaa CGM-tyyppiä milloin tahansa.

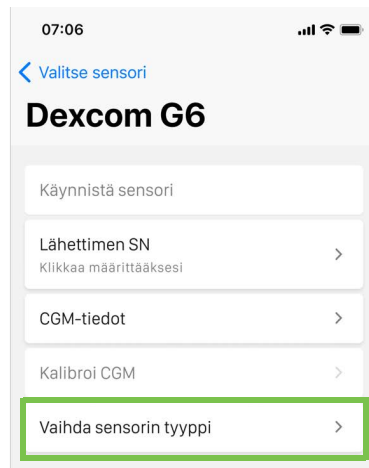
HUOMAUTUS

Varmista, että CGM on yhdistetty Tandem Mobi -pumppuun, ennen kuin muodostat CGM:n

laitepariksi muiden laitteiden tai mobiilisovellusten kanssa.

Dexcom G6 CGM:stä vaihtaminen:

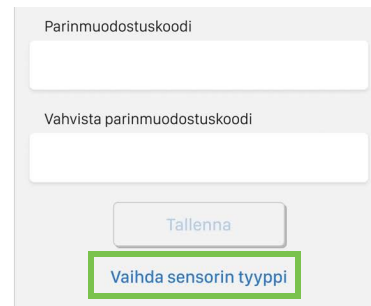
1. Napauta **Päänäky** -kohdassa **Asetukset**.
2. Napauta **CGM**.
3. Napauta **Vaihda sensorin tyyppi** **Dexcom G6** -näytön alaosassa.



4. Valitse **Valitse sensori** -näytössä **Dexcom G7** -logo.

Dexcom G7:stä vaihtaminen:

1. Napauta **Päänäky** -kohdassa **Asetukset**.
2. Napauta **CGM**.
3. Napauta **Vaihda sensorin tyyppi** **Aloita G7:n parinmuodostus** -näytön alaosassa.



4. Valitse **Valitse sensori** -näytössä **Dexcom G7** -logo.

22.2 Dexcom G6:n lähettimen sarjanumeron syöttäminen

Langattoman Bluetooth-yhteyden aktivoimiseksi sinun on syötettävä yksilöllinen lähettimen tunnus Tandem Mobi™ -mobiilisovellukseen. Kun olet syöttänyt lähettimen sarjanumeron pumppuusi, näistä kahdesta laitteesta voi muodostaa laiteparin, jolloin sensorin glukoosiarvoja voidaan näyttää pumpussasi.

Jos sinun on vaihdettava lähetin, sinun on syötettävä uuden lähettimen sarjanumero Tandem Mobi -mobiilisovellukseen.

Jos sinun on vaihdettava pumppu, sinun on syötettävä lähettimen sarjanumero uudelleen Tandem Mobi -mobiilisovellukseen sen jälkeen, kun olet muodostanut vaihtopumpun uudelleen laitepariksi Tandem Mobi -mobiilisovellukseen.

1. Poista lähetin pakkauksesta.

VAROITUS

ÄLÄ käytä lähetintä, jos se on vaurioitunut tai murtunut. Se voisi aiheuttaa

sähköturvallisuusvaaran tai toimintahäiriön, joka voisi johtaa sähköiskuun.

2. Napauta *Päänäkymä* -kohdassa **Asetukset**.
3. Napauta **CGM**.
4. Napauta **Dexcom G6**.
5. Napauta **Lähettimen SN** -kenttää.
6. Syötä näytön näppäimistöllä yksilöllinen lähettimen sarjanumero.

Lähettimen sarjanumero löytyy lähettimen pohjasta.

Kirjaimia I, O, V ja Z ei käytetä lähettimen sarjanumerossa, eikä niitä tule syöttää. Jos syötät jonkin mainituista kirjaimista, saat ilmoituksen, että virheellinen sarjanumero on syötetty, ja kehoitteen syöttää oikea sarjanumero.

7. Vahvista lähettimen sarjanumero syöttämällä se näytön näppäimistöllä uudelleen **Vahvista lähettimen SN** -kenttään.

8. Napauta **Valmis**.
9. Napauta **Tallenna**.

Jos lähettimen sarjanumerot eivät vastaa toisiaan, saat kehoitteen syöttää lähettimen sarjanumerot uudelleen.

- ✓ Kun vastaavat arvot on syötetty, palaat *Dexcom G6* -näyttöön.

22.3 Dexcom G6 -sensorin käynnistäminen

Seuraavat tiedot koskevat ainoastaan Dexcom G6 -sensoria. Tietoja sensorijakson aloittamisesta Dexcom G7 CGM:lle on kohdassa [Osa 22.8 Dexcom G7 -sensorin käynnistäminen](#).

Aloita sensorijakso noudattamalla seuraavia vaiheita.

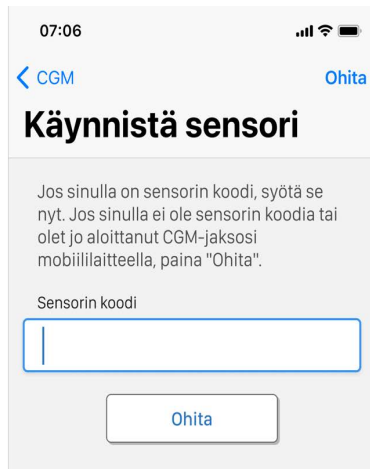
1. Napauta *Päänäkymä* -kohdassa **Asetukset**.
2. Napauta **CGM**.
3. Napauta **Dexcom G6**.

4. Napauta Käynnistä G6-sensori.

- ✓ Kun aloitat sensorijakson, Käynnistä G6-sensori -vaihtoehto korvataan Pysäytä G6-sensori -vaihtoehdolla Dexcom G6 -näytössä.

Seuraavassa näytössä sinua kehoitetaan joko syöttämään sensorin koodi tai ohittamaan tämä vaihe. Jos syötät sensorin koodin, sinua ei kehoiteta kalibroimaan koko sensorijakson aikana. Lisätietoja Dexcom G6 CGM -sensorin

koodeista on valmistajan verkkosivustolla tuoteohjeissa.



5. Napauta *Sensorin koodi* -kenttää syöttääksesi 4-numeroisen sensorin koodin. Jos sinulla ei ole koodia tai jos olet jo aloittanut sensorijakson Dexcom G6 CGM -sovelluksella, voit napauttaa **Ohita**.

Jos et syötä koodia Tandem Mobi -mobiilisovellukseen, sinun on kalibroitava sensori 24 tunnin välein.

Kalibroitikehote tulee näkyviin Tandem Mobi -mobiilisovellukseen.

6. Napauta **Valmis**.

7. Napauta **Seuraava**.

8. Napauta *Käynnistä sensori* -näytössä **Käynnistä**.

- ✓ *Sensorijakso aloitettu* -banneri näkyy Tandem Mobi -mobiilisovelluksen yläosassa ilmoittaen, että sensorin alustus on alkanut.

9. Tarkista *Päänäkymä* -kohta 10 minuutin kuluttua sensorijakson aloittamisesta varmistaaksesi, että pumppu ja CGM kommunikoivat. Antennisymboli näkyy akun varaustason ilmaisimen oikealla puolella.

10. Jos kantaman ulkopuolella -symboli näkyy akun varaustason ilmaisimen alapuolella, ja antennisymboli on harmaana, noudata seuraavia vianmääritysvinkkejä:

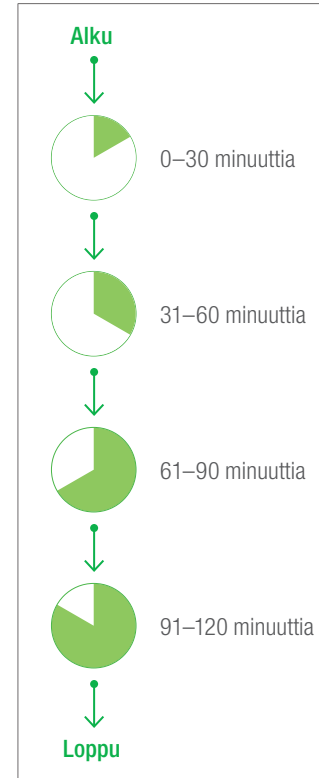
- a. Varmista, että pumpppu ja CGM ovat 6 metrin (20 jalan) etäisyydellä toisistaan ja että niiden välissä ei ole esteitä. Tarkista uudelleen 10 minuutin välein, onko kantaman ulkopuolella -symboli edelleen aktiivinen.
- b. Jos pumpppu ja CGM eivät edelleenkaan kommunikoi, tarkista *Dexcom G6* -näyttöä, että oikea lähettimen sarjanumero on syötetty.
- c. Jos oikea lähettimen sarjanumero on syötetty eivätkä pumpppu ja CGM edelleenkaan kommunikoi, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

22.4 Dexcom G6 -sensorin alustusjakso

Dexcom G6 -sensori tarvitsee 2 tunnin alustusjakson, jotta se mukautuu ihosi alle. Et saa sensorin glukosiarvoja tai -varoituksia ennen 2 tunnin alustusjakson päättymistä. Lisätietoja Dexcom G6 -sensorin alustusjaksosta löytyy valmistajan verkkosivuilta tuotteiden ohjeista.

Alustusjakson aikana *Päänäkymä* -kohdassa näkyy 2 tunnin laskentasymboli akun varaustason ilmaisimen alapuolella. Aikalaskusymboli täyttyy pikkuhiljaa, mikä osoittaa, että lähestyt aktiivista sensorijaksoa.

Sensorin alustusjakson aikaympyrä



VAROITUS

Käytä VS-mittaria ja testiliuskoja hoitopäätösten tekemiseen 2 tunnin alustusjakson aikana.

HUOMAUTUS

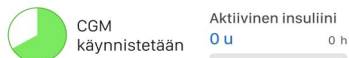
Sensorin alustusjakson aikana Control-IQ+™-teknologia ei säädä perusannoksia eikä annostelee automaattisia korjausboluksia. Sensorin tulee antaa arvoja aktiivisesti, jotta Control-IQ+-teknologia toimisi.

Esimerkkejä

Jos esimerkiksi aloitit sensorijakson 20 minuuttia sitten, tämä laskentasyntoli näkyy *Päänäkymä* -kohdassa.



Jos aloitit sensorijakson 90 minuuttia sitten, tämä laskentasyntoli näkyy *Päänäkymä* -kohdassa.



Jos syöit sensorin koodin, kun aloitit CGM-sensorijakson, 2 tunnin alustusjakson lopussa laskentasyntoli korvataan nykyisellä CGM-arvolla.

7.9 mmol/L Aktiivinen insuliini 2.2 u

Jos jätit sensorin koodin syöttövaiheen väliin, kun aloitit CGM-sensorijakson, noudata seuraavan luvun ohjeita sensorin kalibroimiseksi. Voit syöttää kalibroinnin pumppuun milloin tahansa, vaikka olisit jo syöttänyt sensorin koodin. Kiinnitä huomiota oireisiin, ja jos ne eivät vastaa nykyisiä CGM-arvoja, voit käyttää VS-mittarin arvoa ja syöttää kalibroinnin.

22.5 Dexcom G6:n automaattinen sensorin sammutus

Tandem Mobi -mobiilisovellus kertoo, kuinka paljon aikaa on jäljellä sensorijakson päättymiseen. *CGM:n sensori vanhentuu pian* -varoitusta näkyy, kun sensorijakson päättymiseen on 24 tuntia, 2 tuntia ja 30 minuuttia.

Sensorin glukoosiarvojen antamista jatketaan kunkin muistutuksen jälkeen.

Kun jäljellä on viimeiset 30 minuuttia, *Vaihda sensori* -varoitusta näkyy.

✓ **Vaihda sensori** -kuvake tulee näkyviin *Päänäkymä* -kohdan paikkaan, jossa sensorin glukoosiarvot normaalisti näkyvät.

Sensorin glukoosivaroitukset ja -hälytykset eivät toimi, kun sensorijakso on päättynyt. Uusia sensorin glukoosiarvoja ei näytetä Tandem Mobi -mobiilisovelluksessa, kun sensorijakso on päättynyt. Jos käytät Control-IQ+-teknologiaa, siitä tulee ei-aktiivinen, kun CGM sensorijakso on päättynyt. Sinun on irrotettava sensori, asetettava tilalle uusi sensori ja aloitettava uusi sensorijakso.

22.6 Dexcom G6 -sensorijakson lopettaminen ennen automaattista sammutusta

Voit lopettaa sensorijakson milloin tahansa ennen automaattista sensorin sammutusta. Jos kuitenkin päätät lopettaa sensorijakson ennen aikaisesti, et voi aloittaa uutta jaksoa samalla sensorilla. Uusi sensori tulee ottaa käyttöön.

📌 HUOMAUTUS

ÄLÄ heitä lähetintä pois sensorijakson päätyttyä. Jatka lähettimen käyttöä, kunnes pumppu ilmoittaa, että lähettimen paristo vanhenee. Pyyhi lähetin ulkopuolelta isopropyylialkoholilla sensorijaksojen välissä.

Sensorin glukoosivaroitukset ja -hälytykset eivät toimi, kun sensorijakso on päättynyt. Uusia sensorin glukoosiarvoja ei näytetä Tandem Mobi -mobiilisovelluksessa, kun sensorijakso on päättynyt. Jos käytät Control-IQ+-teknologiaa, siitä tulee ei-aktiivinen, kun CGM sensorijakso on päättynyt. Sinun on irrotettava sensori, asetettava tilalle

uusi sensori ja aloitettava uusi sensorijakso.

Sensorijakson lopettaminen ennen aikaisesti:

1. Napauta *Päänäkymä* -kohdassa **Asetukset**.
2. Napauta **CGM**.
3. Napauta **Pysäytä G6-sensori**.
4. Vahvasta napauttamalla **Kyllä**.

- ✓ *Sensorijakso lopetettu* -banneri näkyy Tandem Mobi -mobiilisovelluksen yläosassa.
- ✓ **Vaihda sensori** -kuvake tulee näkyviin *Päänäkymä* -kohdan paikkaan, jossa sensorin glukoosiarvot normaalisti näkyvät.

22.7 Dexcom G6 -sensorin ja lähettimen poistaminen

⚠ VAROITUS

ÄLÄ jätä huomiotta rikkiäisiä tai irronneita sensorin johtimia. Sensorin johdin voi jäädä ihosi alle. Jos sensorin johdin menee rikki ihosi alla eikä sitä näy, älä yritä poistaa sitä. Ota yhteyttä terveydenhuollon palveluntarjoajaasi. Hakeudu myös lääkäriin, jos sinulla on infektion tai tulehduksen oireita (punoitusta, turvotusta tai kipua) asetuskohdassa. Jos sensori menee rikki, ilmoita tapauksesta paikalliseen asiakastukeen.

Lisätietoja Dexcom G6 -sensorin ja -lähettimen irrottamisesta löytyy valmistajan verkkosivuilta tuotteiden ohjeista.

22.8 Dexcom G7 -sensorin käynnistäminen

Seuraavat tiedot koskevat ainoastaan Dexcom G7 -sensoria. Tietoja sensorijakson aloittamisesta Dexcom G6 -sensorin osalta on kohdassa [Osa 22.3 Dexcom G6 -sensorin käynnistäminen](#).

Aloita CGM-jakso noudattamalla seuraavia vaiheita.

1. Napauta *Päänäkymä* -kohdassa **Asetukset**.
2. Napauta **CGM**.
3. Napauta **Dexcom G7**.

Näkyviin tulee seuraava näyttö, jossa sinua pyydetään syöttämään laiteparin muodostuskoodi. Lisätietoja Dexcom G7 CGM:n laiteparin muodostuskoodista on valmistajan verkkosivustolla tuoteohjeissa.



4. Napauta *Parinmuodostuskoodi* -kenttää syöttääksesi 4-numeroisen laiteparin muodostuskoodin.

5. Napauta *Vahvista parinmuodostuskoodi* -kenttää syöttääksesi 4-numeroisen laiteparin muodostuskoodin uudelleen.
6. Napauta **Valmis**.
7. Napauta **Tallenna**.
- ✓ *Sensori muodostettu laitepariksi* -ikkuna tulee näkyviin.
8. Napauta **Valmis**.
9. Tarkista *Päänäkymä* -kohta 10 minuutin kuluttua sensorijakson aloittamisesta varmistaaksesi, että pumppu ja CGM kommunikoivat. Antennisymboli näkyy akun varaustason ilmaisimen oikealla puolella.
10. Jos kantaman ulkopuolella -symboli näkyy akun varaustason ilmaisimen alapuolella, ja antennisymboli on harmaana, noudata seuraavia vianmäärittäsvinkkejä:

- a. Varmista, että pumpppu ja CGM ovat 6 metrin (20 jalan). etäisyydellä toisistaan ja että niiden välissä ei ole esteitä. Tarkista uudelleen 10 minuutin välein, onko kantaman ulkopuolella -symboli edelleen aktiivinen.
 - b. Jos pumpppu ja CGM eivät vielääkään kommunikoi keskenään, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.
- ✓ Kun aloitat sensorijakson, Käynnistä G7-sensori -vaihtoehto korvataan Pysäytä G7-sensori -vaihtoehdolla Dexcom G7 -näytössä.

22.9 Dexcom G7 -sensorin alustusjakso

Dexcom G7 -sensori tarvitsee 30 minuutin alustusjakson, jotta se mukautuu ihosi alle. Tämä alustusjakso alkaa automaattisesti heti, kun sensoria asetetaan paikalleen. Et saa sensorin glukosiarvoja tai -varoituksia ennen

30 minuutin alustusjakson päättymistä. Lisätietoja Dexcom G7 CGM -sensorin alustusjaksosta on valmistajan verkkosivustolla soveltuviin tuoteohjeisiin.

Alustusjakson aikana *Päänäkymä*-kohdassa näkyy 30 minuutin laskentasyntymä akun varaustason ilmaisimen alapuolella. Laskentasyntymä näyttää alustusjaksosta jäljellä olevan ajan minuutteina. Ulompi ympyrä on vihreä ja kasvaa pituutta, mikä ilmaisee, että olet lähestymässä aktiivista sensorijaksoa.

▲ VAROITUS

Käytä VS-mittaria ja testiliuskoja hoitopäätösten tekemiseen 30 minuutin alustusjakson aikana.

🚩 HUOMAUTUS

Sensorin alustusjakson aikana Control-IQ+-teknologia ei sääda perusannoksia eikä annostele automaattisia korjausboluksia. Sensorin tulee antaa arvoja aktiivisesti, jotta Control-IQ+-teknologia toimisi.

30 minuutin alustusjakson päätyttyä nykyinen CGM-arvo korvaa laskentasyntymän.

7.9 
mmol/L

Aktiivinen insuliini
2.2 u

22.10 Dexcom G7:n automaattinen sensorin sammutus

Tandem Mobi -mobiilisovellus kertoo, kuinka paljon aikaa on jäljellä sensorijakson päättymiseen. *CGM:n sensori vanhentuu* pian -varoitusta näkyy, kun sensorijakson päättymiseen on 24 tuntia ja 2 tuntia. Kun sensori on vanhentunut, alkaa 12 tunnin lisäaika. Sensorin glukosiarvojen antamista jatketaan kunkin muistutuksen jälkeen. Lisäajan aikana Tandem Mobi -mobiilisovellus ilmoittaa, kun jäljellä on 2 tuntia ja uudelleen, kun jäljellä on 30 minuuttia.

Jos et halua pysäyttää sensoria, näet *CGM:n sensori vanhentuu pian* -varoituksen *Ilmoitukset*-näytössä. Jos et poista tätä varoitusta, se jatkaa sensorijakson päivitetyn jäljellä olevan ajan näyttämistä.

Kun CGM-sensori on vanhentunut, näet *Sensori vanhentunut* -varoituksen *Ilmoitukset*-näytössä. Tämä varoitus ilmaisee, että 12 tunnin lisääika on alkanut.

Jos et vieläkään halua pysäyttää sensoria, näet *Vaihda sensori pian* -varoituksen *Ilmoitukset*-näytössä. Tämä varoitus tulee näkyviin, kun lisääjasta on jäljellä kaksi tuntia ja uudelleen, kun lisääjasta on jäljellä 30 minuuttia.

Kun jäljellä on viimeiset 30 minuuttia, *Vaihda sensori* -varoitus näkyy.

- ✓ **Vaihda sensori** -kuvake tulee näkyviin *Päänäkymä* -kohdan paikkaan, jossa sensorin glukosiarvot normaalisti näkyvät.

Sensorin glukosivaroitukset ja -hälytykset eivät toimi, kun sensorijakso on päättynyt. Uusia sensorin

glukosiarvoja ei näytetä Tandem Mobi -mobiilisovelluksessa, kun sensorijakso on päättynyt. Jos käytät Control-IQ+-teknologiaa, siitä tulee ei-aktiivinen, kun CGM sensorijakso on päättynyt. Sinun on irrotettava sensori, asetettava tilalle uusi sensori ja aloitettava uusi sensorijakso.

22.11 Dexcom G7 -sensorijakson lopettaminen ennen automaattista sammutusta

Voit lopettaa sensorijakson milloin tahansa ennen automaattista sensorin sammutusta. Jos kuitenkin päätät lopettaa sensorijakson ennen aikaisesti, et voi aloittaa uutta jaksoa samalla sensorilla. Uusi sensori tulee ottaa käyttöön.

Sensorin glukosivaroitukset ja -hälytykset eivät toimi, kun sensorijakso on päättynyt. Uusia sensorin glukosiarvoja ei näytetä Tandem Mobi -mobiilisovelluksessa, kun sensorijakso on päättynyt. Jos käytät Control-IQ+-teknologiaa, siitä tulee ei-aktiivinen, kun CGM sensorijakso on päättynyt. Sinun on irrotettava sensori, asetettava tilalle

uusi sensori ja aloitettava uusi sensorijakso.

Sensorijakson lopettaminen ennen aikaisesti:

1. Napauta *Päänäkymä* -kohdassa **Asetukset**.
 2. Napauta **CGM**.
 3. Napauta **Pysäytä G7-sensori**.
 4. Vahvista napauttamalla **Pysäytä sensori**.
- ✓ *Sensorijakso lopetettu* -banneri näkyy Tandem Mobi -mobiilisovelluksen yläosassa.
 - ✓ *Vaihda sensori* -kuvake tulee näkyviin *Päänäkymä*-kohdan paikkaan, jossa sensorin glukosiarvot normaalisti näkyvät.

22.12 Dexcom G7 -sensorin poistaminen

VAROITUS

ÄLÄ jätä huomiotta rikkiinäisiä tai irronneita sensorin johtimia. Sensorin johdin voi jäädä ihosi alle. Jos sensorin johdin menee rikki ihosi alla eikä sitä näy, älä yritä poistaa sitä. Ota yhteyttä terveydenhuollon palveluntarjoajaasi. Hakeudu myös lääkäriin, jos sinulla on infektion tai tulehduksen oireita (punoitusta, turvotusta tai kipua) asetuskohtassa. Jos sensori menee rikki, ilmoita tapauksesta paikalliseen asiakastukeen.

Tietoja Dexcom G7 CGM:n irrottamisesta on valmistajan verkkosivustolla tuoteohjeissa.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

3 CGM-toiminnot

LUKU 23

Dexcom CGM -järjestelmän kalibrointi

Dexcom G6 CGM -järjestelmän kalibrointi on tarpeen, jos et syöttänyt sensorin koodia sensorijaksoa aloittaessasi. Muina aikoina se on vapaaehtoista.

Kalibrointi on valinnainen Dexcom G7 CGM:lle, ja se voidaan suorittaa, jos sinulla on oireita, jotka eivät vastaa ilmoitettuja CGM-arvoja.

23.1 Kalibroinnin yleiskuvaus

Jos käytät Dexcom G6 -järjestelmää ja et syöttänyt CGM-sensorin koodia, kun aloitit sensorijakson, saat kehoitteen kalibrointiin seuraavilla aikaväleillä:

- 2 tunnin alustus: 2 kalibrointia 2 tuntia sensorijakson aloituksen jälkeen
- 12 tunnin päivitys: 12 tuntia 2 tunnin alustuskalibroinnin jälkeen
- 24 tunnin päivitys: 24 tuntia 2 tunnin alustuskalibroinnin jälkeen
- 24 tunnin välein: 24 tunnin välein 24 tunnin päivityksen jälkeen
- kun järjestelmä ilmoittaa.

Ensimmäisenä sensorijakson päivänä sinun on syötettävä kalibrointia varten neljä VS-arvoa Tandem Mobi™ -mobiilisovellukseen. Sinun on syötettävä kalibrointia varten yksi VS-arvo 24 tunnin välein ensimmäisestä alustuskalibroinnista. Pumppu ja Tandem Mobi -mobiilisovellus muistuttavat, kun nämä kalibroinnit ovat tarpeen. Lisäksi saatat saada kehoitteita ylimääräisten VS-arvojen syöttämisestä kalibrointia varten tarvittaessa.

Kalibroinnin aikana sinun on syötettävä VS-arvot Tandem Mobi -mobiilisovellukseen käsin. Voit käyttää mitä tahansa kaupallisesti saatavilla olevaa VS-mittaria. Kalibrointi on tehtävä täsmällisillä VS-mittarin arvoilla, jotta saadaan tarkat sensorin glukoosiarvot.

Noudata näitä tärkeitä ohjeita VS-arvojen saamiseksi, jos kalibrointi on tarpeen:

- Kalibrointiin käytettävien VS-arvojen on oltava välillä 1,1–33,3 mmol/l ja ne on täytynyt ottaa viimeisen 5 minuutin aikana.

- Sensoria ei voida kalibroida, jos VS-mittarisi antama glukoosiarvo on alle 1,1 mmol/l tai yli 33,3 mmol/l. Turvallisuussyistä on suositeltavaa, että hoidat VS-arvosi oikealle tasolle ennen kalibrointia.
- Varmista, että sensorin glukoosiarvo näkyy *Päänäkymä*-kohdan oikeassa yläosassa *ennen* kalibrointia.
- Varmista, että antennisymboli näkyy akun ilmaisimen oikealla puolella *Päänäkymä*-kohdassa ja että se on aktiivinen (valkoinen, ei harmaana) ennen kalibrointia.
- Käytä kalibrointiin aina samaa VS-mittaria, jota käytät rutiininomaisesti verensokerisi mittaamiseen. Älä vaihda VS-mittaria sensorijakson aikana. VS-mittarin ja testiliuskan tarkkuus vaihtelee eri VS-mittarimerkkien välillä.
- Kalibrointiin käytetyn VS-mittarin tarkkuus voi vaikuttaa sensorin glukoosiarvoihin. Noudata VS-mittarisi valmistajan verensokerin mittaamista koskevia ohjeita.

23.2 Alustuskalibrointi

Jos et syöttänyt sensorin koodia, kun käynnistit Dexcom G6 CGM:n, järjestelmä kehottaa sinua kalibroimaan, jotta saat tarkat tiedot. Jos haluat kalibroida joko Dexcom G6 CGM:n tai Dexcom G7 CGM:n, aloita alla olevasta vaiheesta 10.

HUOMAUTUS

Tämän osan ohjeita ei sovelleta, jos syötät sensorin koodin, kun aloitit sensorijakson, ellet tee valinnaista kalibrointia.

Kun CGM:n alustusjakso on päättynyt, **Kalibroi CGM** -kuvake tulee näkyviin *Päänäkymä*-kohtaan ilmoittaen, että kaksi erillistä VS-arvoa VS-mittaristasi on syötettävä. Sensorin glukoosiarvot näkyvät vasta, kun Tandem Mobi -mobiilisovellus hyväksyy VS-arvot.

1. Pese ja kuivaa kätesi, varmista, että mittarin testiliuskoja on säilytetty asianmukaisesti eikä niiden päiväys ole umpeutunut, ja tarkista, että VS-mittarisi on koodattu oikein (tarvittaessa).

2. Mittaa verensokerisi VS-mittarilla. Lisää verinäyte varovasti testiliuskaan VS-mittarin valmistajan ohjeita noudattaen.

VAROTOIMI

OTA verinäyte sormenpäästäsi, kun käytät kalibrointiin VS-mittariasi. Muista paikoista otettu veri voi olla vähemmän täsmällistä.

3. Napauta **Asetukset**.
4. Napauta **CGM**.
5. Napauta **Kalibroi CGM**.
6. Syötä näytön näppäimistöllä VS-mittarilla saatu VS-arvosi VS-arvo-kenttään.

VAROTOIMI

Kalibroi CGM **SYÖTTÄMÄLLÄ** VS-mittarisi näyttämä tarkka VS-arvo 5 minuutin kuluessa huolellisesti suoritetusta verensokerin mittaamisesta. Älä syötä sensorin glukoosiarvoja kalibrointiin. Väärien VS-arvojen, yli 5 minuuttia aiemmin otettujen VS-arvojen tai sensorin glukoosiarvojen käyttäminen voi vaikuttaa sensorin tarkkuuteen, ja vakava

hypoglykemia (matala VS) tai hyperglykemia (korkea VS) voi jäädä huomaamatta.

7. Napauta **Valmis**.
8. Napauta **Vahvista**.
 - ✓ Tandem Mobi -mobiilisovelluksen yläosassa näkyy banneri vahvistaen kalibrointisyötteen.
9. Napauta **Kalibroi CGM** toisen VS-arvosi syöttämistä varten.
 - ✓ Näytön näppäimistö tulee näkyviin.
10. Pese ja kuivaa kätesi, varmista, että mittarin testiliuskoja on säilytetty asianmukaisesti eikä niiden päiväys ole umpeutunut, ja tarkista, että VS-mittarisi on koodattu oikein (tarvittaessa).
11. Mittaa verensokerisi VS-mittarilla. Lisää verinäyte varovasti testiliuskaan VS-mittarin valmistajan ohjeita noudattaen.
12. Noudata vaiheita 6–8 syöttääksesi toisen VS-arvosi.

23.3 Kalibroinnin VS-arvo ja korjausbolus

Tandem Mobi -pumppusi käyttää Tandem Mobi -mobiilisovellukseen kalibrointia varten syötettyä VS-arvoa sen määrittämiseen, tarvitaanko korjausbolusta, tai antaakseen muuta tärkeää tietoa aktiivisesta insuliinistasi ja verensokeristasi.

- Jos syötät kalibrointi-arvon, joka on profiileissa olevaa VS-tavoitetta suurempi:
 - Jos Control-IQ+™-teknologia on pois päältä, napauta **Kyllä**, jotta siirryt *Bolus*-näyttöön. Lisää korjausbolus napauttamalla **Kyllä** uudelleen. Noudata osion [Osa 8.3 Korjausboluksen laskeminen](#) ohjeita annostellaksesi korjausboluksen.
 - Jos Control-IQ+-teknologia on päällä, Tandem Mobi -mobiilisovellus palaa *Dexcom G6-* tai *Dexcom G7* -näyttöön.

- Jos syötät kalibrointi-arvon, joka on profiileissa olevaa VS-tavoitetta pienempi, napauta **OK** ja noudata näytön ohjeita.
- Jos syötät kalibrointi-arvoksi VS-tavoitteesi, Tandem Mobi -mobiilisovellus palaa *Dexcom G6-* tai *Dexcom G7* -näyttöön.

23.4 Milloin kalibrointia voidaan edellyttää

Kalibrointi saattaa olla tarpeen, jos oireesi eivät vastaa CGM:n antamia sensorin glukoosiarvoja.

Jos näkyviin tulee varoitus *CGM:n Matala kalibrointi -virhe* tai *CGM:n Korkea kalibrointi -virhe*, saat kehoitteen VS-arvon syöttämisestä kalibrointia varten joko 15 minuutin tai 1 tunnin kuluttua, virheestä riippuen.

HUOMAUTUS

Vaikka kalibrointia ei vaadittaisi tai et saa kalibrointikehotetta, voit syöttää pumppuun kalibroinnin milloin tahansa, vaikka olisit syöttänyt sensorin koodin. Kiinnitä huomiota oireisiisi, ja jos ne eivät vastaa nykyisiä CGM-arvoja, voit päättää syöttää kalibroinnin.

3 CGM-toiminnot

LUKU 24

CGM-tietojen tarkastelu Tandem Mobi - mobiilisovelluksessa

24.1 Yleiskatsaus

▲ VAROITUS

ÄLÄ jätä korkean ja matalan glukoosin oireita huomiotta. Jos sensorin glukoosin varoitukset ja arvot eivät vastaa oireitasi, mittaa verenokerisi VS-mittarilla, vaikka sensorisi arvo ei olisi korkealla tai matalalla alueella.

Tämän osion pumpun näytöt havainnollistavat näyttöä, kun Control-IQ+™-teknologia on pois päältä. Saadaksesi lisätietoa CGM-näytöistä Control-IQ+-teknologian ollessa päällä, katso [Osa 29.8 Control-IQ+-teknologian tiedot näyttöllä](#).

Aktiivisen sensorijakson aikana CGM-arvoja lähetetään pumppuun 5 minuutin välein. Tässä osassa opetetaan, miten voit tarkastella sensorin glukoosiarvoja ja trenditietoja Tandem Mobi™ -mobiilisovelluksessasi. Kaaviossa on lisätietoja, joita VS-mittarisi ei tarjoa. Se näyttää nykyisen sensorin glukoosiarvosi, sen muutossuunnan ja muutoksen nopeuden. [Päänäkymä](#)-kohdasta voit myös nähdä, missä sensorin glukoosisi on ollut ajan mittaan.

VS-mittarilla glukoosi mitataan verestä. Sensori mittaa glukoosia soluvälinesteestä (ihonalaisesta nesteestä). Koska glukoosia mitataan eri nesteistä, VS-mittarin ja sensorin arvot eivät välttämättä vastaa toisiaan.

Suurin hyöty, jonka saat jatkuvaa glukoosimonitorointia käyttäen, tulee trenditiedoista. Tandem Mobi -mobiilisovelluksessasi on tärkeää keskittyä trendeihin ja muutosnopeuteen, ei niinkään sensorin tarkkaan glukoosiarvoon.

24.2 CGM-kaaviot

Voit tarkastella edellisen 24 tunnin sensorin glukoositietoja pyyhkäisemällä oikealle kaavion päällä. Lisätietoja siitä, mitä kuvaajassa näytetään, on kohdassa [Osa 4.6 Päänäkymä – Kaavio](#).

Jos sensorin glukoosiarvosi on korkean ja matalan glukoosin raja-arvojen asetusten välissä, se näkyy vihreänä.

Jos sensorin glukoosiarvosi on yli korkean glukoosin raja-arvon asetuksen, se näkyy oranssina.

Jos sensorin glukoosiarvosi on alle matalan glukoosin raja-arvon asetuksen, se näkyy punaisena.

Jos Matala-varoitusta ei ole asetettu ja sensorin glukoosiarvosi on 3,1 mmol/l tai alle, se näkyy punaisena.

Sensorin glukoositietoja ilmoitetaan vain arvoille välillä 2,2 ja 22,2 mmol/l. Käyräsi näyttää tasaista viivaa tai pisteitä 2,2 tai 22,2 mmol/l:n kohdalla, kun glukoosisi on tämän alueen ulkopuolella.

MAT näkyy, jos viimeisin sensorin glukoosiarvosi on alle 2,2 mmol/l.

Mat... ➔ Aktiivinen insuliini
2.2 u 30 minuuttia

KOR näkyy, jos viimeisin sensorin glukoosiarvosi on yli 22,2 mmol/l.

Kor... ↑↑ Aktiivinen insuliini
2.2 u 30 minuuttia

24.3 Muutosnopeuden nuolet

Muutosnopeuden nuolet antavat lisätietoa glukoosin muutoksen suunnasta ja nopeudesta viimeisten 15–20 minuutin aikana.

Trendinuolet näkyvät nykyisen sensorin glukoosiarvosi vieressä.

7.9 ↗
mmol/L

Aktiivinen insuliini
2.2 u

Älä reagoi liian herkästi muutosnopeuden nuoliin. Ota huomioon viimeaikainen insuliinin annostelu, aktiviteetti, ateriointi, yleinen trendikäyräsi sekä VS-arvosi ennen kuin ryhdyt toimiin.

Jos yhteys on katkennut CGM:n ja pumpun välillä viimeisten 15–20 minuutin aikana sen vuoksi, että ne ovat olleet kantaman ulkopuolella, tai muun virhetilan takia, nuolta ei välttämättä näy *Päänäkymä*-kohdassa. Jos trendinuoli puuttuu, ja epäilet, että VS-arvosi voi nousta tai laskea, mittaa verensokeri VS-mittarilla.

Alla olevassa taulukossa ovat Tandem Mobi -mobiilisovelluksessa näkyvät eri trendinuolet:

Trendinuolet määritelmät

	Vakaa: Sensorin glukoosisi on vakaa (ei nouse/laske yli 0,06 mmol/l minuutissa). Sensorin glukoosisi voi nousta tai laskea enintään 0,9 mmol/l 15 minuutissa.
	Nousee hitaasti: Sensorin glukoosisi nousee 0,06–0,11 mmol/l minuutissa. Jos sensorin glukoosisi nousu tällä nopeudella jatkuu, se voi nousta enintään 1,7 mmol/l 15 minuutissa.
	Nousee: Sensorin glukoosisi nousee 0,11–0,17 mmol/l minuutissa. Jos sensorin glukoosisi nousu tällä nopeudella jatkuu, se voi nousta enintään 2,5 mmol/l 15 minuutissa.
	Nousee nopeasti: Glukoosisi nousee yli 0,17 mmol/l minuutissa. Jos sensorin glukoosisi nousu tällä nopeudella jatkuu, se voi nousta yli 2,5 mmol/l 15 minuutissa.

	Laskee hitaasti: Sensorin glukoosisi laskee 0,06–0,11 mmol/l minuutissa. Jos sensorin glukoosisi lasku tällä nopeudella jatkuu, se voi laskea enintään 1,7 mmol/l 15 minuutissa.
	Laskee: Sensorin glukoosisi laskee 0,11–0,17 mmol/l minuutissa. Jos sensorin glukoosisi lasku tällä nopeudella jatkuu, se voi laskea enintään 2,5 mmol/l 15 minuutissa.
	Laskee nopeasti: Glukoosisi laskee 0,17 mmol/l minuutissa. Jos sensorin glukoosisi lasku tällä nopeudella jatkuu, se voi laskea yli 2,5 mmol/l 15 minuutissa.
Ei nuolta	Ei muutosnopeustietoja: CGM ei pysty laskemaan, kuinka nopeasti glukoosisi nousee tai laskee tällä hetkellä.

24.4 CGM-historia

CGM-historia näyttää CGM-tapahtumien historialokin. Historiassa voidaan tarkastella tietoja vähintään 14 päivän ajalta. Kun enimmäismäärä tapahtumia on saavutettu, vanhimmat tapahtumat poistetaan historialokista ja korvataan uudemmilla tapahtumilla. Historia sisältää seuraavat osat, joita voidaan tarkastella:

- Jaksot ja kalibroinnit
- Varoitukset ja virheet
- Koko historia

Kaikki edellä mainitut osat on järjestetty päivämäärän mukaan. Jos päivämäärään ei liity tapahtumia, päivää ei näy luettelossa.

Jaksot ja kalibroinnit -osa sisältää jokaisen sensorijakson alkamisajan ja päivämäärän, jokaisen sensorijakson loppumisajan ja -päivämäärän, sekä kaikki kalibrointia varten syötetyt VS-arvot.

Varoitukset ja virheet -osa sisältää kaikkien tapahtuneiden varoitusten ja

virheiden päivämäärän ja kellonajan. D-kirjain (D: varoitus) ennen varoitusta tai hälytystä ilmaisee aikaa, jolloin se annettiin. C-kirjain (C: varoitus) ilmaisee aikaa, jolloin varoitus tai hälytys vahvistettiin.

Kaikki-osa sisältää kaikki Jaksot ja kalibroinnit- sekä Varoitukset ja virheet -osissa olevat tiedot sekä muutokset asetuksiin.

1. Napauta *Navigointi*-palkissa **Asetukset**.
2. Napauta **Sovellus**.
3. Napauta **Historia**.
4. Napauta **CGM-historia**.
5. Napauta osaa, jota haluat tarkastella. Kaikki osat on järjestetty päivämäärän mukaan. Napauta päivämäärää nähdäksesi kyseisen päivän tapahtumat.

Päänäkymä-kohdassa, näkyy kolme ajatusviivaa. Kun yhteys palautuu ja arvoja alkaa jälleen tulla Tandem Mobi -mobiilisovelluksessa, pumpppu yrittää automaattisesti täyttää puuttuvia tietopisteitä enintään 3 tuntia taaksepäin. Jos sensorin glukoosiarvo tai trendinuoli puuttuu, ja epäilet, että VS-arvosi voi nousta tai laskea, mittaa verensokeri VS-mittarilla.

HUOMAUTUS

Control-IQ+-teknologia jatkaa toimintaansa ensimmäisten 15 minuutin ajan siitä, kun CGM-arvoja ei saatu. Jos pumpun ja CGM:n välinen yhteys ei ole palautunut 20 minuutin kuluttua, Control-IQ+-teknologia lakkaa toimimasta siihen saakka, kunnes CGM-arvoja on taas saatavilla. Kun Control-IQ+-teknologia ei toimi, pumpppusi jatkaa insuliinin annostelua henkilökohtaisen profiilisi asetusten mukaan. Kun CGM-arvot ovat saatavilla, Control-IQ+-teknologia jatkaa automaattisesti. Katso lisätietoja kohdasta [Luku 28 Johdanto Control-IQ+-teknologiaan](#).

24.5 Puuttuvat arvot

Jos pumpppu ei saa CGM-arvoja tietyn ajanjakson ajan, paikassa, jossa CGM-arvo tyypillisesti näytetään

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

3 CGM-toiminnot

LUKU 25

CGM:n varoitukset ja virheet

Tämän luvun sisältämien tietojen avulla opit reagoimaan CGM:n varoituksiin ja -virheisiin. Se koskee vain järjestelmäsi CGM-osaa. CGM-järjestelmän varoitukset ja virheet eivät noudata samaa värinä- ja piippauskaaviota kuin insuliinin annostelumuistutukset, -varoitukset ja -hälytykset.

Jos push-ilmoitukset on otettu käyttöön älypuhelimessasi ja Tandem Mobi™ -mobiilisovellus on auki, saat varoitusilmoituksen älypuhelimesi lukitusnäyttöön.

■ HUOMAUTUS

Kaikki varoitukset eivät koske kaikkia CGM-tyyppejä. Hälytysnäyttö saattaa vaihdella hieman käyttämäsi CGM-tyypin mukaan.

▲ VAROTOIMI

Kun suljet sovelluksen tai pakotat sen sulkemisen, se ei ole enää käynnissä taustalla älypuhelimessasi. Tämä tarkoittaa, että et saa mitään ilmoituksia älypuhelimiesi, ennen kuin aavat sovelluksen uudelleen. Pumppu pysyy kuitenkin edelleen yhdistettynä älypuhelimiesi, ja insuliinin annostelu jatkuu ohjelmoidusti.

Jos olet Tandem Mobi -mobiilisovelluksessa, näet punaisen ympyrän, jossa on kuittaustasi

odottavien ilmoitusten määrää ilmoitukset-alueen vieressä *Navigointi*-palkissa. Ilmoitukset voidaan poistaa missä tahansa järjestyksessä.

Kun otat torkkutoiminnon käyttöön, voit hiljentää tämän äänimerkin tai värinän tietyksi ajaksi, jos et pysty katsomaan Tandem Mobi -mobiilisovellusta. Ohjeet torkkutoiminnon käyttöönottoon ja asettamiseen ovat kohdassa [Osa 5.7 Torkkutoiminnon ottaminen käyttöön ja asettaminen](#).

Katso tiedot insuliinin annostelun muistutuksista, varoituksista ja hälytyksistä kappaleista [Luku 13 Varoitukset](#), [Luku 14 Hälytykset](#) ja [Luku 15 Toimintahäiriö](#).

Lisätietoja Control-IQ+™-teknologian varoituksista löytyy osiosta [Luku 30 Control-IQ+-teknologian varoitukset](#).

▲ VAROITUS

Jos sensorijakso lopetetaan, joko automaattisesti tai manuaalisesti, Control-IQ+-teknologia ei ole käytettävissä eikä se säädi insuliinia. Jotta Control-IQ+-teknologiaa voisi käyttää, on aloitettava sensorijakso ja sensorin on lähetettävä arvoja pumppuun sensorin koodin, laiteparin

muodostuskoodin tai sensorin kalibroinnin perusteella.

▲ VAROTOIMI

Sinun on mukautettava CGM-järjestelmän varoitusasetukset Tandem Mobi -mobiilisovelluksessasi ja Dexcom CGM -sovelluksessa erikseen. Varoitusasetukset koskevat Tandem Mobi -mobiilisovellusta ja Dexcom CGM -sovellusta erikseen.

25.1 Alustuskalibrointi-varoitus – vain Dexcom G6

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? Kalibroi CGM Syötä kaksi VS-arvoa kalibroidaksesi CGM-sensorin. Aika, Tänäään  Kalibroi CGM Syötä VS-arvo Aktiivinen insuliini 2.2 u 30 minuuttia	Mitä se tarkoittaa?	2 tunnin CGM-alustusjakso on päättynyt. Tämä tulee näkyviin vain, jos et syöttänyt sensorin koodia.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen?	Yksi 1 huomautuksen tai 1 pitkän värinän sarja riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta äänimerkki-/värinäasetuksesta.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat keltaisina kaksi kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumpun asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitattu, ja sitten 15 minuutin välein, kunnes suoritat kalibroinnin.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta <i>Ilmoitukset</i> -näytön varoitusviestiä tai liu'uta sitä vasemmalle. Poista varoitus napauttamalla Hylkää . Noudata kohdassa Osa 23.2 Alustuskalibrointi olevia ohjeita ja syötä kaksi erillistä VS-arvoa kalibroidaksesi CGM:n, ja aloita CGM-jakso.

25.2 Toinen alustuskalibrointi -varoitukset – vain Dexcom G6

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisolvelluksen näytössä? Kalibroi CGM Syötä kaksi VS-arvoa kalibroidaksesi CGM-sensorin. Aika, Tänään  Kalibroi CGM Syötä VS-arvo Aktiivinen insuliini 2.2 u 30 minuuttia	Mitä se tarkoittaa?	CGM tarvitsee toisen VS-arvon suorittaakseen alustuskalibroinnin loppuun. Tämä tulee näkyviin vain, jos et syöttänyt sensorin koodia.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen?	Yksi 1 huomautuksen tai 1 pitkän värinän sarja riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta äänimerkki-/värinäasetuksesta.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat keltaisina kaksi kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa.
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisolvellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes se kuitataan ja sitten 15 minuutin välein, kunnes toinen kalibrointi syötetään.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta <i>Ilmoitukset</i> -näytön varoitusviestiä tai liu'uta sitä vasemmalle. Poista varoitus napauttamalla <i>Hylkää</i> . Noudata ohjeita, jotka ovat kohdassa Osa 23.2 Alustuskalibrointi , ja syötä toinen VS-arvo, jotta voit kalibroida CGM:n ja aloittaa CGM-jakson.

25.3 12 tunnin kalibrointi -varoitusta – vain Dexcom G6

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? Kalibroi CGM Syötä VS kalibroidaksesi CGM-sensorin. Aika, Tänään  Kalibroi CGM Syötä VS-arvo Aktiivinen insuliini 2.2 u 30 minuuttia	Mitä se tarkoittaa?	CGM tarvitsee VS-arvon kalibroitua varten. Tämä tulee näkyviin vain, jos et syöttänyt sensorin koodia.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen ensin?	1 pitkä värinä.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat keltaisina kaksi kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumpun asiasta uudelleen?	Kyllä, 15 minuutin välein; yksi 1 huomautuksen sarja tai 1 pitkä värinä riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta äänimerkki-/värinäasetuksesta, kunnes kuitattu.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta <i>Ilmoitukset</i> -näytön varoitusviestiä tai liu'uta sitä vasemmalle. Poista varoitus napauttamalla Hylkää . Noudata vaiheita 1–8, jotka ovat kohdassa Osa 23.2 Alustuskalibrointi , ja syötä VS-arvo, jotta voit kalibroida CGM:n.

25.4 Keskeneräinen kalibrointi

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? Keskeneräinen kalibrointi Tätä CGM-kalibrointia ei ole suoritettu loppuun. OK	Mitä se tarkoittaa?	Tämä näyttö tulee näkyviin, jos aloitat kalibrointiarvon syöttämisen näppäimistöllä etkä saa sitä valmiiksi 90 sekunnin kuluessa.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen?	Näkyv vain Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä; pumppu ei piippaa tai värise.
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Tandem Mobi -mobiilisovellus ilmoittaa asiasta uudelleen 5 minuutin välein, kunnes toimenpide on suoritettu. Pumppu ei ilmoita asiasta.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK ja suorita kalibrointi loppuun syöttämällä arvo näytön näppäimistöllä.

25.5 Kalibroinnin aikakatkaistu

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? Kalibroinnin aikakatkaistu Olet ylittänyt enimmäisajan CGM:si kalibroimiseksi. Käytä uutta VS-arvoa CGM-kalibrointiin. OK	Mitä se tarkoittaa?	Tämä näyttö tulee näkyviin, jos aloitat kalibrointiarvon syöttämisen näppäimistöllä etkä saa sitä valmiiksi 5 minuutin kuluessa.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen?	Näkyv vain Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä; pumppu ei piippaa tai värise.
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Tandem Mobi -mobiilisovellus ilmoittaa asiasta uudelleen 5 minuutin välein, kunnes toimenpide on suoritettu. Pumppu ei ilmoita asiasta.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK ja mittaa uusi VS-arvo VS-mittarillasi. Noudata vaiheita 1–8, jotka ovat kohdassa Osa 23.2 Alustuskalibrointi , jotta voit kalibroida CGM:n.

25.6 Kalibrintivirhe-varoitus – vain Dexcom G6

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilISOVELLUKSEN näytössä? CGM matala kalibrintivirhe Syötä kalibrinti-VS 15 minuutissa. Aika, Tänään CGM korkea kalibrintivirhe Syötä kalibrinti-VS 15 minuutissa. Aika, Tänään  Aktiivinen insuliini Kalibrintivirhe 2.2 u 30 minuuttia	Mitä se tarkoittaa?	CGM ei voi kalibroida viimeksi syöttämäsi BG-arvoa käyttäen.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen ensin?	1 pitkä värinä.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat keltaisina kaksi kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilISOVELLUKSEN ja pumpun asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein; yksi 1 huomautuksen sarja tai 1 pitkä värinä riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta äänimerkki-/värinäasetuksesta, kunnes kuitattu.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta <i>Ilmoitukset</i> -näytön varoitusviestiä tai liu'uta sitä vasemmalle. Poista varoitus napauttamalla Hylkää . Anna CGM:lle ja glukosiarvolle aikaa säätyä odottamalla vähintään 15 minuuttia. Jos haluat edelleen suorittaa kalibroinnin tai arvot eivät tule näkyviin, syötä vielä yksi VS-arvo. Jos sensorin glukosiarvot eivät tule näkyviin viimeisimmän kalibrintisi jälkeen, katso CGM:n valmistajan verkkosivustolta soveltuvat tuoteohjeet.

25.7 Kalibroitua pyydetty -varoitusta – vain Dexcom G6

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? Kalibroitua pyydetty-varoitusta Syötä VS kalibroidaksesi CGM-sensorin. Aika, Tänään  Kalibroi CGM Syötä VS-arvo Aktiivinen insuliini 2.2 u 30 minuuttia	Mitä se tarkoittaa?	CGM tarvitsee VS-arvon kalibroitua varten. Sensorin glukoosiarvoja ei voida näyttää.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen ensin?	1 pitkä värinä.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat keltaisina kaksi kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumpun asiantuudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitattu, ja sitten 15 minuutin välein, kunnes suoritat kalibroinnin; yksi 1 huomautuksen sarja tai 1 pitkä värinä riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta äänimerkki-/värinäasetuksesta.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta <i>Ilmoitukset</i> -näytön varoitusviestiä tai liu'uta sitä vasemmalle. Poista varoitus napauttamalla Hylkää . Nouda vaiheita 1–8, jotka ovat kohdassa Osa 23.2 Alustuskalibrointi , jotta voit kalibroida CGM:n.

25.8 CGM korkea -varoit

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? CGM korkea -varoit 13.9 mmol/L Glukoosiarvo on korkea. Aika, Tänään	Mitä se tarkoittaa?	Uusin sensorin glukoosiarvosi on sama kuin Korkea-varoituksessa asetettu tai ylittää sen.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen ensin?	2 pitkää värinää.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat keltaisina kaksi kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumpun asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitattu tai sensorin glukoosiarvo laskee alle Varoitus-tason, ja uudelleen, jos olet ottanut käyttöön toistotoiminnon. Katso Osa 21.2 Korkea glukoosi -varoituksen ja toistotoiminnon asettaminen . Uudelleen annettava ilmoitus on yksi 2 huomautuksen tai 2 pitkän värinän sarja riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta äänimerkki-/värinäasetuksesta.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta <i>Ilmoitukset</i> -näytön varoitusviestiä tai liu'uta sitä vasemmalle. Poista varoitus napauttamalla Hylkää . Tarkista säiliö, letku ja infuusiosetti ja mittaa verensokerisi. Hoida korkea sensorin glukoosisi tarvittaessa.

25.9 CGM matala -varoitusta

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? CGM matala -varoitusta 3.3 mmol/L Glukoosiarvo on matala. Aika, Tänään	Mitä se tarkoittaa?	Uusin sensorin glukoosiarvosi on sama kuin Matala-varoituksessa asetettu tai alittaa sen.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen ensin?	3 pitkää värinää.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat keltaisina kaksi kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitattu tai sensorin glukoosiarvo laskee alle Varoitus-tason, ja uudelleen, jos olet ottanut käyttöön toistotoiminnon. Katso Osa 21.3 Matala glukoosi -varoituksen ja toistotoiminnon asettaminen . Uudelleen annettava ilmoitus on yksi 3 huomautuksen tai 3 pitkän värinän sarja riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta äänimerkki-/värinäasetuksesta.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta <i>Ilmoitukset</i> -näytön varoitusviestiä tai liu'uta sitä vasemmalle. Poista varoitus napauttamalla Hylkää . Mittaa verensokerisi ja syö tarvittaessa hiilihydraatteja.

25.10 CGM:n Kiinteä matala -varoit

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? CGM matala -varoit 3.3 mmol/L Glukoosiarvo on matala. Aika, Tänään	Mitä se tarkoittaa?	Viimeisin sensorin glukoosiarvosi on 3,1 mmol/l tai alle.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen ensin?	4 pitkää värinää
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat keltaisina kaksi kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumpppu asiasta uudelleen?	» 5 minuutin välein, kunnes se on kuitattu tai sensorin glukoosiarvosi on yli 3,1 mmol/l. » Jos pumpppu ja älypuhelin ovat kantaman ulkopuolella toisistaan, vain pumpppu ilmoittaa asiasta uudelleen 5 sekunnin välein, kunnes se kuitataan tai sensorin glukoosiarvo nousee yli 3,1 mmol/l:n. » Lisäksi 30 minuuttia kunkin kuittauksen jälkeen, kunnes sensorin glukoosiarvosi nousee yli 3,1 mmol/l:n. » Uudelleen annettava ilmoitus on yksi 4 huomautuksen tai 4 pitkän värinän sarja riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta äänimerkki-/värinäasetuksesta.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta <i>Ilmoitukset</i>-näytön varoitusviestiä tai liu'uta sitä vasemmalle. Poista varoit napauttamalla Hylkää. Mittaa verensokerisi ja syö tarvittaessa hiilihydraatteja.

25.11 CGM nousu -varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? CGM nousu -varoitus Glukoosiarvot nousevat nopeasti. Aika, Tänään	Mitä se tarkoittaa?	Sensorin glukoositasosi nousee 0,11 mmol/l minuutissa tai nopeammin (vähintään 1,7 mmol/l 15 minuutissa).
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen ensin?	2 pitkää värinää.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat keltaisina kaksi kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein; yksi 2 huomautuksen sarja tai 2 pitkää värinää riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta äänimerkki-/värinäasetuksesta, kunnes kuitattu.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta <i>Ilmoitukset</i> -näytön varoitusviestiä tai liu'uta sitä vasemmalle. Poista varoitus napauttamalla Hylkää . Tarkista säiliö, letku ja infuusiosetti ja mittaa verensokerisi. Hoida sensorin korkea glukoosisi tarvittaessa ja jatka VS:n seurantaa.

25.12 CGM:n Nopea nousu -varoit

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? CGM nousu -varoit Glukoosiarvot nousevat nopeasti. Aika, Tänään	Mitä se tarkoittaa?	Sensorin glukoositasosi nousee 0,17 mmol/l minuutissa tai nopeammin (vähintään 2,5 mmol/l 15 minuutissa).
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen ensin?	2 pitkää värinää.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat keltaisina kaksi kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumpun asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein; yksi 2 huomautuksen sarja tai 2 pitkää värinää riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta äänimerkki-/värinäasetuksesta, kunnes kuitattu.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta <i>Ilmoitukset</i> -näytön varoitusviestiä tai liu'uta sitä vasemmalle. Poista varoit

25.13 CGM lasku -varoitusta

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? CGM lasku -varoitusta Glukoosiarvot laskevat nopeasti. Aika, Tänään	Mitä se tarkoittaa?	Sensorin glukoositasosi laskee 0,11 mmol/l minuutissa tai nopeammin (vähintään 1,7 mmol/l 15 minuutissa).
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen ensin?	3 pitkää värinää.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat keltaisina kaksi kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein; yksi 3 huomautuksen sarja tai 3 pitkää värinää riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta äänimerkki-/värinäasetuksesta, kunnes kuitattu.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta <i>Ilmoitukset</i> -näytön varitusviestiä tai liu'uta sitä vasemmalle. Poista varoitusta napauttamalla Hylkää . Mittaa verensokerisi ja syö tarvittaessa hiilihydraatteja. Jatka VS:n seurantaa.

25.14 CGM:n Nopea lasku -varoit

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiiliovelluksen näytössä? CGM lasku -varoit Glukoosiarvot laskevat nopeasti. Aika, Tänään	Mitä se tarkoittaa?	Sensorin glukoositasosi laskee 0,17 mmol/l minuutissa tai nopeammin (vähintään 2,5 mmol/l 15 minuutissa).
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen ensin?	3 pitkää värinää.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat keltaisina kaksi kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiiliovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein; yksi 3 huomautuksen sarja tai 3 pitkää värinää riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta äänimerkki-/värinäasetuksesta, kunnes kuitattu.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta <i>Ilmoitukset</i> -näytön varoitusviestiä tai liu'uta sitä vasemmalle. Poista varoit

25.15 Tuntematon sensorin glukoosiarvo

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? 	Mitä se tarkoittaa?	Sensori lähettää sensorin glukoosiarvoja, joita järjestelmä ei ymmärrä tai pumpun ja Tandem Mobi -mobiilisovelluksen yhteys on katkaistu. Et saa sensorin glukoosiarvoja.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen?	Näkyv vain Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä; pumppu ei piippaa tai värise.
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Kolme viivaa pysyy näytössä, kunnes uusi glukoosiarvo saadaan ja näytetään niiden tilalla. Jos mitään sensorin glukoosiarvoja ei ole saatu 20 minuutin kuluttua, järjestelmä antaa CGM ei ole käytettävissä -varoituksen. Katso Osa 25.24 CGM ei ole käytettävissä . Pumppu ei ilmoita asiasta.
	Mitä minun pitää tehdä?	Odota 30 minuuttia, että saat järjestelmältä lisätietoja. Älä syötä VS-arvoja kalibrointia varten. Järjestelmä ei käytä VS-arvoja kalibrointiin, kun näytöllä on "- - -".

25.16 Kantaman ulkopuolella -varoitukset

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? Kantaman ulkopuolella-varoitukset CGM pumpun kantaman ulkopuolella. Aika, Tänään 	Mitä se tarkoittaa?	CGM ja pumppu eivät kommunikoi. Pumppu ei saa sensorin glukosiarvoja, Tandem Mobi -mobiilisovellus ei näytä sensorin glukosiarvoja, eikä Control-IQ+-teknologia pysty ennakoimaan glukositasoja tai säätämään insuliinin annostelua.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen ensin?	1 pitkä värinä.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat keltaisina kaksi kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes CGM ja pumppu ovat jälleen kantaman sisällä; yksi 1 huomautuksen sarja tai 1 pitkä värinä riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta äänimerkki-/värinäasetuksesta.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta <i>Ilmoitukset</i> -näytön varoitusviestiä tai liu'uta sitä vasemmalle. Poista varoitus napauttamalla Hylkää . Siirrä CGM ja pumppu lähemmäs toisiaan tai poista niiden välillä oleva este.

▲ VAROITUS

Control-IQ+ voi säätää insuliinin annostelua vain, kun CGM on kantaman sisällä. Jos poistut kantaman ulkopuolelle insuliinin säädön aikana, perusannoksen annostelu palautuu aktiivisessa profiilissasi määritelyihin perusannoksen asetuksiin.

25.17 Lähettimen akku vähissä -varoit - vain Dexcom G6

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? Lähettimen akku vähissä Vaihda lähetin pian. Aika, Tänään	Mitä se tarkoittaa?	Lähettimen akku on vähissä.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen ensin?	1 pitkä värinä.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat keltaisina kaksi kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	» Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan. » Tämän lisäksi varoitus ilmoittaa, kun akun käyttöikä on vähentynyt. » Uudelleen annettava ilmoitus on yksi 1 huomautuksen sarja tai 1 pitkä värinä riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta äänimerkki-/värinäasetuksesta.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta <i>Ilmoitukset</i> -näytön varoitusviestiä tai liu'uta sitä vasemmalle. Poista varoitus napauttamalla Hylkää . Harkitse lähettimen vaihtamista, kun seuraavan kerran aloitat uuden sensorijakson.

25.18 Lähetin vanhentunut -varoitusta – vain Dexcom G6

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? Lähetin vanhentunut Vaihda lähetin nyt. Aika, Tänään	Mitä se tarkoittaa?	Lähettimen akku on vanhentunut.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen ensin?	1 pitkä värinä.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat keltaisina kaksi kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein; yksi 1 huomautuksen sarja tai 1 pitkä värinä riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta äänimerkki-/värinäasetuksesta, kunnes kuitattu.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta <i>Ilmoitukset</i> -näytön varoitusviestiä tai liu'uta sitä vasemmalle. Poista varoitus napauttamalla Hylkää . Vaihda lähetin.

25.19 Lähetinvirhe – vain Dexcom G6

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? Lähetinvaroit Varmista, että lähettimen SN on oikea, se on kantaman sisällä ja että se ei ole muodostanut laiteparia Dexcom-vastaanottimen kanssa. Aika, Tänään	Mitä se tarkoittaa?	Lähetin on viallinen ja CGM-jakso on lopetettu.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen ensin?	Yksi 1 pitkän värinän sarja.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat keltaisina kaksi kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein; yksi 1 huomautuksen sarja tai 1 pitkä värinä riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta äänimerkki-/värinäasetuksesta, kunnes kuitattu.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta <i>Ilmoitukset</i> -näytön varoitusviestiä tai liu'uta sitä vasemmalle. Poista varoitus napauttamalla Hylkää . Jos lähettimen sarjanumero on oikea, se on kantaman sisällä ja sitä ei ole muodostettu laitepariksi Dexcom-vastaanottimen kanssa, vaihda lähetin.

25.20 Vioittunut sensori -virhe

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? Vioittunut sensori Vaihda CGM-sensori. CGM-jaksosi on pysäytetty. Insuliinin annostelu jatkuu suunnitellusti. Ota yhteyttä Rubin Medicalin asiakastukeen osoitteessa https://www.dexcom.com/contact Aika, Tänään  Vaihda sensori Aktiivinen insuliini 4.8 u 30 minuuttia	Mitä se tarkoittaa?	Sensori ei toimi oikein ja CGM-jakso on lopetettu.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen ensin?	1 pitkä värinä.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat keltaisina kaksi kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumpun asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein; yksi 1 huomautuksen sarja tai 1 pitkä värinä riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta äänimerkki-/värinäasetuksesta, kunnes kuitattu.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta <i>Ilmoitukset</i> -näytön varoitusviestiä tai liu'uta sitä vasemmalle. Poista varoitus napauttamalla Hylkää . Vaihda sensori ja aloita uusi CGM-jakso.

25.21 Virheellinen laiteparikoodi – vain Dexcom G7

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? Virheellinen laiteparikoodi Varmista, että parinmuodostuskoodi on oikea, sensori on kantaman sisällä ja että sensoria ei ole yhdistetty Dexcom-vastaanottimeen. Syötetty parinmuodostuskoodi: 1234 Jos syötit väärän parinmuodostuskoodin, lopeta istunto ja muodosta pariliitos oikealla koodilla. Aika, Tänään	Mitä se tarkoittaa?	Dexcom G7 CGM -laitettasi ei voi muodostaa laitepariksi Mobi-pumpun kanssa jostakin seuraavasta syystä: » Dexcom G7 on jo muodostettu laitepariksi eri pumpppuun tai Dexcom G7 -vastaanottimeen. » Väärä laiteparin muodostuskoodi syötettiin. » Dexcom G7 -laitteen sensorin ja pumpun yhteydessä ilmeni häiriö.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen ensin?	1 värinä, sen jälkeen värinä/piippaus 5 minuutin välein.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat keltaisina kaksi kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta <i>Ilmoitukset</i>-näytön varoitusviestiä tai liu'uta sitä vasemmalle. Poista varoitus napauttamalla Hylkää. » Poista Dexcom G7 -laitteen pariliitos eri pumpusta tai Dexcom G7 -vastaanottimeesta. Katso Osa 20.2 Sensorijakson siirtäminen Tandem Mobi -järjestelmään. » Palaa <i>Dexcom G7</i> -näyttöön, pysäytä sensorijakso ja syötä oikea laiteparin muodostuskoodi uudelleen. » Siirrä pumppu ja CGM 6 metrin (20 jalan) etäisyydelle toisistaan.

25.22 Parinmuodostus ei onnistu – vain Dexcom G7

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? Parinmuodostus ei onnistu Lähetettyillä on liian monta Dexcom G7 -sensoria. Siirrä pumppusi ja sensorisi paikkaan, jossa on vähemmän sensoreita. Aika, Tänään	Mitä se tarkoittaa?	Dexcom G7 CGM -laitteesi on yrittänyt muodostaa laiteparia liian monta kertaa alueella, jossa on liian monta Dexcom G7 -sensoria.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen ensin?	1 värinä, sen jälkeen värinä/piippaus 5 minuutin välein.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat keltaisina kaksi kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta <i>Ilmoitukset</i> -näytön varoitusviestiä tai liu'uta sitä vasemmalle. Poista varoitus napauttamalla Hylkää . Siirry alueelle, jossa on vähemmän sensoreita, jotta voit yrittää laiteparin muodostusta uudelleen.

📌 HUOMAUTUS

Jos varoitus näkyy ja pumppu liittyy CGM-jaksoon, varoitus poistuu.

25.23 CGM-virhe – vain Dexcom G7

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? CGM-virhe CGM-ohjelmistopäivityksessä on virhe. Insuliinin annostelua jatketaan aiotun mukaisesti. Ota yhteyttä Tandemin Tekniseen Tukeen saadaksesi apua. Aika, Tänään	Mitä se tarkoittaa?	Dexcom G7 CGM -sensorisi ei toimi kunnolla. CGM-jaksosi on pysäytetty, eikä CGM:ää voi enää käyttää.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen ensin?	1 värinä, sen jälkeen värinä/piippaus 5 minuutin välein.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat keltaisina kaksi kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta <i>Ilmoitukset</i> -näytön varoitusviestiä tai liu'uta sitä vasemmalle. Poista varoitus napauttamalla Hylkää . Ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

25.24 CGM ei ole käytettävissä

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? CGM ei ole käytettävissä Et tule saamaan CGM-varoituksia, virheitä tai glukosiarvoja. Jos et saa sensorin glukosiarvoja yli kolmeen tuntiin, ota yhteyttä Tandemin Tekniseen Tukeen saadaksesi apua. https://www.tandemdiabetes.com/contact-us Aika, Tänään	Mitä se tarkoittaa?	CGM-jaksosi on edelleen aktiivinen, mutta pumppu vastaanottaa väärää CGM-arvoja.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen ensin?	2 pitkää värinää.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat keltaisina kaksi kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitattu, ja sitten 20 minuutin välein; yksi 2 huomautuksen sarja tai 2 pitkää värinää riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta äänimerkki-/värinäasetuksesta. Jos tilanne jatkuu 3 tuntia, näkyviin tulee Vioittunut sensori -varoitusta. Katso Osa 25.20 Vioittunut sensori -virhe .
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta <i>Ilmoitukset</i> -näytön varoitusviestiä tai liu'uta sitä vasemmalle. Poista varoitus napauttamalla Hylkää . Jos et saa sensorin arvoja yli kolmeen tuntiin, ota yhteyttä Dexcomin asiakastukeen.

25.25 CGM-virhe

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? CGM-virhe Bluetooth ei toimi. Insuliinin annostelu jatkuu tavalliseen tapaan. Ota yhteyttä asiakastukeen osoitteessa tandemdiabetes.com/contact. Aika, Tänään	Mitä se tarkoittaa?	CGM-järjestelmä ei toimi oikein – CGM-jakso on lopetettu, eikä CGM:ää voi enää käyttää.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen ensin?	1 värinä, sen jälkeen värinä/piippaus 5 minuutin välein.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat keltaisina kaksi kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta <i>Ilmoitukset</i> -näytön varoitusviestiä tai liu'uta sitä vasemmalle. Poista varoitus napauttamalla Hylkää . Ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

3 CGM-toiminnot

LUKU 26

CGM-järjestelmän vianmääritys

Tässä luvussa annetaan hyödyllisiä vinkkejä ja ohjeita. Niiden avulla voit korjata ongelmia, joita sinulla voi olla käyttäessäsi järjestelmän CGM-osaa.

Jos vika ei korjaannu tässä luvussa annetuilla vianmääritysohjeilla, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

Seuraavat vinkit liittyvät erityisesti pumppuun yhdistetyn Dexcom CGM -järjestelmän vianmääritykseen. Lisätietoja Dexcom CGM -järjestelmän vianmäärityksestä löytyy valmistajan verkkosivulta soveltuvista tuoteohjeista.

26.1 CGM-pariliitoksen vianmääritys

Mahdollinen ongelma:

Vaikeus muodostaa laitepari
Dexcom CGM -järjestelmän ja
Tandem Mobi™ -insuliinipumpun välillä.

Vianmääritysvinkki:

Varmista, että CGM on yhdistetty Tandem Mobi -pumppuun, ennen kuin muodostat CGM:n laitepariksi muiden laitteiden tai mobiilisovellusten kanssa. Katso [Osa 20.2 Sensorijakson](#)

siirtäminen Tandem Mobi -järjestelmään.

26.2 Kalibrointiin liittyvien ongelmien vianmääritys

Varmista CGM:n asianmukainen kalibrointi huomioimalla nämä tärkeät vinkit:

Ennen kuin mittaat VS-arvon, pese kätesi, varmista, että mittarin testiliuskoja on säilytetty asianmukaisesti eikä niiden päiväys ole umpeutunut, ja tarkista, että mittarisi on koodattu oikein (tarvittaessa). Lisää verinäyte varovasti testiliuskaan VS-mittarin tai testiliuskojen mukana tulleita ohjeita noudattaen.

Älä kalibroi, jos Kantaman ulkopuolella -symboli näkyy paikassa, jossa sensorin glukosiarvot tavallisesti näkyvät *Päänäkymä*-kohdassa.

Älä kalibroi, jos "- - -" näkyy kohdassa, jossa sensorin glukosiarvot tavallisesti näkyvät *Päänäkymä*-kohdassa.

Älä kalibroi, jos VS-arvosi on alle 1,1 mmol/l tai yli 33,3 mmol/l.

26.3 Tunteamattoman sensorin arvon vianmääritys

Jos CGM ei voi antaa sensorin glukosiarvoa, "- - -" näkyy kohdassa, jossa sensorin glukosiarvot tavallisesti näkyvät *Päänäkymä*-kohdassa. Tämä tarkoittaa sitä, että pumppu ei ymmärrä sensorin signaalia väliaikaisesti.

Usein pumppu voi korjata ongelman ja jatkaa sensorin glukosiarvojen antamista. Jos viimeisimmästä sensorin glukosiarvostasi on vähintään 3 tuntia, ota yhteyttä CGM:n valmistajaan.

Älä syötä mitään VS-arvoja kalibrointia varten, kun *Päänäkymä*-kohdassa on "- - -". Pumppu ei käytä kalibroinnin VS-arvoja, kun tämä symboli on *Päänäkymä*-kohdassa.

Jos "- - -" näkyy usein sensorijakson aikana, noudata seuraavia vianmääritysvinkkejä ennen uuden sensorin asettamista.

- Varmista, että sensorin viimeinen käyttöpäivä ei ole umpeutunut.
- Varmista, että sensorikotelo ei ole irronnut tai siirtynyt.

- Vain Dexcom G6: Varmista, että lähetin on kunnolla napsahtanut kiinni.
- Varmista, että mikään ei hankaa sensorikoteloä (esim. vaatteet, turvavyö jne.).
- Varmista, että sensorin asetuskohta on hyvä.
- Varmista, että sensorin asetuskohta on puhdas ja kuiva ennen sensorin asettamista.
- Vain Dexcom G6: Pyyhi lähettimen pohja kostealla liinalla tai isopropyylialkoholipyyhkeellä. Laita lähetin puhtaän, kuivaan liinan päälle ja anna ilmakeivua 2–3 minuuttia.

26.4 Kantaman ulkopuolella/ei antennia -vianmääritys

▲ VAROITUS

Control-IQ+ voi säätää insuliinin annostelua vain, kun CGM on kantaman sisällä. Jos poistut kantaman ulkopuolelle insuliinin säädön aikana, perusannoksen annostelu palautuu aktiivisessa profiilissasi määriteltyihin perusannoksen asetuksiin.

▲ VAROTOIMI

VÄLTÄ CGM:n ja pumpun erottamista yli 6 metrin (20 jalan) päähän toisistaan. Lähetysetaisyys CGM:stä pumppuun on enintään 6 metriä (20 jalkaa) ilman esteitä. Langaton viestintä ei toimi hyvin vedessä, joten kantama on pienempi uima-altaassa, porealtaassa, vesisängyssä jne. Esteiden tyyppejä on erilaisia eikä niitä ole testattu. Jos CGM ja pumpu ovat yli 6 metrin (20 jalan) päässä toisistaan tai niiden välissä on este, ne eivät välttämättä pysty kommunikoimaan tai kommunikaatioetaisyys voi olla lyhyempi. Tämä saattaa johtaa siihen, että vakava hypoglykemia (matala VS) tai hyperglykemia (korkea VS) jää sinulta huomaamatta.

Jos *Päänäkymä*-kohdassa näkyy Kantaman ulkopuolella -kuvake kohdassa, jossa tavallisesti näkyy sensorin glukosiarvo, Tandem Mobi -pumpu ei kommunikoi CGM:n kanssa eikä sensorin glukosiarvoja voida näyttää *Päänäkymä*-kohdassa. Aina kun aloitat uuden sensorijakson, odota 10 minuuttia, kunnes Tandem Mobi -pumpu aloittaa kommunikaation CGM:n kanssa. Kun sensorijakso on aktiivinen, yhteys saattaa joskus katketa 10 minuutiksi kerrallaan. Tämä on normaalia.

Jos Kantaman ulkopuolella -kuvake näkyy yli 10 minuutin ajan, siirrä Tandem Mobi -pumpu ja CGM lähemmäs toisiaan ja siirrä esteet pois tieltä. Odota 10 minuuttia, jolloin yhteyden tulisi palautua.

Sinun on syötettävä lähettimen tunnus tai pariliitoskoodi oikein Tandem Mobi -mobiilisovellukseen, jotta voit vastaanottaa sensorin glukosilukemia (katso [Osa 22.2 Dexcom G6:n lähettimen sarjanumeron syöttäminen](#) tai [Osa 22.8 Dexcom G7 -sensorin käynnistäminen](#)). Varmista, että olet irrottanut sensorin ja lopettanut sensorijakson ennen lähettimen sarjanumeron tai laiteparin muodostuskoodin tarkistamista tai vaihtamista. Et voi vaihtaa lähettimen sarjanumeroa tai laiteparin muodostuskoodia sensorijakson aikana.

Jos sinulla on edelleen ongelmia sensorin glukosiarvojen saamisessa, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

26.5 Voittuneen sensorin vianmääritys

Pumppu voi havaita sensoriongelmia, jos se ei pysty määrittämään sensorin glukosiarvoa. Sensorijakso päättyy, ja Tandem Mobi - mobiilisovelluksessa näytetään *Voittunut sensori* -hälytys. Jos näet tämän näytön, se tarkoittaa, että CGM-jaksosi on päättynyt.

- Irrota sensori ja aseta uusi sensori.
- Jotta sensori toimisi paremmin jatkossa, noudata alla olevia vianmääritysvinkkejä.
 - Varmista, että sensorin viimeinen käyttöpäivä ei ole umpeutunut.
 - Varmista, että sensorikotelo ei ole irronnut tai siirtynyt.
 - Jos käytät Dexcom G6 -sensoria, varmista, että lähetin on napsautettu kunnolla paikalleen.
 - Varmista, että mikään ei hankaa sensorikoteloä (esim. vaatteet, turvavyö jne.).

- Varmista, että olet valinnut hyvän sensorin asetuskohtan.

26.6 Sensorin epätarkkuudet

Epätarkkuudet liittyvät yleensä vain sensoriin, eivät CGM:ään tai pumppuun. Sensori mittaa glukosia ihonalaisesta nesteestä – ei verestä – eivätkä sensorin arvot vastaa täysin VS-mittarin lukemia.

⚠ VAROTOIMI

SYÖTÄ VS-mittarisi antama VS-arvo 5 minuutin sisällä huolellisesti suoritetusta VS-mittauksesta kalibroidaksesi CGM:n. Älä syötä sensorin glukosiarvoja kalibrointiin. Väärien VS-arvojen, yli 5 minuuttia aiemmin otettujen VS-arvojen tai sensorin glukosiarvojen käyttäminen voi vaikuttaa sensorin tarkkuuteen, ja vakava hypoglykemia (matala VS) tai hyperglykemia (korkea VS) voi jäädä huomaamatta.

Jos ero sensorin glukosiarvon ja VS-arvon välillä on yli 20 % VS-arvosta, kun sensorin arvo on yli 4,4 mmol/l, tai enemmän kuin 1,1 mmol/l, kun sensorin arvo on alle 4,4 mmol/l, pese kätesi ja mittaa VS uudestaan. Jos ero tämän toisen VS-mittauksen ja sensorin

välillä on edelleen yli 20 %, kun sensorin arvo on yli 4,4 mmol/l, tai enemmän kuin 20 mmol/l, kun sensorin arvo on alle 4,4 mmol/l, kalibroi sensori uudelleen toista VS-arvoa käyttäen. Sensorin glukosiarvo korjautuu seuraavan 15 minuutin kuluessa. Jos erot sensorin glukosiarvojen ja VS-arvojen välillä ovat tämän sallitun alueen ulkopuolella, noudata seuraavia vianmääritysvinkkejä ennen toisen sensorin asettamista:

- Varmista, että sensorin viimeinen käyttöpäivä ei ole umpeutunut.
- Älä suorita kalibrointiä, jos ”- -” tai Kantaman ulkopuolella -kuvake ovat *Päänäkymä*-kohdassa.
- Älä mittaa verensokeria vaihtoehtoisesta kohdasta (ota verta esim. kämmenestä tai kyynärvarresta) kalibrointiä varten, sillä vaihtoehtoisen kohdan arvot voivat poiketa VS-arvosta. Käytä kalibrointiin vain sormenpäästä mitattua VS-arvoa.
- Käytä kalibrointiin vain VS-arvoja, jotka ovat välillä 1,1–33,3 mmol/l. Jos yksi tai useampi arvo on tämän

alueen ulkopuolella, vastaanotin ei kalibroi.

- Käytä kalibrointiin samaa VS-mittaria, jota käytät rutiininomaisesti VS:si mittaamiseen. Älä vaihda VS-mittaria sensorijakson aikana. VS-mittarin ja testiliuskan tarkkuus vaihtelee eri VS-mittarimerkkien välillä.
- Ennen kuin mittaat verensokerin kalibrointia varten, pese kätesi, varmista, että mittarin testiliuskoja on säilytetty asianmukaisesti eikä niiden päiväys ole umpeutunut, ja tarkista, että VS-mittarisi on koodattu oikein (tarvittaessa). Lisää verinäyte varovasti testiliuskaan VS-mittarin tai testiliuskojen mukana toimitettuja ohjeita noudattaen.
- Huolehdi siitä, että käytät VS-mittaria valmistajan ohjeiden mukaisesti, jotta saat tarkat VS-arvot kalibrointia varten.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

4 Control-IQ+-teknologian toiminnot

LUKU 27

Control-IQ+-teknologiaan
liittyvää tärkeää
turvallisuuustietoa

Seuraavaan sisältyy tärkeää turvallisuustietoa liittyen Control-IQ+™-teknologiaan. Tässä kappaleessa esitetyt tiedot eivät sisällä kaikkia pumppuun liittyviä varoituksia ja varotoimia. Kiinnitä huomiota varoituksiin ja varotoimiin, joita on lueteltu muualla tässä käyttöoppaassa, sillä ne liittyvät erityisiin olosuhteisiin, toimintoihin tai käyttäjiin.

27.1 Control-IQ+-teknologian vastuullinen käyttö

Järjestelmät, kuten Tandem Mobi™ -insuliinipumppu Control-IQ+-teknologialla, eivät korvaa diabeteksen aktiivista hallintaa, kuten aterioiden manuaalinen bolus. Yleisesti on tilanteita, joissa automaattiset järjestelmät eivät pysty estämään hypoglykeemistä tapahtumaa. Control-IQ+-teknologia pohjaa nykyisiin CGM-sensorin arvoihin toimiakseen, eikä se pysty ennustamaan sensorin glukoosi-arvoja ja pysäyttämään insuliinin annostelua, jos potilaan CGM ei toimi asianmukaisesti tai hänen pumppunsa ei pysty vastaanottamaan CGM-signaalia. Potilaita tulee aina

ohjeistaa käyttämään pumppujärjestelmän osia (pumppu, Tandem Mobi -mobiilisovellus, säiliöt, CGM ja infuusiosetit) sovellettavien käyttöohjeiden mukaisesti ja tarkistamaan ne säännöllisesti, jotta voidaan varmistaa, että ne toimivat odotetusti. Potilaiden tulee aina kiinnittää huomiota glukoosi-arvoihinsa sekä seurata ja hoitaa verensokeriaan asianmukaisesti.

27.2 Control-IQ+-teknologian varoitukset

▲ VAROITUS

Control-IQ+-teknologiaa ei ole arvioitu raskaana olevilla naisilla tai dialyysihoitopotilailla. Sensorin glukoosi-arvot voivat olla epätarkkoja tällaisilla populaatioilla, mikä saattaa johtaa siihen, että vakava hypoglykemia (matala VS) tai hyperglykemia (korkea VS) jää huomaamatta.

▲ VAROITUS

Control-IQ+-teknologiaa ei ole arvioitu kriittisesti sairailta potilailla. Tietoa siitä, kuinka erilaiset sairaudet ja kriittisesti sairaiden potilaiden hoitoon tavallisesti käytetyt lääkkeet saattavat vaikuttaa Control-IQ+-teknologian suorituskykyyn, ei ole. Sensorin glukoosi-arvot

voivat olla epätarkkoja kriittisesti sairailta potilailla, ja jos hoitopäätöksissä luotetaan täysin sensorin glukoosivaroituksiin ja -arvoihin, se saattaa johtaa siihen, että vakava hypoglykemia (matala VS) tai hyperglykemia (korkea VS) jää huomaamatta.

▲ VAROITUS

Control-IQ+-teknologiaa ei tule käyttää henkilöillä, jotka käyttävät alle 5 yksikköä insuliinia päivässä eikä henkilöille, jotka painavat alle 9 kilogrammaa (20 lb), sillä ne ovat minimisyötteet, jotka vaaditaan Control-IQ+-teknologian käynnistämiseen ja käyttämiseen turvallisesti.

▲ VAROITUS

Control-IQ+-teknologia ei korvaa sitä, että ymmärrät ja olet aina valmiina ottamaan diabeteksen hoitosi itse hallintaan sekä nyt että tulevaisuudessa.

▲ VAROITUS

Control-IQ+-teknologiaa ei ole tarkoitettu estämään kaikkia hypoglykemia tapahtumia (matala VS) tai hyperglykemia tapahtumia (korkea VS).

▲ VAROITUS

Control-IQ+-teknologia säättää insuliinin annostelua, mutta se ei hoida matalaa verensokeria. Tarkkaile aina oireitasi, hallitse VS-tasoasi ja hoida terveydenhuollon palveluntarjoajasi suositusten mukaan.

▲ VAROITUS

Älä käytä Control-IQ+-teknologiaa, ellei terveydenhuollon tarjoajasi ole sitä suositellut.

▲ VAROITUS

Älä käytä Control-IQ+-teknologiaa, ennen kuin olet saanut koulutusta.

▲ VAROITUS

Control-IQ+-teknologialla varustettua Tandem Mobi -insuliinipumppua ei saa käyttää alle 2-vuotiailla lapsilla.

▲ VAROITUS

Control-IQ+-teknologia palautuu ohjelmoituun perusannokseesi, jos pumppu ei ole saanut CGM-arvoa 20 minuuttiin. Esimerkiksi silloin, kun pumppu ja CGM ovat kantaman ulkopuolella, sensorin alustusjakson aikana, kun sensorijakso päättyy tai kun on ilmennyt lähetin- tai sensorivirhe.

▲ VAROITUS

Jos sensorijakso lopetetaan, joko automaattisesti tai manuaalisesti, Control-IQ+-teknologia ei ole käytettävissä eikä se säädi insuliinia. Jotta Control-IQ+-teknologiaa voisi käyttää, on aloitettava sensorijakso ja sensorin on lähetettävä arvoja pumppuun sensorin koodin, laiteparin muodostuskoodin tai sensorin kalibroinnin perusteella.

▲ VAROITUS

ÄLÄ käytä insuliinin manuaalista pistämistä tai inhaloitavaa insuliinia käyttäessäsi Control-IQ+-teknologiaa. Jos muuta kuin pumpun annostelemaa insuliinia käytetään, järjestelmä voi annostella insuliinia liikaa, mikä voi johtaa vakavaan hypoglykemiaan (matala VS).

▲ VAROITUS

ÄLÄ käytä Control-IQ+-teknologiaa Dexcom CGM:n kanssa, jos otat hydroksikarbamidia, lääkettä, jota käytetään esimerkiksi joidenkin syöpien ja sirppisoluanemian hoitoon. Hydroksikarbamidin käyttö johtaa todellisia glukoositasoja korkeampiin sensorin glukoosiarvoihin. Epätarkkuuden määrä sensorin glukoosiarvoissa riippuu hydroksikarbamidin määrästä elimistössäsi. Control-IQ+-teknologia pohjaa sensorin

glukoosiarvoihin säättäessään insuliinia, annostellessaan automaattisia korjausboluksia ja antaessaan korkean ja matalan glukoosin varoituksia. Jos Control-IQ+-teknologia saa sensorin arvoja, jotka ovat todellisia glukoositasoja korkeampia, se voi johtaa huomaamatta jääneisiin hypoglykemiavaroituksiin ja -virheisiin diabeteksen hallinnassa, kuten liiallisen perusinsuliinin ja korjausbolusten annosteluun, mukaan lukien automaattiset korjausbolukset. Hydroksikarbamidi voi myös johtaa virheisiin, kun verensokerin historiallista kehitystä tarkastellaan, analysoidaan ja tulkitaan glukoosin hallintaa mietittäessä. Käytä VS-mittiasi ja neuvottele terveydenhuollon tarjoajan kanssa vaihtoehtoisista glukoosinseurantatavoista.

27.3 Control-IQ+-teknologiaa koskevat varotoimet

▲ VAROTOIMI

Sinun on edelleen otettava boluksia syömäsi ruoan kattamiseen tai korkean sensorin glukoosiarvon korjaamiseen. Lue kaikki Control-IQ+-teknologiaa koskevat ohjeet ennen Control-IQ+-teknologian aktivointia.

⚠ VAROTOIMI

Jos poistat pumpun 30 minuutiksi tai pidemmäksi aikaa, suosittelaa, että keskeytät insuliinin annostelun. Jos insuliinin annostelua ei keskeytetä, Control-IQ+-teknologia jatkaa toimimistaan vaikka pumppu on irrotettu ja jatkaa insuliinin annostelua.

⚠ VAROTOIMI

Suositlemme pitämään CGM kantaman ulkopuolella -varoituksen päällä, sillä se ilmoittaa, jos CGM menettää yhteyden pumppuun, kun et aktiivisesti seuraa pumppusi tilaa. CGM antaa tietoa, jota Control-IQ+-teknologia tarvitsee tehdäkseen ennusteita automaattiselle insuliinin annostelulle.

⚠ VAROTOIMI

Suositlemme, että otat käyttöön Korkea glukoosi -varoituksen ja Matala glukoosi -varoituksen, kun käytät Control-IQ+:aa. Niin saat ilmoituksen, jos sensorin glukoosiarvosi ovat tavoitealueesi ulkopuolella, ja voit hoitaa korkean tai matalan VS:n terveydenhuollon palveluntarjoajasi suositusten mukaisesti.

4 Control-IQ+-teknologian toiminnot

LUKU 28

Johdanto Control-IQ+-teknologiaan

28.1 Control-IQ+-teknologian yleiskuvaus

Tandem Mobi™ -pumpun Control-IQ+™-teknologia on toiminto, joka säätää insuliinin annostelua automaattisesti CGM-arvojen perusteella. Pumpua voidaan käyttää Control-IQ+-teknologia päällä tai pois päältä. Seuraavissa osissa kuvataan, kuinka Control-IQ+-teknologia toimii ja miten se reagoi CGM-arvoihin, kun olet hereillä, nukut tai liikut.

▲ VAROTOIMI

Sinun on edelleen otettava boluksia syömäsi ruoan kattamiseen tai korkean sensorin glukosiarvon korjaamiseen. Lue kaikki Control-IQ+-teknologiaa koskevat ohjeet ennen Control-IQ+-teknologian aktivointia.

■ HUOMAUTUS

Control-IQ+-teknologian käyttämät CGM-arvojen tavoitealueet eivät ole muokattavissa.

■ HUOMAUTUS

Aktiivisen insuliinin (IOB) jäljellä olevaa aikaa, joka ilmaisee, kuinka pitkään insuliinin kokonaisyksiköt ruoasta ja korjausboluksista ovat aktiivisia kehossasi, ei näytetä, kun Control-IQ+-teknologia on käytössä johtuen

insuliinin annostelun vaihteluista teknologian reagoiessa automaattisesti CGM-arvoihin. IOB-yksiköt näkyvät aina Tandem Mobi -mobiilisovelluksen *Päänäkymä*-kohdassa.

28.2 Kuinka Control-IQ+-teknologia toimii

▲ VAROITUS

Control-IQ+-teknologia ei korvaa sitä, että ymmärrät ja olet aina valmiina ottamaan diabeteksen hoitosi itse hallintaan sekä nyt että tulevaisuudessa.

▲ VAROITUS

Control-IQ+-teknologiaa ei ole tarkoitettu estämään kaikkia hypoglykemiatapahtumia (matala VS) tai hyperglykemiatapahtumia (korkea VS).

▲ VAROITUS

Control-IQ+-teknologia säätää insuliinin annostelua, mutta se ei hoida matalaa verensokeria. Tarkkaile aina oireitasi, hallitse VS-tasoasi ja hoida terveydenhuollon palveluntarjoajasi suositusten mukaan.

▲ VAROITUS

Älä käytä Control-IQ+-teknologiaa, ellei terveydenhuollon tarjoajasi ole sitä suositellut.

▲ VAROITUS

Älä käytä Control-IQ+-teknologiaa, ennen kuin olet saanut koulutusta.

▲ VAROITUS

Control-IQ+-teknologia perustuu CGM-sensorin nykyisiin arvoihin, eikä se pysty ennakoimaan tarkasti VS-tasoa ja säätämään insuliinin annostelua, jos CGM ei jostain syystä toimi kunnolla tai jos pumpu ei ole vastaanottanut CGM-sensorin arvoja 21 minuutin kuluessa.

▲ VAROTOIMI

Suosittelemme, että otat käyttöön Korkea glukosii -varoituksen ja Matala glukosii -varoituksen, kun käytät Control-IQ+:aa. Niin saat ilmoituksen, jos sensorin glukosiarvosi ovat tavoitealueesi ulkopuolella, ja voit hoitaa korkean tai matalan VS:n terveydenhuollon palveluntarjoajasi suositusten mukaisesti.

Control-IQ+-teknologia reagoi todellisiin CGM-arvoihin sekä ennakoi, mitä CGM-arvot voivat olla 30 minuutin kuluttua. Insuliinin annostelua säädetään automaattisesti perustuen ennakoituun CGM-arvoon, aktiiviseen profiiliisi sekä siihen, onko Control-IQ+-teknologiatointi päällä.

HUOMAUTUS

Control-IQ+-teknologiatoiminnon tyypit eivät ole automaattisesti päällä, vaan ne on ohjelmoitava aikataulutetuiksi tapahtumiksi tai asetettava päälle tarvittaessa. Katso lisätietoja kohdista [Osa 29.4 Unirytm](#)i, [Osa 29.6 Unitilan aloittaminen tai lopettaminen manuaalisesti](#), [Osa 29.7 Liikuntatilan lopettaminen tai aloittaminen manuaalisesti](#).

Control-IQ+-teknologia säättää insuliinin annostelua useilla tavoilla auttaakseen pitämään todellisen glukoosiarvosi tavoitealueella. Se vähentää insuliinin annostelua tai pysäyttää sen, jos ennakoit sensorin glukoosiarvot ovat alle nykyisten hoitoarvojen, nostaa insuliinin annostelua, jos ennakoit glukoosiarvot ovat yli nykyisten hoitoarvojen, ja tarvittaessa annostelee automaattisesti korjausboluksen kerran tunnissa. Automaattinen korjausbolus perustuu ennakoituun sensorin glukoosiarvoon. Insuliinin annostelulle on maksimirajat, jotka perustuvat profiiliin asetuksiin. Nämä erilaiset insuliinin annostelutoiminnot on kuvattu alla. Kukin insuliinin annostelun säätö tehdään eri tavalla riippuen siitä, aloitatko unitilan vai liikuntatilan vai lopetatko molemmat. Katso tarkemmat

tiedot siitä, kuinka insuliinin säätöjä tehdään eri tilanteissa osista [Control-IQ+-teknologia ilman unt](#)a tai [liikuntaa](#), [Control-IQ+-teknologia liikunnan aikana](#) ja [Control-IQ+-teknologia unen aikana](#) tästä kappaleesta.

Profiilin perusannoksen annostelu

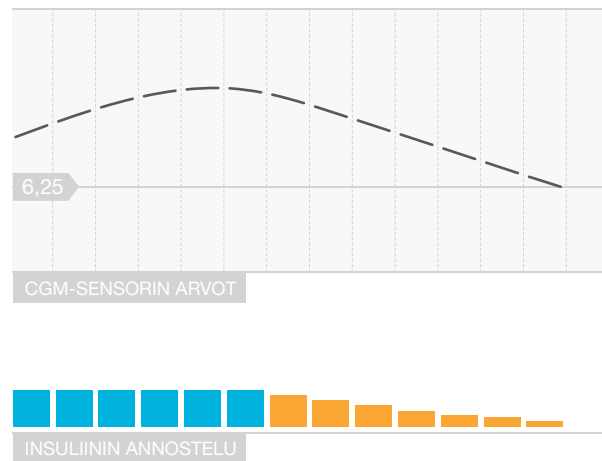
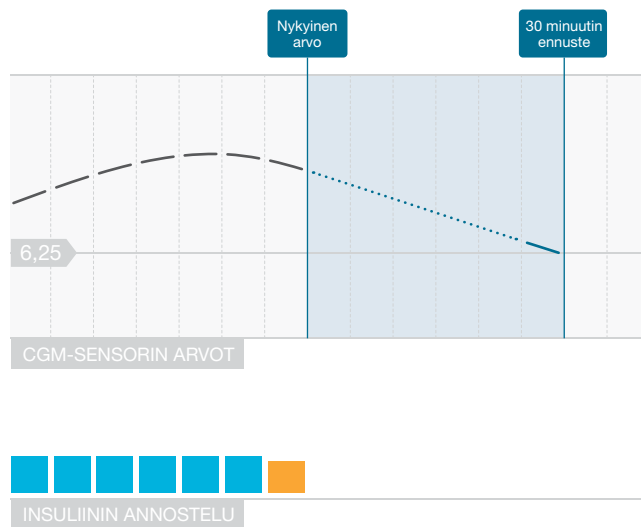
Kun ennakoitu CGM-arvo on hoitoarvon alueella (6,25–8,9 mmol/l), pumppu annostelee insuliinia aktiivisen profiilin asetuksissa määritellyillä määrillä.

Jotta Control-IQ+-teknologiaa voisi käyttää, kaikki profiilin asetukset on määriteltävä. Katso [Luku 6 Insuliinin annostelun asetukset](#) saadaksesi lisätietoa profiileista.

Vähennetty insuliinin annostelu

Jos Control-IQ+-teknologia ennakoi, että sensorin glukoosiarvosi on 30 minuutin päästä laskenut nykyiseen hoitoarvoon (6,25 mmol/l) tai sen alle, annostellun insuliinin määrää aletaan laskea, jotta todelliset sensorin glukoosiarvot saataisiin pidettyä tavoitealueella. Seuraavat kaaviot kuvaavat, kuinka pumppu käyttää

30 minuutin ennakointeja pienentääkseen insuliinin annostelua asteittain suhteessa profiilin perusannokseen. Vasemmalla oleva kaavio esittää ennustetta. Oikealla oleva kaavio näyttää, miltä insuliini ja CGM-arvot voivat näyttää, jos CGM-käyrä jatkaa samaa trendiä.



— 5 minuutin aikaväli CGM-ennuste ■ Profiilin perusannos ■ Control-IQ+ vähentänyt perusannosta

🚩 HUOMAUTUS

Kaaviot ovat vain havainnollistamistarkoituksiin, eikä niitä ole tarkoitettu esittämään todellisia tuloksia.

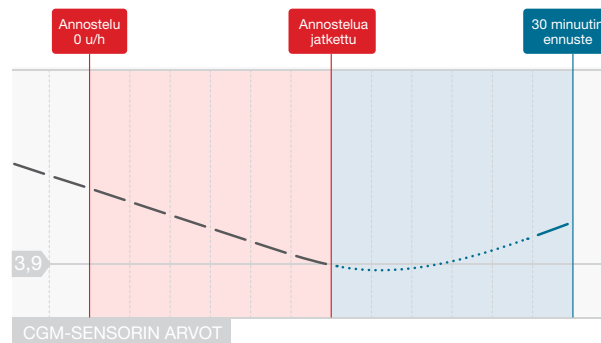
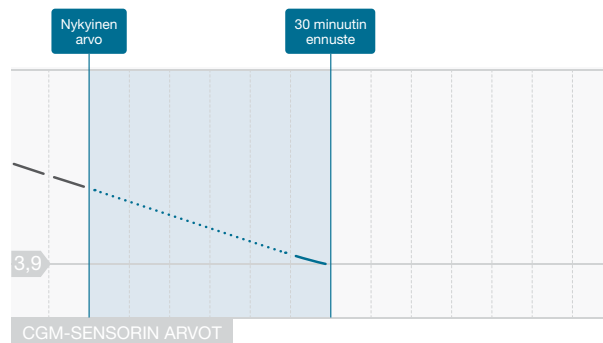
Perusannosta vähennetty tai annostellaan 0 yksikköä tunnissa

Control-IQ+-teknologia voi vähentää perusannoksen annostelua tiettyyn prosenttiosuuteen perusannoksesta tai pysäyttää sen kokonaan. Jos Control-IQ+-teknologia ennakoi, että sensorin glukoosiarvosi on 30 minuutin päästä laskenut alle nykyisen hoitoarvon (3,9 mmol/l), insuliinin annostelua vähennetään ja perusannos asetetaan tarvittaessa 0 yksikköön tunnissa, jotta todelliset glukoosiarvot saataisiin pidettyä tavoitealueella. Manuaalisia boluksia voi edelleen annostella, vaikka Control-IQ+-teknologia vähentäisi perusannosta tai pysäyttäisi sen. Seuraavat kaaviot kuvaavat, milloin Control-IQ+-teknologia voi asettaa insuliinin annostelumääräksi 0 yksikköä tunnissa, ja koska se jatkaa pienennettyä annosta sen jälkeen, kun 30 minuutin ennuste on ylittänyt sensorin tavoiteglukoosiarvon.

HUOMAUTUS

Kun Control-IQ+-teknologia asettaa perusannokseksi 0 yksikköä tunnissa, boluksen annosteluja jatketaan. Tähän sisältyy uuden

boluksen aloittaminen ja jatketussa boluksessa jäljellä olevan boluksen annostelu.



— 5 minuutin aikaväli CGM-ennuste ■ Control-IQ+ vähentänyt perusannosta

HUOMAUTUS

Kaaviot ovat vain havainnollistamistarkoituksiin, eikä niitä ole tarkoitettu esittämään todellisia tuloksia.

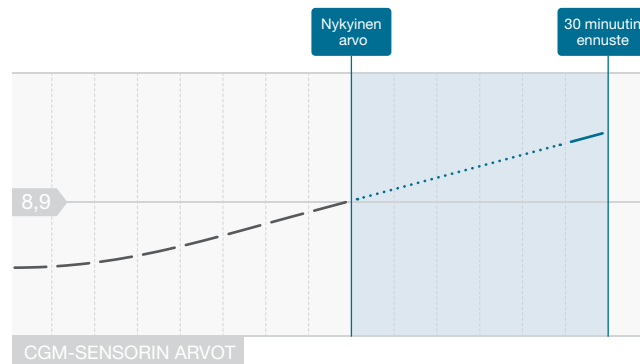
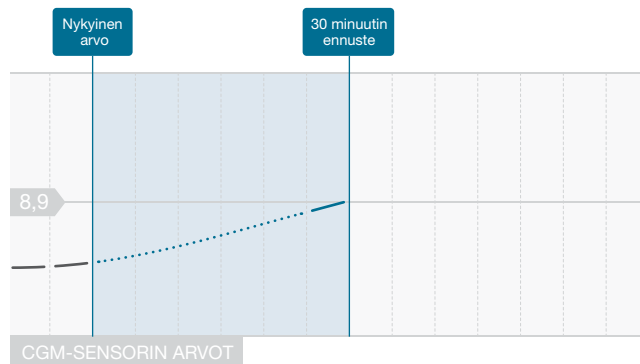
Perusannoksen annostelun lisääminen

Jos Control-IQ+-teknologia ennakoi, että sensorin glukoosiarvosi on 30 minuutin päästä noussut nykyiseen hoitoarvoon (8,9 mmol/l) tai sen yli, annostellun insuliinin määrää aletaan nostaa, jotta todelliset CGM-arvot saataisiin pidettyä CGM:n tavoitealueella. Seuraavat kaaviot kuvaavat, milloin Control-IQ+-teknologia voi nostaa ja annostella maksimiin nostettua perusannosta.

Maks. insuliiniannostelu

Jos Control-IQ+-teknologia ennakoi, että glukoosiarvosi on 30 minuutin päästä noussut yli nykyisen hoitoarvon (8,9 mmol/l), mutta insuliinin annostelun maksimimäärä on saavutettu, Control-IQ+-teknologia lopettaa perusannoksen annostelumäärän nostamisen. Insuliinin annostelun maksimimäärä on laskettu arvo, joka riippuu yksilöllisestä korjauskerroinasetuksesta (löytyy aktiivisesta profillista), Control-IQ+-teknologian arvioimasta päivittäisestä insuliinin kokonaismäärästä perustuen todellisiin päivittäisiin insuliinin

kokonaismäärien arvoihin sekä nykyisestä aktiivisesta insuliinista (IOB).



— 5 minuutin aikaväli CGM-ennuste

■ Profiilin perusannos ■ Control-IQ+ lisännyt perusannosta ■ Control-IQ+:n maksimiperusannos

HUOMAUTUS

Kaaviot ovat vain havainnollistamistarkoituksiin, eikä niitä ole tarkoitettu esittämään todellisia tuloksia.

Automaattinen korjausboluksen annostelu

Kun Control-IQ+-teknologia ennakoi, että CGM-arvosi on 30 minuutin päästä noussut esiasetettuun hoitoarvoon (10 mmol/l) tai sen yli ja kun Control-IQ+-teknologia joko nostaa insuliinin annostelua tai annostelee maksimimäärää insuliinia, pumppu annostelee automaattisesti korjausboluksia yrittäen pitää arvot tavoitealueella.

Automaattinen korjausbolus annostelee korjausboluksen, joka on laskettu profiilin korjauskertoimen ja ennakoidun CGM-arvon perusteella. Automaattisen korjausboluksen sensorin tavoiteglukoosi on 6,1 mmol/l. Automaattinen korjausbolus annostellaan enintään kerran 60 minuutissa, eikä sitä annostella, jos automaattisen tai manuaalisen boluksen aloittamisesta, peruuttamisesta tai loppuun suorittamisesta ei ole kulunut 60 minuuttia. Jatketun boluksen osalta tämä 60 minuutin laskeminen alkaa vasta, kun ANNA NYT -kesto on päättynyt. Prosenttiosuus ja kesto

bolusten välillä on suunniteltu siten, että insuliini ei pääse kasautumaan, koska sen seurauksena sensorin glukoosiarvot voisivat laskea vaarallisen alhaisiksi.

HUOMAUTUS

Jokaisen automaattisen korjausboluksen voi peruuttaa tai pysäyttää manuaalisesti annostelun aikana samalla tavoin kuin pysäyttäisit manuaalisen boluksen.

Katso [Osa 8.10 Boluksen peruuttaminen tai pysäyttäminen](#).

HUOMAUTUS

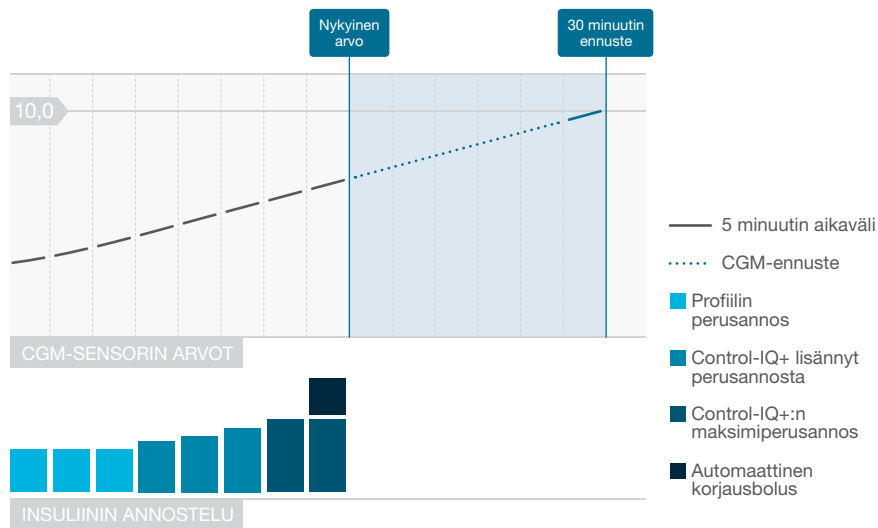
Maksimimäärä insuliinia, jonka automaattinen korjausbolus annostelee, on 6 yksikköä. Tätä arvoa ei voi nostaa, mutta voit päättää annostella manuaalisen boluksen, kun automaattinen korjausboluksen annostelu on päättynyt.

VAROTOIMI

Pumppu ei aktivoi piippauksia tai värinää ilmaisemaan automaattisen korjausboluksen annostelun alkamista. Seuraava Tandem Mobi -mobiilisovelluksen kuvake ja viesti ilmoittavat, että automaattinen korjausbolus annostellaan.



Nykyinen tila	
Perusannos	1 u/h
Bolus annostellaan Control-IQ	0.8 u
Control-IQ	Aktiivinen
Profiili 12:00 – 22:00	Viikonloppu



🚩 HUOMAUTUS

Kaaviot ovat vain havainnollistamistarkoituksiin, eikä niitä ole tarkoitettu esittämään todellisia tuloksia.

28.3 Control-IQ+-teknologian toimenpiteet

Kun Control-IQ+-teknologia on asetettu päälle, voit päättää aktivoida uni- tai liikuntatilaa, jotta pumpun on helpompia säätää automaattisen insuliinin annostelun asetuksia, kuten edellisissä osissa on kuvattu.

Jos et aktivoi uni- tai liikuntatilaa, pumpppu käyttää asetuksia, jotka on kuvattu seuraavassa osassa.

Control-IQ+-teknologia ilman unta tai liikuntaa

Control-IQ+-teknologian tavoitteleva CGM-alue on 6,25–8,9 mmol/l, kun unitila tai liikuntatila on kytketty pois päältä. Tämä alue on laajempi kuin uni- ja liikuntatoiminnoissa, jotta se kattaisi ne moninaiset tekijät, jotka vaikuttavat CGM-arvoihin hereillä ollessa, mutta ei liikuntaa harjoitettaessa.

Insuliinin lisääminen ilman uni- tai liikuntatilaa

Insuliinia vähennetään, jos Control-IQ+-teknologia ennakoii, että CGM-arvo on 30 minuutin päästä laskenut 6,25 mmol/l:iin tai alle.

Keskeytetty insuliini ilman uni- tai liikuntatilaa

Perusannos asetetaan 0 yksikköön tunnissa, jos Control-IQ+-teknologia ennakoii, että CGM-arvo on 30 minuutin päästä laskenut 3,9 mmol/l:iin tai alle.

Insuliinin vähentäminen ilman uni- tai liikuntatilaa

Perusannosta lisätään, jos Control-IQ+-teknologia ennakoii, että CGM-arvo on 30 minuutin päästä noussut 8,9 mmol/l:iin tai yli.

Automaattinen korjausbolus ilman uni- tai liikuntatilaa

Kun unitila tai liikuntatila on kytketty pois päältä, Control-IQ+-teknologia annostelee automaattisia korjausboluksia, kuten on kuvattu tämän luvun osassa [Automaattinen korjausboluksen annostelu](#).

Control-IQ+-teknologia unen aikana

Control-IQ+-teknologian unialue on tarkoitettu ohjelmoituihin uniaikoihin ja kun uni aloitetaan manuaalisesti (siihen saakka, kunnes se pysäytetään). Katso [Luku 29 Control-IQ+-teknologian konfigurointi ja käyttö](#) ja katso osion [Unirytmien aloittaminen](#) ohjeet

asettaaksesi tunnit, jotka aiota nukkua, ja osio [Unitilan aloittaminen manuaalisesti](#) nähdäksesi ohjeet unen aloittamiseksi manuaalisesti.

Control-IQ+-teknologian CGM-tavoitealue unen aikana on 6,25 mmol/l–6,7 mmol/l. Tämä vaihteluväli on pienempi kuin tavoitealue, kun Uni- tai Liikunta-asetukset on kytketty pois päältä, koska CGM-arvoihin vaikuttavia muuttujia on vähemmän nukkumisen aikana. Unen aikana Control-IQ+-teknologia ei annostele automaattisia boluksia.

Perusannoksen vähentäminen unitilassa

Insuliinia vähennetään, jos Control-IQ+-teknologia ennakoii, että CGM-arvo on 30 minuutin päästä laskenut 6,25 mmol/l:iin tai alle.

Perusannoksen pysäyttäminen unitilassa

Perusannos asetetaan 0 yksikköön tunnissa, jos Control-IQ+-teknologia ennakoii, että CGM-arvo on 30 minuutin päästä laskenut 3,9 mmol/l:iin tai alle.

Perusannoksen lisääminen unitilassa
Perusannosta lisätään, jos Control-IQ+-teknologia ennakoii, että CGM-arvo on 30 minuutin päästä noussut 6,7 mmol/l:iin tai yli.

Automaattinen korjausboluksen annostelu unitilassa
Automaattisia korjausboluksia ei annostella, kun unitila on päällä.

Kun Control-IQ+-teknologia vaihtaa takaisin asetuksiin ilman unitilaa, joko ohjelmoidun herätysajan tai unitilan manuaalisen lopettamisen vuoksi, siirtymä unitilan CGM-tavoitealueelta on hidas ja saattaa kestää 30–60 minuuttia. Tämä auttaa varmistamaan todellisen CGM-arvojen siirtymisen asteittain.

Control-IQ+-teknologia liikunnan aikana

Liikunnan aikana Control-IQ+-teknologia käyttää CGM-tavoitealuetta 7,8–8,9 mmol/l. Tämä tavoitealue on pienempi ja suurempi kuin tavoitealue, kun unitila tai liikuntatila on asetettu pois päältä, jotta voidaan ottaa huomioon sensorin glukosin todennäköinen luonnollinen lasku liikunnan jälkeen.

Jos liikuntatila on päällä, kun unirytmien pitäisi alkaa, unirythmi ei ala, ennen kuin lopetat liikuntatilan manuaalisesti.

Perusannoksen vähentäminen liikuntatilassa
Perusannosta vähennetään, jos Control-IQ+-teknologia ennakoii, että CGM-arvo on 30 minuutin päästä laskenut 7,8 mmol/l:iin tai alle.

Perusannoksen pysäyttäminen liikuntatilassa
Perusannos asetetaan 0 yksikköön tunnissa, jos Control-IQ+-teknologia ennakoii, että CGM-arvo on 30 minuutin päästä laskenut 4,4 mmol/l:iin tai alle.

Perusannoksen lisääminen liikuntatilassa
Perusannosta lisätään, jos Control-IQ+-teknologia ennakoii, että CGM-arvo on 30 minuutin päästä noussut 8,9 mmol/l:iin tai yli.

Automaattinen korjausboluksen annostelu liikuntatilassa
Jos liikuntatila on päällä, Control-IQ+-teknologia annostelee automaattisia korjausboluksia tämän luvun [Automaattinen korjausboluksen annostelu](#)-osan mukaisesti.

Katso kohdasta [Luku 29 Control-IQ+-teknologian konfigurointi ja käyttö](#) liikuntatilan aloittamiseen tai lopettamiseen.

Katso seuraavan sivun kaaviosta yhteenveto kaikista hoitoarvoista ja niiden eroista.



  Antaa	AutoBolus			
		10,0	10,0	×
  Lisää	Perusinsuliini			
		8,9	8,9	6,7
 Ylläpitää	Profiiliasetukset			
		6,3	7,8	6,3
  Vähentää	Perusinsuliini			
		3,9	4,4	3,9
  Pysäyttää	Perusinsuliini			

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

4 Control-IQ+-teknologian toiminnot

LUKU 29

Control-IQ+-teknologian konfigurointi ja käyttö

29.1 Vaaditut asetukset

Vaaditut profiilin asetukset

Jotta Control-IQ+™-teknologiaa voidaan käyttää, on määritettävä seuraavat profiilin asetukset. Katso [Luku 6 Insuliinin annostelun asetukset](#) nähdäksesi ohjeet näiden arvojen asettamiseen.

- Perusannos
- Korjauskerroin
- HH-suhde
- Tavoite-VS
- Hiilihydraatit asetettu päälle
Bolus-asetuksissa

Vaaditut pumpun Control-IQ+-teknologia-asetukset

Vaadittujen profiilin asetusten lisäksi Control-IQ+-teknologialle on kaksi erityistä arvoa, jotka on asetettava. Ne ovat:

- paino
- insuliinin kokonaismäärä
vuorokaudessa

Suosittelut pumpun Control-IQ+-teknologia-asetukset

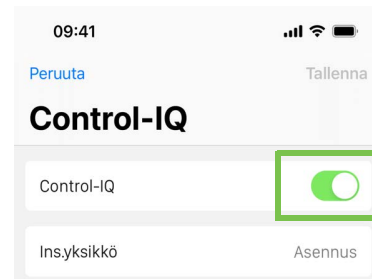
Vaikka unitilan voi aloittaa ja lopettaa manuaalisesti, on suositeltavaa ohjelmoida unirytm. Tässä luvussa kerrotaan molemmista. Unirytmiiin tarvitaan seuraavat asetukset:

- Alkamisaika
- Loppumisaika
- Valitut päivät

29.2 Control-IQ+-teknologian asettaminen päälle

1. Napauta *Navigointi*-palkissa **Asetukset**.
2. Napauta **Pumppu**.
3. Napauta **Control-IQ**.

4. Aseta Control-IQ+-teknologia päälle, napauttamalla **Control-IQ**:n vieressä olevaa vaihtinta.



Control-IQ+-teknologiaa ei voi kytkeä päälle, ellei painoa ja vuorokauden insuliinin kokonaismäärää ole syötetty. Control-IQ+-teknologia käyttää painoarvoa insuliiniannoksen turvalliseen ja tehokkaaseen lisäämiseen ja vähentämiseen. Control-IQ+-teknologia käyttää insuliinin päivittäistä kokonaismäärää insuliinin annostelun maksimimäärän laskemiseen sekä insuliiniannoksen turvallisen ja tehokkaan lisäyksen ylläpitämiseen.

Nämä arvot voidaan päivittää, kun käyt terveydenhuollon palveluntarjoajallasi.

HUOMAUTUS

Kun olet käyttänyt Control-IQ+-teknologiaa, se ylläpitää ja käyttää todellista annosteltua kokonaisinsuliinia, mukaan lukien perusannokseen ja kaikkiin boluksiin tehdyt säädöt pumppua käytettäessä. Kokonaisinsuliini vrk -asetus *Control-IQ*-valikossa on tärkeää päivittää, kun käyt terveydenhuollon palveluntarjoajallasi. Tätä arvoa käytetään 2 tunnin maksimi-insuliinin varoitukseen.

Syötä painosi

1. Napauta **Painoyksiköt**-kenttää *Control-IQ*-näytössä.
2. Napauta **Paunat** tai **Kilogrammat** asettaaksesi painoyksikön.
3. Napauta **Paino**-kenttää.
4. Syötä tarkka painoarvo näytön näppäimistöllä. Paino voidaan asettaa välille 9–200 kg (20–440 lbs).
5. Sulje näytön näppäimistö napauttamalla **Valmis**.

Vuorokauden insuliinin kokonaismäärän syöttäminen

Arvio vuorokauden insuliinin kokonaismäärästä on syötettävä. Laske mukaan kaikki 24 tunnin kuluessa annosteltavat insuliinit (perus ja bolus). Neuvottele terveydenhuollon tarjoajasi kanssa, jos tarvitset apua insuliinitarpeesi arvioinnissa.

1. Napauta **Kokonaisinsuliini vrk** -kenttää *Control-IQ*-näytössä.
2. Syötä näytön näppäimistöllä tarkka vuorokauden insuliinin kokonaismäärän arvo. Vuorokauden insuliinin kokonaismäärä voidaan asettaa välille 5–200 yksikköä.
3. Sulje näytön näppäimistö napauttamalla **Valmis**.
4. Napauta **Tallenna**.
✓ *Control-IQ tallennettu* -banneri näkyy Tandem Mobi™ -mobiilisovelluksen yläosassa.

5. Kun olet asettanut Control-IQ+-teknologian, napauta **Päänäkymä**-kohtaa *Navigointi*-palkissa.

29.3 Control-IQ+-teknologian asettaminen pois päältä

1. Aseta Control-IQ+-teknologia pois päältä, napauttamalla **Control-IQ**:n vieressä olevaa vaihtintä.
2. Napauta **Kyllä** asettaaksesi Control-IQ+-teknologian pois päältä.
3. Napauta **Tallenna**.
✓ *Control-IQ tallennettu* -banneri näkyy Tandem Mobi -mobiilisovelluksen yläosassa.

29.4 Unirytmä

Control-IQ+-teknologia toimii eri tavalla lepotilan aikana, kun Harjoitus on päällä tai kun molemmat ovat pois päältä. Unitila voidaan ohjelmoida asetettavaksi päälle ja pois automaattisesti, tai se voidaan asettaa päälle ja pois

manuaalisesti. Tässä osassa kerrotaan, kuinka unitila ohjelmoidaan asetettavaksi päälle ja pois automaattisesti. Katso tarkemmat tiedot Control-IQ+-teknologian käyttämisestä kohdasta [Luku 28 Johdanto Control-IQ+-teknologiaan](#).

Voit määrittää kaksi eri unirytmää vastaamaan muutoksia elämäntyyliissäsi, kuten arkipäivien unirytmii ja viikonloppujen unirytmii. Nämä kaksi unirytmää eivät voi olla päällekkäisiä, joten voit kytkeä molemmat unirytmii päälle samanaikaisesti.

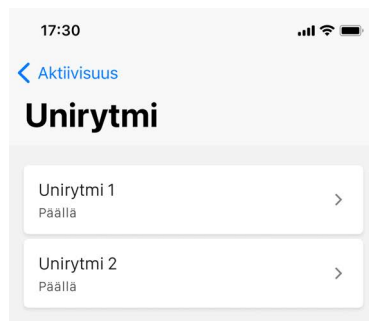
🚩 HUOMAUTUS

Jos aloitat unitilan manuaalisesti ennen ohjelmoidun unirytmii alkamista, se ei vaikuta ohjelmoituun herätysaikaan. Esimerkiksi jos olet asettanut unirytmii 22.00–6.00 ja aloitat unitilan manuaalisesti klo 21.00, unitila päättyy ohjelmoidusti klo 6.00, ellei sitä lopeteta manuaalisesti aiemmin.

🚩 HUOMAUTUS

Liikunta- ja unitila eivät voi olla käytössä samaan aikaan. Jos liikuntatila on aktiivinen, kun unirytmii on asetettu alkamaan, unirytmii ei ala, ennen kuin lopetat liikuntatilan manuaalisesti.

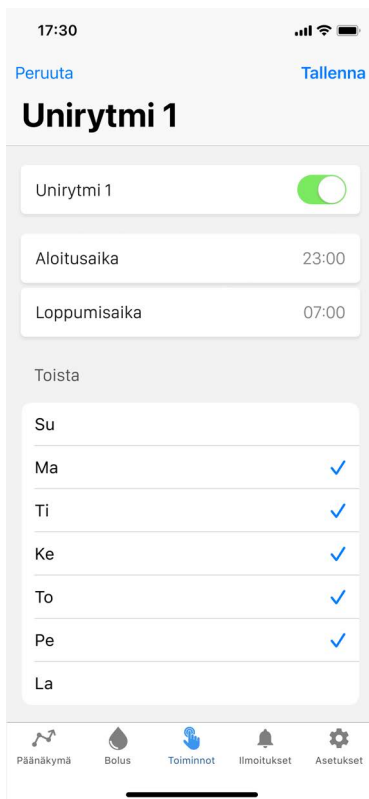
1. Napauta **Navigointi**-palkissa **Toiminnot**.
2. Napauta **Unirytmii**.
3. Valitse, minkä unirytmii haluat määrittää.
 - Jos et halua määrittää mitään unirytmää, napauta **Unirytmii 1**.
 - Jos muokkaat olemassa olevaa rytmää, napauta unirytmää, jota haluat muokata.



4. Napauta Unirytmii-kohdan vieressä olevaa vaihtopainiketta. Unirytmii asettamista varten tulee näkyviin lisää vaihtoehtoja.

5. Napauta **Aloitusaika**.
6. Valitse näytön ajanvalitsimella kellonaika (tunnit, minuutit ja vuorokaudenaika), jolloin haluat unirytmii alkavan.
7. Napauta **Valmis**.
8. Napauta **Loppumisaika**.
9. Valitse näytön ajanvalitsimella kellonaika (tunnit, minuutit ja vuorokaudenaika), jolloin haluat unirytmii loppuvan.
10. Napauta **Valmis**.
11. Napauta näytön TOISTA-osassa sitä viikonpäivää, jonka haluat sisällyttää unirytmiiin. Tämän luettelon yläosassa näkyvä päivä on nykyinen viikonpäivä.

Vastaavan viikonpäivän vieressä näkyy sininen valintamerkki, kun se on aktiivinen. Jos haluat deaktivoida päivän, poista valintamerkki napauttamalla viikonpäivää uudelleen.



12. Kun olet valinnut päivät, napauta **Tallenna**.

HUOMAUTUS

Jos yhtään päivää ei ole valittu, kun napautat **Tallenna**, unirytm asetetaan pois päältä eikä muita unirytm asetuksia näytetä. Ohjeet tästä eteenpäin eivät koske keskeneräistä unirytmä.

✓ *Unirytm tallennettu* -banneri näkyy Tandem Mobi - mobiilisovelluksen yläosassa.

13. Kun olet asettanut unirytm, napauta **Päänäkömää**-kohtaa *Navigointi*-palkissa.

29.5 Unirytm aloittaminen tai lopettaminen

Kun unirytm on määritetty, se on oletuksena päällä, kun se tallennetaan. Jos olet määrittänyt useita unirytmä, voit vaihtaa, mikä unirytm on päällä tai asettaa ne kaikki kokonaan pois päältä.

Unirytm aloittaminen

1. Napauta *Navigointi*-palkissa **Toiminnot**.
2. Napauta **Unirytm**.
3. Napauta unirytmä, jonka haluat asettaa päälle. (Jos mitään unirytmä ei ole määritetty, katso [Osa 29.4 Unirytm](#).)
4. Napauta Unirytm-otsikon vieressä olevaa vaihtopainiketta.
5. Napauta **Tallenna**.

Unirytm lopettaminen

1. Napauta *Navigointi*-palkissa **Toiminnot**.
2. Napauta **Unirytm**.
3. Napauta unirytmä, jonka haluat asettaa pois päältä.
4. Napauta Unirytm-otsikon vieressä olevaa vaihtopainiketta.
5. Napauta **Tallenna**.

29.6 Unitilan aloittaminen tai lopettaminen manuaalisesti

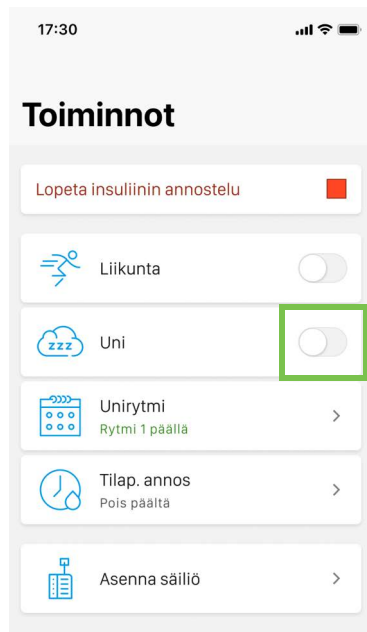
Unirytmien lisäksi sen voi aloittaa ja/tai lopettaa manuaalisesti.

Unirythmi määrittää, milloin mahdollisesti käytössä oleva Control-IQ+-teknologia siirtyy unitilaan. Jotta unen voisi aloittaa Control-IQ+-teknologian on oltava päällä ja CGM-jakson aktiivinen.

Unitilan aloittaminen manuaalisesti

1. Napauta *Navigointi*-palkissa Toiminnot.

2. Napauta **Uni**-kohdan vieressä olevaa vaihtopainiketta.



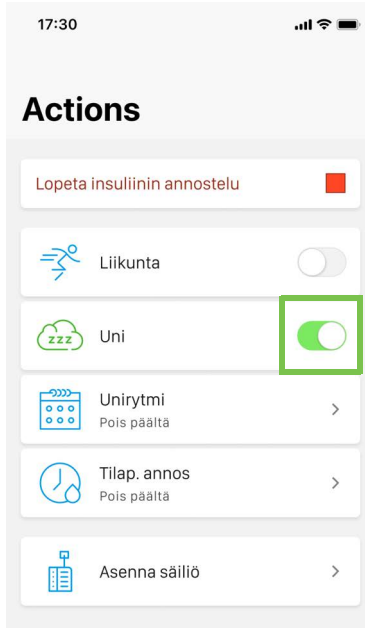
- ✓ *Unirythmi tallennettu* -banneri näkyy Tandem Mobi -mobiilisovelluksen yläosassa. Uni-kuvake näkyy *Perusnäky*-näytöllä. Unitila

lopetetaan automaattisesti, jos liikuntatila aloitetaan.

Unen lopettaminen manuaalisesti

1. Napauta *Navigointi*-palkissa Toiminnot.

2. Napauta Uni-kohdan vieressä olevaa vaihtopainiketta.



- ✓ *Sensorijakso lopetettu* -banneri näkyy Tandem Mobi - mobiilisovelluksen yläosassa. Uni-kuvake poistuu *Päänäkymä*-näytöllä.

29.7 Liikuntatilan lopettaminen tai aloittaminen manuaalisesti

Liikuntatilan aloittaminen manuaalisesti

1. Napauta *Navigointi*-palkissa Toiminnot.
 2. Napauta **Liikunta**-kohdan vieressä olevaa vaihtopainiketta.
- ✓ *Profiili poistettu* -banneri näkyy Tandem Mobi -mobiilisovelluksen yläosassa. Liikuntakuvake näkyy *Päänäkymä*-näytöllä.

Liikuntatilan lopettaminen manuaalisesti

1. Napauta *Navigointi*-palkissa Toiminnot.
 2. Napauta **Liikunta**-kohdan vieressä olevaa vaihtopainiketta.
- ✓ *Profiili poistettu* -banneri näkyy Tandem Mobi -mobiilisovelluksen yläosassa. Liikuntakuvake poistuu *Päänäkymä*-näytöltä. Liikuntatila

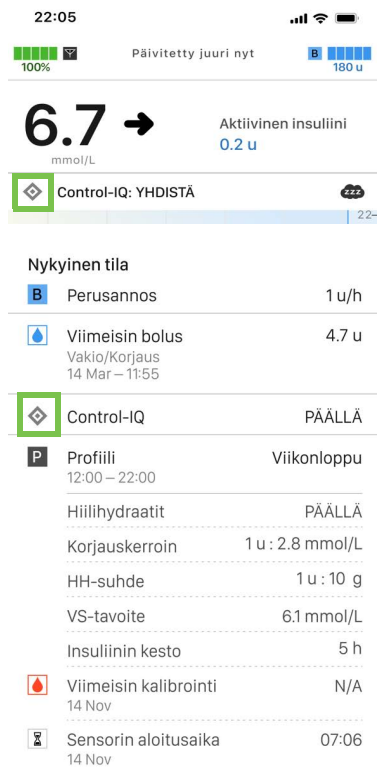
lopetetaan automaattisesti, jos unitila aloitetaan.

29.8 Control-IQ+-teknologian tiedot näytöllä

Control-IQ+-teknologian tilan kuvake

Kun Control-IQ+-teknologia on päällä, Control-IQ-rivin vieressä näkyy timanttikuvake *Päänäkymä*-kohdan Nykyinen tila -osassa. Tämä kuvake ilmaisee eri väreillä tietoa Control-IQ+-teknologian toimintatiloista. Värit ja niiden merkitykset on selitetty kohdassa [Osa 4.1 Kuvakkeiden selitykset](#).

Kun Control-IQ+-teknologia on päällä, mutta ei aktiivisena (ts. insuliinia annostellaan normaalisti), timanttikuvake on harmaa. Control-IQ+-teknologiatimantti näkyy CGM-lukeman alapuolella ja *Päänäkymä*-näytön Nykyinen tila -alueilla, kuten alla on kuvattu. Väristä riippumatta kuvake näkyy aina samassa kohdassa.



Liikunta- ja unikuvakkeet

Kun liikuntatila tai unitila on kytketty päälle, *Päänäkymä*-kohdan yläosan lähellä näkyy kuvake, suoraan IOB-tietojen alla. Vastaava kuvake näkyy samassa paikassa *Päänäkymä*-kohdassa, koska liikuntatila ja unitila eivät koskaan voi olla päällä samaan aikaan. Seuraavassa kuvassa näkyy Uni-kuvake *Päänäkymä*-kohdassa.



Kun liikuntatila on päällä, liikuntakuvake näkyy samassa kohtaa.

Perusannoksen tilan kuvakkeet

Järjestelmässä on useita perusannoksen tilan kuvakkeita, jotka näkyvät eri väreinä ja antavat tietoa Control-IQ+-teknologian toiminnoista. Värät ja niiden merkitykset on selitetty

kohdassa [Osa 4.1 Kuvakkeiden selitykset](#).

Seuraavassa kuvassa on korostettu, missä perusannoksen tilakuvakkeet näkyvät CGM-arvon ylä- ja alapuolella *Päänäkymä*-kohdassa.



Automaattisen korjausboluksen tilan kuvake

Kun Control-IQ+-teknologia on päällä ja annostelee automaattista korjausbolusta, perusannoksen tilan kuvakkeen vasemmalla puolella näkyy kuvake. Katso [Osa 4.1 Kuvakkeiden selitykset](#). Seuraavassa kuvassa näytetään boluskuvakkeen sijainti. Tämä on sama paikka, jossa näkyy manuaalisen boluksen kuvake.

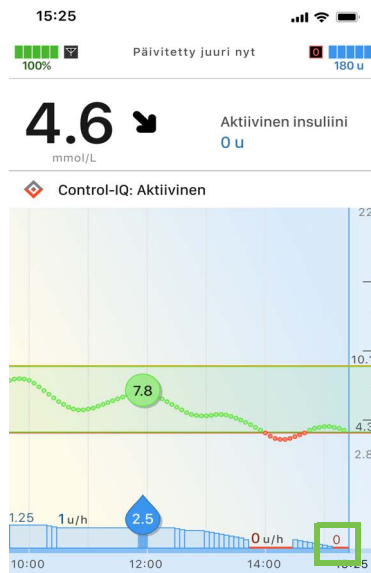


Nykyinen tila -alue *Päänäkymä*-kohdassa ilmaisee myös, että automaattinen korjausbolus on annosteltu Control-IQ+-teknologian avulla. Näyttöön tulee teksti **Bolus annostellaan**, ja Control-IQ+ on lueteltu alla. Myös boluksen määrä näytetään.

 Bolus annostellaan
Control-IQ 0.8 u

Keskeytetyn insuliinin annostelun kaavio

Kaavion osat, joissa X-akselin aikaviivojen ja -merkintöjen alueella näkyy punainen viiva, ilmaisevat aikoja, jolloin Control-IQ+-teknologia annosteli 0 yksikköä/tunti. Kaavion jokainen piste ilmaisee viiden minuutin lisäystä.



Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

4 Control-IQ+-teknologian toiminnot

LUKU 30

Control-IQ+-teknologian varoitukset

Tämän luvun sisältämien tietojen avulla opit reagoimaan Control-IQ+™-teknologian varoituksiin ja virheisiin. Se koskee vain pumppusi Control-IQ+-teknologiaa. Control-IQ+-teknologian varoitukset noudattavat samaa kaavaa kuin muut pumpun varoitukset. Varoitukset ja äänet -kohdan valintasi mukaan.

Jos push-ilmoitukset on otettu käyttöön älypuhelimessasi ja Tandem Mobi™ - mobiilisovellus on auki, saat varoitusilmoituksen älypuhelimesi lukitusnäyttöön.

▲ VAROTOIMI

Kun suljet sovelluksen tai pakotat sen sulkemisen, se ei ole enää käynnissä taustalla älypuhelimessasi. Tämä tarkoittaa, että et saa mitään ilmoituksia älypuheliminesi, ennen kuin avaat sovelluksen uudelleen. Pumppu pysyy kuitenkin edelleen yhdistettynä älypuheliminesi, ja insuliinin annostelu jatkuu ohjelmoidusti.

Jos olet Tandem Mobi -mobiilisovelluksessa, näet punaisen ympyrän, jossa on kuittautasi odottavien ilmoitusten määrä Ilmoitukset-alueen vieressä *Navigointi* -palkissa. Ilmoitukset voidaan poistaa missä tahansa järjestyksessä.

Kun otat torkkutoiminnon käyttöön, voit hiljentää tämän äänimerkin tai värinän tietyksi ajaksi, jos et pysty katsomaan Tandem Mobi -mobiilisovellusta. Ohjeet torkkutoiminnon käyttöönottoon ja asettamiseen ovat kohdassa [Osa 5.7 Torkkutoiminnon ottaminen käyttöön ja asettaminen](#).

Katso tiedot insuliinin annostelun muistutuksista, varoituksista ja hälytyksistä kappaleista [Luku 13 Varoitukset](#), [Luku 15 Toimintahäiriö](#) ja [Luku 14 Hälytykset](#).

Katso lisätietoja CGM-varoituksista ja -virheistä kappaleesta [Luku 25 CGM:n varoitukset ja virheet](#).

30.1 Kantaman ulkopuolella -varoitukset – Control-IQ+ pois päältä

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? Kantaman ulkopuolella-varoitukset CGM pumpun kantaman ulkopuolella. Aika, Tänäään 	Mitä se tarkoittaa?	CGM ja pumppu eivät kommunikoi. Pumppu ei saa sensorin glukosiarvoja, Tandem Mobi -mobiilisovellus ei näytä sensorin glukosiarvoja, eikä Control-IQ+-teknologia pysty ennakoimaan glukositasoja tai säätämään insuliinin annostelua.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen ensin?	1 pitkä värinä.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat keltaisina kaksi kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, jos CGM ja pumppu pysyvät kantaman ulkopuolella; yksi 1 huomautuksen sarja tai 1 pitkä värinä riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta äänimerkki-/värinäasetuksesta.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta <i>Ilmoitukset</i> -näytön varoitusviestiä tai liu'uta sitä vasemmalle. Poista varoitus napauttamalla Hylkää . Siirrä CGM ja pumppu lähemmäs toisiaan tai poista niiden välillä oleva este.

▲ VAROITUS

Control-IQ+ voi säätää insuliinin annostelua vain, kun CGM on kantaman sisällä. Jos poistut kantaman ulkopuolelle insuliinin säädön aikana, perusannoksen annostelu palautuu aktiivisessa profiilissasi määritelyihin perusannoksen asetuksiin.

30.2 Kantaman ulkopuolella -varoitukset – Control-IQ+ päällä

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? Kantaman ulkopuolella-varoitukset Control-IQ ei ole käytettävissä ja perusannoksesi asetukseksi on määritetty X u/h. Control-IQ jatkaa, kun sensorisi on taas kantaman sisällä. Aika, Tänään  CGM pumpun kantaman ulkopuolella Aktiivinen insuliini 4.8 u 30 minuuttia	Mitä se tarkoittaa?	Control-IQ+-teknologia on päällä, mutta lähetin ja pumppu eivät kommunikoi. Pumppu ei vastaanota sensorin glukoosiarvoja, eikä Tandem Mobi -mobiilisovellus näytä sensorin glukoosiarvoja. Control-IQ+-teknologia jatkaa perusannosten korjaamista ja automaattisten korjausbolusten annostelua ensimmäisten 20 minuutin ajan, kun lähetin ja pumppu ovat kantaman ulkopuolella. Control-IQ+-teknologia jatkaa automaattista insuliinin annostelua, kun CGM ja pumppu ovat jälleen kantaman sisällä.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen ensin?	1 pitkä värinä.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat keltaisina kaksi kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, jos CGM ja pumppu pysyvät kantaman ulkopuolella; yksi 1 huomautuksen sarja tai 1 pitkä värinä riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta äänimerkki-/värinäasetuksesta.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta <i>Ilmoitukset</i>-näytön varoitusviestiä tai liu'uta sitä vasemmalle. Poista varoitus napauttamalla Hylkää. Siirrä CGM ja pumppu lähemmäs toisiaan tai poista niiden välillä oleva este.

▲ VAROITUS

Control-IQ+ voi säätää insuliinin annostelua vain, kun CGM on kantaman sisällä. Jos poistut kantaman ulkopuolelle insuliinin säädön aikana, perusannoksen annostelu palautuu aktiivisessa profiilissasi määritelyihin perusannoksen asetuksiin.

🚩 HUOMAUTUS

Kantaman ulkopuolella -varoitusta on suositeltavaa pitää päällä ja asettaa 20 minuuttiin. Jos pumpun ja CGM:n yhteys ei ole palannut 20 minuutin kuluttua, Control-IQ+-teknologia ei toimi. Control-IQ+-teknologia alkaa toimia heti, kun CGM ja pumppu ovat taas kantaman sisällä.

30.3 Control-IQ+:n Matala-varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? Control-IQ matala-varoitus Control-IQ on ennakoanut, että glukoosiarvosi laskee. Syö hiilihydraatteja ja mittaa verensokerisi. Aika, Tänään	Mitä se tarkoittaa?	Control-IQ:n Matala-varoitus on ennakoanut, että sensorin glukoosiarvosi laskee alle 3,9 mmol/l, tai alle 4,4 mmol/l, jos liikuntatila on päällä, seuraavien 15 minuutin aikana.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen?	Kaksi 3 huomautuksen sarjaa tai 2 värinää riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta piippaus-/värinäasetuksesta.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat keltaisina kaksi kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumpun asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan ja sitten 2 tunnin välein, jos ongelma jatkuu.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta <i>Ilmoitukset</i> -näytön varoitusviestiä tai liu'uta sitä vasemmalle. Poista varoitus napauttamalla <i>Hylkää</i> . Syö hiilihydraatteja ja mittaa verensokerisi.

30.4 Control-IQ+:n Korkea-varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? Control-IQ korkea-varoitus Control-IQ on lisännyt insuliiniasi, mutta sensorin lukemat ovat edelleen yli 11,1 mmol/L. Tarkista säiliö, letku sekä kanyyli, ja mittaa verensokerisi. Aika, Tänään	Mitä se tarkoittaa?	Control-IQ+-teknologiassa on kolme tuntia CGM-tietoa ja on lisännyt insuliinin annostelua, mutta havaitsee glukoosiarvon, joka on yli 11,1 mmol/l, eikä ennako, että sensorin glukoosiarvo laskisi seuraavien 30 minuutin aikana.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen?	Kaksi 3 huomautuksen sarjaa tai 2 värinää riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta piippaus-/värinäasetuksesta.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat keltaisina kaksi kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 10 minuutin välein, kunnes se kuitataan ja sitten 2 tunnin välein, jos ongelma jatkuu.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta <i>Ilmoitukset</i> -näytön varoitusviestiä tai liu'uta sitä vasemmalle. Poista varoitus napauttamalla Hylkää . Tarkista säiliö, letku ja infuusiosetti ja mittaa verensokerisi. Hoida korkea sensorin glukoosisi tarvittaessa.

30.5 Maks. insuliini -varoitukset

Näyttö	Selitys	
Mitä näen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen näytössä? Maks. insuliini-varoitukset Control-IQ on annostellut suurimman sallitun määrän insuliinia kahden tunnin aikana. Varmista, että päivittäinen kokonaisinsuliinimääräsi on oikea Control-IQ: n asetuksissa. Aika, Tänään	Mitä se tarkoittaa?	Pumppu on annostellut suurimman sallitun 2 tunnin insuliinimäärän perustuen Kokonaisinsuliini vrk -asetukseen. Tämä varoitus näkyy, kun Control-IQ+-teknologia on annostellut 50 prosenttia päivittäisestä kokonaisinsuliinistasi (perus- ja/tai bolusannostelujen kautta) aiemmassa liukuvassa 2 tunnin aikaikkunassa ja havaitsee, että tämä tila on jatkunut 20 minuuttia peräkkäin. Control-IQ+-teknologia pysäyttää insuliinin annostelun vähintään 5 minuutiksi, ja jatkaa sitten insuliinin annostelua, kun tilaa ei enää ole havaittavissa.
	Minkä ääniasetuksen kuulen tai tunnen?	Kaksi 3 huomautuksen sarjaa tai 2 värinää riippuen Varoitukset ja äänet -kohdassa valitusta piippaus-/värinäasetuksesta.
	Mitkä pumpun tilavalot näen?	Molemmat valot vilkkuvat keltaisina kaksi kertaa peräkkäin ennen sammumistaan. Tämä kuvio toistetaan yhteensä viisi kertaa. 
	Ilmoittavatko Tandem Mobi -mobiilisovellus ja pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta <i>Ilmoitukset</i> -näytön varoitusviestiä tai liu'uta sitä vasemmalle. Poista varoitus napauttamalla Hylkää . Tarkista Kokonaisinsuliini vrk -asetukseen napauttamalla Asetukset, Pumppu, Control-IQ varmistaaksesi, että ne ovat oikein.

4 Control-IQ+-teknologian toiminnot

LUKU 31

Control-IQ+-teknologian kliinisen tutkimuksen yleiskatsaus

31.1 Johdanto

Seuraavassa esitellään t:slim X2™-insuliinipumpun ja Control-IQ™-teknologian kliinistä suorituskkyä useissa tutkimuksissa.

Ensimmäisen avaintutkimuksen (DCLP3) osallistajat olivat 14-vuotiaita tai vanhempia. Toisen avaintutkimuksen (DCLP5) osallistajat olivat 6–13-vuotiaita. Kolmannen avaintutkimuksen (PEDAP) osallistajat olivat 2-vuotiaita ja 6-vuotiaita tai nuorempia. Näissä kolmessa tutkimuksessa käytettiin Control-IQ-teknologian alkuperäistä versiota, Control-IQ-teknologiaa (v1.0), ja ne kaikki olivat satunnaistettuja kontrollitutkimuksia (RCT:t).

Myöhemmin tehtiin vielä kaksi avaintutkimusta. PEDAP-tutkimusta jatkettiin 3 kuukauden jatkovaiheella, jossa kaikki osallistajat käyttivät tutkimuslaitetta. Suurta insuliinin käyttöä arvioitiin Higher-IQ-tutkimuksessa, jossa oli yksi tutkimusryhmä. Näissä kahdessa tutkimuksessa käytettiin Control-IQ-teknologian päivitettyä versiota, Control-IQ+-teknologiaa (v1.5).

Kaikki osallistajat näissä tutkimuksissa käyttivät Dexcom G6 CGM-järjestelmää.

Control-IQ-teknologiaa ei ole arvioitu alle 2-vuotiailla lapsilla. Control-IQ-teknologian turvallisuutta ja/tai tehokkuutta alle 2-vuotiailla lapsilla ei tiedetä.

Täydellinen yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskkyvystä on osoitteessa tandemdiabetes.com/legal.

31.2 Ohjelmiston versiohistoria

Control-IQ+-teknologiaan (v1.5) tehtiin muutoksia, jotka mahdollistavat laajemman paino- ja KVA-syöttövalikoiman. Muita muutoksia on toteutettu, ja ne on esitetty alla olevassa taulukossa.

Parametri	Control-IQ (1.0)	Control-IQ+ (1.5)
Vuorokauden insuliinin kokonaismäärän vähimmäissyöte	10 yksikköä	5 yksikköä
Vuorokauden insuliinin kokonaismäärän enimmäissyöte	100 yksikköä	200 yksikköä
Vähimmäispainon syöte	25 kilogrammaa	9 kilogrammaa
Enimmäispainon syöte	140 kilogrammaa	200 kilogrammaa
Algoritmin hyväksymä korjauskertoimen vaihteluväli	1:0,6–1:11	1:0,6–1:33,3
Jatketun boluksen enimmäiskesto	2 tuntia	8 tuntia
Tilap. perusannokset suljetulla järjestelmällä aktiiviset	Ei	Kyllä
Perusannoksen katkaisu*	Kyllä	Ei
* Rajoitettu 3 yksikköön/tunti, kun annostellaan ohjelmoitua perusannosta.		

31.3 DCLP3-tutkimus

Tämän tutkimuksen tavoitteena oli arvioida Control-IQ-teknologian turvallisuutta ja tehoa, kun sitä käytettiin 24 tuntia vuorokaudessa 6 kuukauden ajan normaaliolosuhteissa vähintään 14-vuotiailla aikuisilla ja nuorilla. Järjestelmän suorituskykyä arvioitiin RCT-tutkimuksessa, jossa verrattiin Control-IQ-teknologian käyttöä pelkkään sensorilla täydennettyyn pumppuhoitoon (SAP) (kontrolliryhmä), joka on merkitty Control-IQ-teknologiaksi ja SAP:ksi tämän osan taulukoissa.

168 osallistujaa jaettiin satunnaisesti käyttämään Control-IQ-teknologiaa tai SAP:ta tutkimuksessa suhteessa 2:1. Control-IQ-teknologiar ryhmään kuului 112 osallistujaa ja SAP-ryhmään 56 osallistujaa. Kaikki 168 osallistujaa suorittivat tutkimuksen loppuun.

Tässä osassa esitetään tutkimukseen osallistujien lähtötason tiedot. Tutkimuspopulaatio koostui potilaista, joilla oli tyypin 1 diabeteksen kliininen diagnoosi, jotka olivat iältään 14–71-vuotiaita ja jotka olivat saaneet

insuliinia insuliinipumpulla tai pistoksina vähintään yhden vuoden ajan. Tutkimukseen ei otettu naisia, joiden tiedettiin olevan raskaana.

DCLP3-tutkimuksen yhteenvetotilastoissa kuvataan ensisijaista päätetapahtumaa, joka on aika glukoosin tavoitealueella 3,9–10,0 mmol/l hoitoryhmän ilmoittamana. Myös toissijaiset päätetapahtumat analysoitiin.

Kaikkien alaryhmäanalyyysien tulokset osoittavat, että Control-IQ-teknologian hoitovaikutus on samankaltainen iän, rodun ja tulojen mukaan. Ei ole näyttöä siitä, että lähtötason demografiset tiedot olisivat yhteydessä siihen, että Control-IQ-teknologialla varustetun t:slim X2 -insuliinipumpun käytöstä saatava hyöty tai riski olisi suurempi tai pienempi. Tutkimuksen tarkoituksena ei ole määrittää hyötyjen tai riskien eroa kussakin alaryhmässä.

Kaikki Control-IQ-teknologiar ryhmän osallistajat käyttivät alkuperäistä Control-IQ-teknologian algoritmia (Control-IQ 1.0).

Ensisijainen lopputulos sensorin aika tavoitealueella 3,9–10,0 mmol/l osoitti

keskimääräistä korjattua eroa 1,1 %:n parannusta Control-IQ+-teknologian käyttöön kontrolliryhmään verrattuna.

Control-IQ-teknologiar ryhmässä ilmeni yksi diabeettinen ketoasidoosi (DKA), joka johtui infuusiokohdan häiriöstä. DCLP3-ohjelmassa, jossa käytettiin Control-IQ-teknologiaa, ei esiintynyt vakavia hypoglykemia tapahtumia. Muista laitteeseen liittyvistä vakavista haittatapahtumista ei ilmoitettu.

Lähtötason ominaisuudet

DCLP3: lähtötason tiedot mukaan lukien demografiset tiedot tutkimukseen ottohetkellä (N = 168)

Ominaisuus		Control-IQ (N = 112)	SAP (N = 56)
Ikä (vuotta)			
	Keskiarvo ± SD	33 ± 16	33 ± 17
	Vaihteluväli	14–71	14–63
	<18 vuotta	31 (28 %)	17 (30 %)
	≥18 vuotta	81 (72 %)	39 (70 %)
Sukupuoli – nainen n (%)		54 (48 %)	30 (54 %)
Rotu / etninen alkuperä*			
	Valkoinen, ei latino	94 (86 %)	53 (95 %)
	Musta/afroamerikkalainen	4 (4 %)	0 (0 %)
	Aasialainen	3 (3 %)	2 (4 %)
	Havaijin alkuperäiskansa / muu Tyynenmeren saaren kansalainen	1 (<1 %)	0 (0 %)
	Useampi kuin yksi rotu	7 (6 %)	1 (2 %)
Tulot†			
	<50 000 \$	10 (11 %)	2 (4 %)
	50 000 – <100 000 \$	24 (27 %)	18 (36 %)
	≥100 000 \$	55 (62 %)	30 (60 %)

DCLP3: lähtötason tiedot mukaan lukien demografiset tiedot tutkimukseen ottohetkellä (N = 168) (jatkuu)

Ominaisuus		Control-IQ (N = 112)	SAP (N = 56)
Koulutus [‡]			
	≤Lukion todistus	3 (3 %)	6 (11 %)
	Opistotason tutkinto tai korkeakouluopintoja	13 (12 %)	7 (13 %)
	Kandidaatin tutkinto	51 (46 %)	21 (38 %)
	Maisterin tutkinto	32 (28 %)	17 (30 %)
	Tohtorin tutkinto tai ammatillinen tutkinto	13 (12 %)	5 (9 %)
Sairausvakuutus [§]			
	Yksityinen	102 (94 %)	50 (91 %)
	CHP tai muu valtion vakuutus / Medicaid	5 (5 %)	5 (9 %)
	Ei mitään	2 (2 %)	0 (0 %)
*Kolme Control-IQ-teknologiaryhmään kuuluvaa koehenkilöä ei antanut rotutietoja. [†]Control-IQ-teknologiaryhmän 23 koehenkilöä ja SAP-ryhmän 6 koehenkilöä eivät antaneet tulotietoja. [‡]Tutkittavan tai ensisijaisen huoltajan suorittama korkein tutkinto, jos osallistuja oli alle 18-vuotias. Yksi Control-IQ-teknologiaryhmään osallistunut henkilö ei antanut koulutustietoja. [§]Kolme Control-IQ-teknologiaryhmässä ja yksi SAP-ryhmässä mukana olleista koehenkilöistä ei antanut vakuutustietoja.			

Haittavaikutukset

Seuraavissa taulukoissa on täydellinen luettelo DCLP3-tutkimuksen pääosan aikana ilmenneistä haittatapahtumista:

DCLP3: haittatapahtumien tyypit hoitoryhmän mukaan (N = 168)

		Tapahtumien lukumäärä	
		Control-IQ (N = 112)	SAP (N = 56)
Haittatapahtumien kokonaismäärä		13	3
Tutkimuslaitteeseen liittyvät haittatapahtumat			
	Ketoosi (infuusiokohdan häiriö)	3	0
	Hyperglykemia (infuusiokohdan häiriö)	4	2
	Hyperglykemia (viallinen säiliö)	1	0
	Diabeettinen ketoasidoosi (infuusiosetin häiriö)	1	0
Tutkimuslaitteeseen liittymättömät haittatapahtumat			
	Hyperglykemia (käyttäjän virhe)	3	0
	Hyperglykemia (hengitysteiden infektiio)	0	1
	Sepelvaltimon ohitusleikkaus	1	0
	Ulkokorvatulehdus	1	0
	Aivotärähdys	1	0

Haittavaikutukset

Seuraavassa taulukossa on luettelo ainoastaan DCLP3-tutkimuksen aikana ilmenneistä hyperglykemia- tai ketoositapahtumista:

DCLP3: hyperglykemia-/ketoositapahtumat hoitoryhmän mukaan (N = 168)

	Tapahtumien lukumäärä	
	Control-IQ (N = 112)	SAP (N = 56)
Ketoosi (infuusiokohdan häiriö)	3	0
Hyperglykemia (infuusiokohdan häiriö)	4	2
Hyperglykemia (viallinen säiliö)	1	0
Diabeettinen ketoasidoosi (infuusiosetin häiriö)	1	0
Hyperglykemia (käyttäjän virhe)*	3	0
Hyperglykemia (hengitysteiden infektiio)	0	1
<i>*Käytöstä poistettu pumppu, vaihto unohtui</i>		

Interventiomyöntvyys

Seuraavassa taulukossa esitetään yleiskatsaus siitä, kuinka usein Control-IQ-teknologialla varustettua t:slim X2 -insuliinipumppua käytettiin Control-IQ-teknologiaryhmässä:

DCLP3: t:slim X2 -insuliinipumpun ja Control-IQ-teknologian käytön prosenttiosuus 6 kuukauden aikana (N = 112)

	Pumpun käyttö keskimäärin*	Keskimääräinen aika, jolloin Control-IQ oli käytössä**
Viikot 1–4	100 %	91 %
Viikot 5–8	99 %	91 %
Viikot 9–12	100 %	91 %
Viikot 12–16	99 %	91 %
Viikot 17–20	99 %	91 %
Viikot 21 – tutkimuksen loppu	99 %	82 %
Yhteensä	99 %	89 %
*Nimittäjä on mahdollinen kokonaisaika 6 kuukautta kestäneen tutkimuksen aikana. **Aika, jolloin Control-IQ oli käytössä, on laskettu prosenttiosuutena ajasta, jonka Control-IQ-teknologia oli käytettävissä ja toimi normaalisti 6 kuukautta kestäneen tutkimuksen aikana.		

Ensisijainen analyysi

DCLP3-tutkimuksen ensisijaisena päätetapahtumana oli verrata CGM-sensorin arvoja 3,9–10,0 mmol/l Control-IQ- ja SAP-ryhmän välillä. Tiedot edustavat järjestelmän kokonaissuorituskykyä 24 tuntia vuorokaudessa.

DCLP3: CGM-arvojen vertailu Control-IQ- ja SAP-käyttäjien välillä (N = 168)

Ominaisuus	Control-IQ	SAP	Ero tutkimusryhmän ja kontrolliryhmän välillä
Keskimääräinen sensorin glukoosi (keskihajonta)	8,7 mmol/l (1,1 mmol/l)	9,4 mmol/l (1,4 mmol/l)	-0,7 mmol/l
Keskimääräinen % 3,9–10,0 mmol/l (keskihajonta)	71,4 % (11,7 %)	59,2 % (14,6 %)	+11 %
Keskimääräinen % >10 mmol/l (keskihajonta)	27 % (12 %)	38,5 % (15,2 %)	-10 %
Keskimääräinen % <3,9 mmol/l (keskihajonta)	1,59 % (1,15 %)	2,25 % (1,46 %)	-0,88 %
Keskimääräinen % <3 mmol/l (keskihajonta)	0,29 % (0,29 %)	0,35 % (0,32 %)	-0,10 %

Seuraavassa taulukossa kuvataan keskimääräistä aikaa, jona Control-IQ-teknologian ryhmän ja SAP-ryhmän osallistujien sensorin glukoositasot olivat välillä 3,9–10 mmol/l kuukausittain lähtötasolla ja tutkimusjakson aikana:

DCLP3: prosenttiosuus ajasta tavoitealueella tutkimusryhmässä kuukausittain (N = 168)

Kuukausi	Control-IQ	SAP
Lähtötaso	61 %	59 %
Kuukausi 1	73 %	62 %
Kuukausi 2	72 %	60 %
Kuukausi 3	71 %	60 %
Kuukausi 4	72 %	58 %
Kuukausi 5	71 %	58 %
Kuukausi 6	70 %	58 %

Toissijainen analyysi

Seuraavassa taulukossa esitetään toissijainen analyysi, jossa verrattiin, kuinka monta prosenttia ajasta osallistujien sensorin glukoositasot olivat mainitulla välillä päivä- ja yöaikaan DCLP3-tutkimuksessa:

DCLP3: toissijainen analyysi vuorokaudenajan mukaan (N = 168)

Ominaisuus	Mittayksikkö	Päivällä		Yöllä	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Yleinen sensorin glukoosin hallinta	Keskimääräinen sensorin glukoosi (keskihajonta)	8,8 mmol/l (1,1 mmol/l)	9,4 mmol/l (1,4 mmol/l)	8,3 mmol/l (1,0 mmol/l)	9,4 mmol/l (1/5 mmol/l)
	Keskimääräinen % sensorin glukoosi 3,9–10,0 mmol/l (keskihajonta)	69,8 % (12,4 %)	59,4 % (14,6 %)	76,1 % (12,4 %)	58,5 % (16,2 %)

Seuraavissa taulukoissa verrataan, kuinka monta prosenttia ajasta osallistujien glukoositasot olivat välillä 3,9–10,0 mmol/l lähtötason eri HbA1c-arvojen mukaan DCLP3-tutkimuksen osallistujilla kummassakin hoitoryhmässä:

Prosenttiosuus ajasta tavoitealueella tutkimusryhmässä lähtötason HbA1c-arvon mukaan (N = 168)

Lähtötason HbA1c	Aika tavoitteessa	
	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 %

Seuraavassa taulukossa verrataan keskimääräisiä HbA1c-arvoja kaikkien DCLP3-tutkimukseen osallistuneiden osalta lähtötasolla, 13 viikon kuluttua ja 26 viikon kuluttua. Control-IQ-teknologian ja SAP-ryhmän välillä oli suhteellinen -0,33 prosentin ero:

HbA1c-arvojen vertailu (N = 168)

Aika	Control-IQ	SAP
Lähtötaso	7,40 %	7,40 %
13 viikon kuluttua	7,02 %	7,36 %
26 viikon kuluttua	7,06 %	7,39 %

Seuraavassa taulukossa verrataan osallistujien HbA1c-arvojen muutoksia DCLP3-tutkimuksen aikana:

DCLP3: HbA1c-arvojen muutos satunnaistamisesta 26 viikkoon (N = 168)

			Tutkittavien lukumäärä (tutkittavien %-osuus), HbA1c:n muutos									
			Laskee >1 %		Laskee 0–1 %		Ei muutosta		Lisää 0–1 %		Lisää >1 %	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Keskuslaboratorion lähtötason HbA1c		n										
5 % ≤ HbA1c <6 %	Hoito	8	0	0 %	1	13 %	0	0 %	7	88 %	0	0 %
	Kontrolli	0	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
6 % ≤ HbA1c <7 %	Hoito	30	0	0 %	18	60 %	3	10 %	9	30 %	0	0 %
	Kontrolli	19	0	0 %	10	53 %	0	0 %	9	47 %	0	0 %
7 % ≤ HbA1c <8 %	Hoito	45	4	9 %	33	73 %	2	4 %	5	11 %	1	2 %
	Kontrolli	22	0	0 %	11	50 %	1	5 %	8	36 %	2	9 %
8 % ≤ HbA1c <9 %	Hoito	22	5	23 %	15	68 %	1	5 %	1	5 %	0	0 %
	Kontrolli	13	0	0 %	8	62 %	0	0 %	4	31 %	1	8 %
9 % ≤ HbA1c <10 %	Hoito	4	1	25 %	2	50 %	0	0 %	1	25 %	0	0 %
	Kontrolli	1	0	0 %	0	0 %	0	0 %	1	100 %	0	0 %
HbA1c ≥ 10 %	Hoito	2	2	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
	Kontrolli	0	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %

DCLP3: HbA1c-arvojen muutos satunnaistamisesta 26 viikkoon (N = 168) (jatkuu)

			Tutkittavien lukumäärä (tutkittavien %-osuus), HbA1c:n muutos									
Yhteensä	Hoito	111	12	11 %	69	62 %	6	5 %	23	21 %	1	<1 %
	Kontrolli	55	0	0 %	29	53 %	1	2 %	22	40 %	3	5 %

31.4 DCLP5-tutkimus

Tämän tutkimuksen tavoitteena oli arvioida Control-IQ-teknologian turvallisuutta ja tehoa, kun sitä käytetään 24 tuntia vuorokaudessa kolmen kuukauden ajan normaaliolosuhteissa 6–13-vuotiailla lapsilla. Järjestelmän suorituskykyä arvioitiin RCT:ssä, jossa verrattiin Control-IQ-teknologian käyttöä pelkkään SAP-hoitoon (kontrolliryhmä).

Tutkimusasetelma oli hyvin samanlainen kuin DCLP3:ssa. DCLP5-tutkimuksessa osallistujat (N=101) satunnaistettiin käyttämään joko Control-IQ-teknologia tai SAP-hoitoa suhteessa 3:1. Tässä tutkimuksessa Control-IQ-teknologiar ryhmään osallistui 78 henkilöä. Kuten DCLP3:ssa, myös tällä tutkimuspopulaatiolla oli kliininen diagnoosi tyypin 1 diabeteksestä. Toisin kuin DCLP3:ssa, DCLP5:n osallistujat olivat 6–13-vuotiaita. He olivat saaneet insuliinia insuliinipumpulla tai pistoksina vähintään yhden vuoden ajan. He painoivat 25–140 kg (55–308 lbs) ja saivat vähintään 10 yksikköä insuliinia päivässä. Tutkimukseen ei otettu naisia, joiden tiedettiin olevan raskaana. Osallistujien edellytettiin asuvan vähintään yhden vanhemman tai

huoltajan kanssa, jolla on tuntemusta diabeteksestä ja diabetekseen liittyvien hätätapausten hoitamisesta ja jotka olivat halukkaita osallistumaan kaikkiin valmennuskertoihin.

DCLP5-tutkimukseen ei otettu osallistujia, jotka olivat olleet psykiatrisessa laitoshoidossa viimeisten 6 kuukauden aikana, joilla oli tiedossa oleva lisämunuaishäiriö, hoitamaton kilpirauhassairaus, kystinen fibroosi, vakava infektioprosessi, jonka ei odotettu parantuvan ennen tutkimustoimenpiteitä (esim. aivokalvontulehdus, keuhkokuume, osteomyeliitti), mikä tahansa ihosairaus asetuskohdassa, joka estäisi sensorin tai pumpun turvallisen asettamisen (esim. paha auringonpoltama, olemassa oleva ihotulehdus, hautuma, psoriaasi, laajamittainen arpeutuminen, selluliitti), epänormaalit maksan toimintakokeen tulokset (transaminaasit >3 kertaa normaaliarvoja suuremmat) tai poikkeavat munuaisen toimintakokeen tulokset (arvioitu glomulaarinen suodatusnopeus (GFR) <60 ml/minuutti / 1,7 m²). Osallistujia suljettiin pois myös lääkityksen, syöpäsairauden tai muun merkittävän lääketieteellisen häiriön takia, jos kyseinen vamma, lääkitys tai sairaus vaikuttaisi tutkijan arvion mukaan

tutkimussuunnitelman loppuun saattamiseen.

DCLP5-tutkimuksen yhteenvetotilastoissa kuvataan ensisijaista päätetapahtumaa, joka on aika glukoosin tavoitealueella 3,9–10,0 mmol/l hoitoryhmän ilmoittamana. Myös toissijaiset päätetapahtumat analysoitiin.

Kaikkien alaryhmäanalyysoitujen tulokset osoittavat, että Control-IQ-teknologian hoitovaikutus on samankaltainen iän, rodun ja tulojen mukaan. Ei ole näyttöä siitä, että lähtötason demografiset tiedot olisivat yhteydessä siihen, että Control-IQ-teknologialla varustetun t:slim X2 -insuliinipumpun käytöstä saatava hyöty tai riski olisi suurempi tai pienempi. Tutkimuksen tarkoituksena ei ole määrittää hyötyjen tai riskien eroa kussakin alaryhmässä.

Kaikki Control-IQ-teknologiar ryhmään osallistuvat käyttävät alkuperäistä Control-IQ-teknologia-algoritmia (Control-IQ 1.0). DKA-episodeja ei esiintynyt DCLP5-tutkimuksessa. DCLP5:ssä ei esiintynyt vakavia hypoglykemia tapahtumia Control-IQ-teknologiaa käytettäessä. Muista laitteeseen liittyvistä vakavista haittatapahtumista ei ilmoitettu.

Lähtötason ominaisuudet

DCLP5: lähtötason tiedot mukaan lukien demografiset tiedot tutkimukseen ottohetkellä (N = 101)

Ominaisuus		Control-IQ (N = 78*)	SAP (N = 23*)
Ikä (vuotta)			
	6–9	21 (27 %)	8 (35 %)
	10–13	57 (73 %)	15 (65 %)
	Mediaani (IQR)	11 (9, 12)	10 (8, 13)
	Vaihteluväli	6–13	6–13
Sukupuoli – nainen n (%)		38 (49 %)	12 (52 %)
Rotu / etninen alkuperä*			
	Valkoinen, ei latino	64 (82 %)	18 (78 %)
	Latino	6 (8 %)	2 (9 %)
	Musta/afroamerikkalainen	0 (0 %)	0 (0 %)
	Aasialainen	1 (1 %)	1 (4 %)
	Useampi kuin yksi rotu	7 (9 %)	2 (9 %)
Kotitalouden vuositulot			
	<25 000 \$	0 (0 %)	0 (0 %)
	25 000 – <35 000 \$	2 (3 %)	0 (0 %)
	35 000 – <50 000 \$	1 (1 %)	2 (10 %)

DCLP5: lähtötason tiedot mukaan lukien demografiset tiedot tutkimukseen ottohetkellä (N = 101) (jatkuu)

Ominaisuus		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 %)
Vanhempien koulutus			
	≤Lukion todistus	2 (3 %)	0 (0 %)
	Opistotason tutkinto tai korkeakouluopintoja	5 (6 %)	1 (4 %)
	Kandidaatin tutkinto	32 (41 %)	9 (39 %)
	Maisterin tutkinto	34 (44 %)	11 (48 %)
	Tohtorin tutkinto tai ammatillinen tutkinto	5 (6 %)	2 (9 %)
Sairausvakuutus			
	Yksityinen	102 (94 %)	50 (91 %)
	CHP tai muu valtion vakuutus / Medicaid	5 (5 %)	5 (9 %)
	Sotilas	2 (3 %)	1 (4 %)
	Muu	0 (0 %)	0 (0 %)
	Ei mitään	0 (0 %)	0 (0 %)
<i>*Puuttuvat tiedot (CLC/SAP): kotitalouden vuositulo 4 (5 %) / 2 (9 %), vuorokauden insuliinin kokonaismäärä 1 (1 %) / 0 (0 %). Missään muissa muuttujissa ei ole puuttuvia tietoja.</i>			

Haittavaikutukset

Seuraavissa taulukoissa on täydellinen luettelo DCLP5-tutkimuksen pääosan aikana ilmenneistä haittatapahtumista:

DCLP5: haittatapahtumien tyypit hoitoryhmän mukaan (N = 101)

		Tapahtumien lukumäärä	
		Control-IQ (N = 78)	SAP (N = 23)
Haittatapahtumien kokonaismäärä		16	3
Tutkimuslaitteeseen liittyvät haittatapahtumat			
	Ketoosi (infuusiokohdan häiriö)	8	0
	Paise sensorin kohdassa (CGM-sensori)	0	2
	Hyperglykemia (viallinen säiliö)	1	0
Tutkimuslaitteeseen liittymättömät haittatapahtumat			
	Hypoglykemia (käyttäjän virhe)	1	0
	Ketoosi (käyttäjän virhe)	2	1
	Ketoosi (gastroenteriitti)	1	0
	Hyperglykemia (käyttäjän virhe)	2	0
	Insuliinin tahaton liiallinen annostelu (käyttäjän virhe)*	1	0

* Yksi tutkittava esittänyt letkun, kun se oli asetettuna kehoon. Tämä oli vakava haittatapahtuma, joka vaati hoitoa ensiavussa hypoglykemian ehkäisemiseksi.

Seuraavassa taulukossa on luettelo ainoastaan DCLP5-tutkimuksen aikana ilmenneistä hyperglykemia- tai ketoositapahtumista:

DCLP5: hyperglykemia-/ketoositapahtumat hoitoryhmän mukaan (N = 101)

	Tapahtumien lukumäärä	
	Control-IQ (N = 78)	SAP (N = 23)
Ketoosi (infuusiokohdan häiriö)	8	0
Hyperglykemia (viallinen säiliö)	1	0
Ketoosi (käyttäjän virhe)*	2	1
Ketoosi (gastroenteriitti)	1	0
Hyperglykemia (käyttäjän virhe) [†]	2	0
<i>*Puutteellinen säiliön täyttö</i> <i>[†]Pumpun akkua ei ladattu</i>		

Interventiomyöntvyys

Seuraavassa taulukossa esitetään yleiskatsaus siitä, kuinka usein Control-IQ-teknologialla varustettua t:slim X2 -insuliinipumppua käytettiin Control-IQ- teknologiaryhmässä:

DCLP5: t:slim X2 -insuliinipumpun ja Control-IQ-teknologian käytön prosenttiosuus 4 kuukauden aikana (N = 78)

	Keskimääräinen aika, jolloin Control-IQ oli käytössä*
Viikot 1–4	93,4 %
Viikot 5–8	93,8 %
Viikot 9–12	94,1 %
Viikot 13 – tutkimuksen loppu	94,4 %
Yhteensä	92,8 %
*Aika, jolloin Control-IQ oli käytössä, on laskettu prosenttiosuutena ajasta, jonka Control-IQ-teknologia oli käytettävissä ja toimi normaalisti 4 kuukautta kestäneen tutkimuksen aikana.	

Ensisijainen analyysi

DCLP5-tutkimuksen ensisijainen päätetapahtuma oli verrata CGM-sensorin arvoja välillä 3,9–10,0 mmol/l Control-IQ-teknologiaa käyttäneiden ja SAP-teknologiaa käyttäneiden ryhmien välillä. Tiedot edustavat järjestelmän kokonaissuorituskykyä 24 tuntia vuorokaudessa.

DCLP5: CGM-arvojen vertailu Control-IQ- ja SAP-käyttäjien välillä (N = 101)

Ominaisuus	Control-IQ	SAP	Ero tutkimusryhmän ja kontrolliryhmän välillä
Keskimääräinen sensorin glukoosi (keskihajonta)	9,0 mmol/l (1,0 mmol/l)	9,9 mmol/l (1,4 mmol/l)	-0,9 mmol/l
Keskimääräinen % 3,9–10,0 mmol/l (keskihajonta)	67 % (10 %)	55 % (13 %)	+11 %
Keskimääräinen % >10,0 mmol/l (keskihajonta)	31 % (10 %)	43 % (14 %)	-10 %
Keskimääräinen % <3,9 mmol/l (keskihajonta)	1,8 % (1,38 %)	2,1 % (1,18 %)	-0,40 %
Keskimääräinen % <3 mmol/l (keskihajonta)	0,34 % (0,35 %)	0,38 % (0,35 %)	-0,07 %

Seuraavassa taulukossa kuvataan keskimääräistä aikaa, jona Control-IQ-teknologian ryhmän ja SAP-ryhmän osallistujien sensorin glukoositasot olivat välillä 3,9–10 mmol/l kuukausittain lähtötasolla ja tutkimusjakson aikana.

DCLP5: prosenttiosuus ajasta tavoitealueella tutkimusryhmässä kuukausittain (N = 101)

Kuukausi	Control-IQ	SAP
Lähtötaso	53 %	51 %
Kuukausi 1	68 %	56 %
Kuukausi 2	68 %	54%
Kuukausi 3	67 %	56 %
Kuukausi 4	66 %	55 %

Toissijainen analyysi

Toissijainen analyysi, jossa verrataan, kuinka monta prosenttia ajasta osallistujien sensorin glukoositasot olivat mainitulla välillä päivä- ja yöaikaan DCLP5:n osalta:

DCLP5: toissijainen analyysi vuorokaudenajan mukaan (N = 101)

Ominaisuus	Mittayksikkö	Päivällä		Yöllä	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Yleinen sensorin glukoosin hallinta	Keskimääräinen sensorin glukoosi (keskihajonta)	9,3 mmol/l (1,5 mmol/l)	9,9 mmol/l (1,5 mmol/l)	8,1 mmol/l (0,9 mmol/l)	10,0 mmol/l (1,5 mmol/l)
	Keskimääräinen % sensorin glukoosi 3,9–10,0 mmol/l (keskihajonta)	63 % (11 %)	56 % (14 %)	80 % (9 %)	54 % (16 %)

Seuraavassa taulukossa verrataan osallistujien HbA1c-arvojen muutoksia DCLP5-tutkimuksen aikana:

DCLP5: HbA1c-arvojen muutos satunnaistamisesta 16 viikkoon (N = 101)

			Tutkittavien lukumäärä (tutkittavien %-osuus), HbA1c:n muutos									
			Laskee >1 %		Laskee 0–1 %		Ei muutosta		Lisää 0–1 %		Lisää >1 %	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Keskuslaboratorion lähtötason HbA1c		n										
5 % ≤ HbA1c <6 %	Hoito	3	0	0 %	0	0 %	2	67 %	1	33 %	0	0 %
	Kontrolli	0	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
6 % ≤ HbA1c <7 %	Hoito	18	0	0 %	9	50 %	1	6 %	8	44 %	0	0 %
	Kontrolli	3	0	0 %	1	33 %	0	0 %	2	67 %	0	0 %
7 % ≤ HbA1c <8 %	Hoito	28	3	11 %	20	71 %	0	0 %	5	18 %	0	0 %
	Kontrolli	8	0	0 %	5	63 %	0	0 %	2	25 %	1	13 %
8 % ≤ HbA1c <9 %	Hoito	20	11	55 %	9	45 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
	Kontrolli	10	0	0 %	7	70 %	0	0 %	3	30 %	0	0 %
9 % ≤ HbA1c <10 %	Hoito	7	5	71 %	1	14 %	0	0 %	1	14 %	0	0 %
	Kontrolli	1	0	0 %	1	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
HbA1c ≥ 10 %	Hoito	1	0	0 %	1	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
	Kontrolli	1	0	0 %	1	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %

DCLP5: HbA1c-arvojen muutos satunnaistamisesta 16 viikkoon (N = 101) (jatkuu)

			Tutkittavien lukumäärä (tutkittavien %-osuus), HbA1c:n muutos									
Yhteensä	Hoito	77	19	25 %	40	52 %	3	4 %	15	19 %	0	0 %
	Kontrolli	23	0	0 %	15	65 %	0	0 %	7	30 %	1	4 %

31.5 PEDAP-tutkimus

Tämän tutkimuksen tavoitteena oli arvioida Control-IQ-teknologian turvallisuutta ja tehokkuutta, kun sitä käytettiin 24 tuntia vuorokaudessa neljän kuukauden ajan normaaliolosuhteissa 2–6-vuotiailla esikoululaisilla. Järjestelmän suorituskykyä arvioitiin RCT-tutkimuksessa, jossa verrattiin Control-IQ-teknologian käyttöä standardihoitoon (SC, kontrolliryhmä), johon sisältyi SAP-hoito ja moninkertainen päivittäinen injektiohoito (MDI).

PEDAP-tutkimuksessa osallistujat (N=102) jaettiin satunnaisesti Control-IQ-teknologia- tai SC-ryhmään suhteessa 2:1.

Control-IQ-teknologiaryhmässä oli 68 osallistujaa ja SC-ryhmässä 34 osallistujaa. Osallistujilla oli kliininen diagnoosi tyypin 1 diabeteksestä, ja he olivat 2–5-vuotiaita. He olivat saaneet insuliinia insuliinipumpulla tai pistoksina vähintään 6 kuukauden ajan. He painoivat vähintään 9 kg (20 lbs) ja

saivat vähintään 5 yksikköä insuliinia päivässä.

Osallistujien edellytettiin asuvan vähintään yhden vanhemman tai huoltajan kanssa, jolla on tuntemusta diabeteksestä ja diabetekseen liittyvien hätätapausten hoitamisesta ja jotka olivat halukkaita osallistumaan kaikkiin valmennuskertoihin. Osallistujilla ei ollut historiaa lisämunuaisen vajaatoiminnasta, hoitamattomasta kilpirauhassairaudesta, suun kautta otettavien tai pistettävien steroidien käytöstä viimeisten 8 viikon aikana, historiaa kroonisesta munuaistaudista tai hemodialyysihoidosta, hemofiasta tai muusta verenvuotohäiriöstä, historiaa >1 vakavasta hypoglykemiasta, johon liittyi kouristuskohtaus tai tajunnan menetys viimeisten 3 kuukauden aikana, historiaa >1 DKA-tapahtumasta viimeisten 6 kuukauden aikana, joka ei liittynyt sairauteen, infuusiosetin ongelmiin tai alkuperäiseen diagnoosiin, eikä tiedossa olevaa liima-aineen intoleranssia tai tilaa, joka tutkijan mielestä vaarantaisi osallistujan tai tutkimuksen. Muun kuin insuliinia sisältävän glukoosia alentavan aineen

(mukaan lukien GLP-1-agonistit, Symlin, DPP-4-estäjät ja sulfonyyliureat) samanaikainen käyttö ei ollut sallittua.

Yhteenvetotilastoissa kuvataan ensisijaista päätetapahtumaa, joka on sensorin aika glukosoin alueella 3,9–10,0 mmol/l hoitoryhmän mukaan. Myös toissijaiset päätetapahtumat analysoitiin.

Kaikkien alaryhmäanalyyysien tulokset osoittavat, että Control-IQ-teknologian hoitovaikutus on samankaltainen iän, rodun ja tulojen mukaan. Ei ole näyttöä siitä, että lähtötason demografiset tiedot olisivat yhteydessä siihen, että Control-IQ-teknologialla varustetun t:slim X2 -insuliinipumpun käytöstä saatava hyöty tai riski olisi suurempi tai pienempi. Tutkimuksen tarkoituksena ei ollut määrittää hyötyjen tai riskien eroja kussakin alaryhmässä.

Kaikki Control-IQ-teknologiaryhmään osallistuneet käyttivät alkuperäistä Control-IQ-algoritmia (Control-IQ-teknologia 1.0), jota oli muutettu siten, että paino ja päivittäinen insuliiniansos voitiin syöttää pienempinä arvoina.

Ensisijaisen päätetapahtuman sensoriaika alueella osoitti keskimääräistä säädettyä 12,4 %:n parannusta Control-IQ-teknologiaa käytettäessä verrattuna SC:hen.

Control-IQ-teknologiaryhmässä esiintyi yksi infuusiokohdan häiriöstä johtunut DKA-episodi. Control-IQ-teknologiaryhmässä oli kaksi vakavaa hypoglykemiaa ja SC-ryhmässä yksi. Muista laitteeseen liittyvistä vakavista haittatapahtumista ei ilmoitettu.

Lähtötason ominaisuudet

PEDAP: lähtötason tiedot mukaan lukien demografiset tiedot tutkimukseen ottohetkellä (N = 102)

Ominaisuus		Yleinen (N = 102)	CLC (N = 68)	SC (N = 34)
Ikä (vuotta)				
	Keskiarvo ± SD	3,94 ± 1,24	3,84 (1,23)	4,06 (1,25)
	Vaihteluväli	2,00–5,98	2,00–5,98	2,02–5,90
	2 – <4	47 (46 %)	31 (46 %)	16 (47 %)
	4 – <6	55 (54 %)	37 (54 %)	18 (53 %)
Paino (kg)				
	Keskiarvo (SD)	17,7 (4,2)	17,7 (4,7)	17,7 (3,3)
	Vaihteluväli	11,1–44,7	11,1–44,7	11,8–23,9
Vuorokauden insuliinin kokonaismäärä (yksikköä/kg/vrk) jatkovaiheen alussa				
	Mediaani (IQR)	0,66 (0,54, 0,79)	0,66 (0,55, 0,77)	0,66 (0,51, 0,80)
	Vaihteluväli	0,26–2,12	0,26–2,12	0,31–1,64
Sukupuoli – nainen n (%)		52 (51 %)	33 (49 %)	19 (56 %)

PEDAP: lähtötason tiedot mukaan lukien demografiset tiedot tutkimukseen ottohetkellä (N = 102) (jatkuu)

Ominaisuus		Yleinen (N = 102)	CLC (N = 68)	SC (N = 34)
Rotu / etninen alkuperä				
	Valkoinen, ei latino	75 (74 %)	50 (74 %)	25 (74 %)
	Musta/afroamerikkalainen	6 (6 %)	4 (6 %)	2 (6 %)
	Aasialainen	2 (2 %)	1 (1 %)	1 (3 %)
	Useampi kuin yksi rotu	3 (3 %)	2 (3 %)	1 (3 %)
Tulot*				
	<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 %)
Vanhempien koulutus				
	≤Lukion todistus	9 (9 %)	6 (9 %)	3 (9 %)
	Tekninen/ammattillinen	3 (3 %)	2 (3 %)	1 (3 %)
	Opistotason tutkinto	11 (11 %)	6 (9 %)	5 (15 %)
	Korkeakoulututkinto (kandidaatin tutkinto tai korkeamman tason tutkinto)	35 (34 %)	22 (32 %)	13 (38 %)
	Ylempi korkeakoulututkinto (maisteri, tohtori, lääketieteen tohtori jne.)	44 (43 %)	32 (47 %)	12 (35 %)

PEDAP: lähtötason tiedot mukaan lukien demografiset tiedot tutkimukseen ottohetkellä (N = 102) (jatkuu)

Ominaisuus		Yleinen (N = 102)	CLC (N = 68)	SC (N = 34)
Sairausvakuutus				
	Yksityinen [‡]	78 (77 %)	52 (76 %)	26 (79 %)
	CHP tai muu valtion vakuutus / Medicaid [†]	22 (24 %)	15 (22 %)	7 (21 %)
	Ei mitään	1 (<1 %)	1 (1 %)	0 (0 %)
<i>*Puuttuvat tiedot (CLC/SC): sairausvakuutus 0/1, kotitalouden vuositulot 4/2, BMI-persenttiili 2/0, HbA1c 4/2. Missään muissa muuttujissa ei ole puuttuvia tietoja.</i> <i>[†] Osallistujista, joilla oli yksityinen vakuutus, kuudella oli lisäksi Medicaid, yhdellä lisäksi Medicare ja yhdellä lisäksi muu valtion vakuutus.</i> <i>[‡] Medicaid-tukea saaneista osallistujista yhdellä oli myös muu valtion vakuutus.</i>				

Haittavaikutukset

Seuraavassa taulukossa on täydellinen luettelo PEDAP-tutkimuksen pääosan aikana ilmenneistä haittatapahtumista.

PEDAP: haittatapahtumien tyypit hoitoryhmän mukaan (N = 102)

		Tapahtumien lukumäärä	
		Control-IQ (N = 68)	SC (N = 34)
Haittatapahtumien kokonaismäärä		71	14
Vakavat hypoglykeemiset (SH) tapahtumat*		2	1
Diabeettiset ketoasidoosiset (DKA) tapahtumat [†]		1	0
Muut vakavat haittatapahtumat [‡] (SAE)		0	1
Muut haittatapahtumat <i>N tapahtumaa / N osallistujaa</i>		68/40	12/9
	Tutkimuslaitteeseen liittyvä hyperglykemia, johon liittyi tai ei liittynyt ketoosia	39/26	0
	Tutkimuslaitteeseen liittymätön hyperglykemia, johon liittyy tai ei liity ketoosia	12/9	8/7
	Hypoglykemia (ei vakava)	2/2	0/0
	Palovamma	1/1	0/0

PEDAP: haattatapahtumien tyypit hoitoryhmän mukaan (N = 102) (jatkuu)

		Tapahtumien lukumäärä	
		Control-IQ (N = 68)	SC (N = 34)
	COVID-19	3/3	0/0
	Kaatuminen	1/1	0/0
	Murtunut sormi	1/1	0/0
	Gastroenteriitti	2/2	2/2
	Verivirtsaisuus	1/1	0/0
	Lääkinnällisen laitteen käyttöpaikan verenvuoto	1/1	0/0
	Ihoinfektio	3/2	0/0
	Streptokokin aiheuttama kurkkukipu	1/1	0/0
	Ylempien hengitysteiden infektio	1/1	0/0
	Oksentelu	0/0	2/1
* Vakava hypoglykemia tapahtuma määritellään hypoglykemia tapahtumaksi, jossa a) tarvitaan apua toiselta henkilöltä tajunnantason vaihtelun takia ja jossa b) toisen henkilön on annosteltava aktiivisesti hiilihydraatteja tai glukagonia tai ryhdyttävä muihin elvytystoimiin. † DCCT-kriteerit täyttävät DKA-tapahtumat. ‡ Yksi SC-ryhmän osallistuja joutui sairaalaan astma-kohtauksen takia.			

Interventiomyöntvyys

Seuraavassa taulukossa on yleiskatsaus siitä, kuinka usein Control-IQ-teknologialla varustettua t:slim X2 -insuliinipumppua käytettiin PEDAP-tutkimuksen aikana interventoryhmässä.

PEDAP: t:slim X2 -insuliinipumpun ja Control-IQ-teknologian käytön prosenttiosuus 13 viikon aikana (N = 68)

	Control-IQ:n keskimääräinen käyttöaika*
Viikot 1–4	92 %
Viikot 5–8	95 % (N = 67)
Viikot 9–13	95 % (N = 67)
Yhteensä	94 %
*Nimittäjä on päivien lukumäärä neljännen päivän alusta satunnaistamisen jälkeen ja 13 viikon käyntiä edeltävän päivän loppuun tai viimeistä yhteydenottopäivää edeltävän päivän loppuun sen osallistujan osalta, joka keskeytti tutkimuksen.	

Ensisijainen analyysi

PEDAP-tutkimuksen ensisijaisena päätetapahtumana oli verrata CGM-sensorin arvoja 3,9–10,0 mmol/l Control-IQ-teknologiaryhmän ja SC-ryhmän välillä. Tiedot edustavat järjestelmän kokonaissuorituskykyä 24 tuntia vuorokaudessa.

PEDAP – prosenttiaika alueella: ensisijainen päätetapahtuma, jonka paremmuus testattiin (N = 101)

Aika ja muutos	Control-IQ (N = 67)	SC (N = 34)
Lähtötaso	57 % (18)	55 % (15)
13 viikkoa	69 % (11) (N = 68)	56 % (13)
Muutos lähtötasosta, keskiarvo (SD)	12,5 % (11,8)	1,0 % (6,6)
13 viikon säädetty ryhmäero (95 % CI) [p-arvo]	12,4 % (9,5, 15,3) [<0,001]	

Toissijainen analyysi

HbA1c-arvojen muutos lähtötason alaryhmien mukaan:

PEDAP: HbA1c-arvojen muutos lähtötason HbA1c-alaryhmien mukaan (hoito N = 59, kontrolli N = 31)

		n	Lähtötilanteen keskiarvo (SD)	Muutos lähtötasosta, keskiarvo (SD)
Lähtötason HbA1c				
<7,0 %	Hoito	21	6,4 (0,5)	-0,08 (0,33)
	Kontrolli	8	6,5 (0,3)	-0,18 (0,37)
7 % ≤ HbA1c <8 %	Hoito	19	7,5 (0,3)	-0,51 (0,34)
	Kontrolli	8	7,4 (0,2)	-0,01 (0,36)
HbA1c ≥ 8 %	Hoito	19	8,9 (0,9)	-1,22 (0,81)
	Kontrolli	15	8,5 (0,4)	-0,31 (0,40)
Yhteensä	Hoito	59	8,9 (0,9)	-1,22 (0,81)
	Kontrolli	15	8,5 (0,4)	-0,31 (0,40)

31.6 PEDAP-tutkimuksen jatkovaihe

Tämän tutkimuksen tavoitteena oli arvioida Control-IQ-teknologian turvallisuutta ja tehokkuutta, kun sitä käytettiin 24 tuntia vuorokaudessa 3 kuukauden ajan normaaleissa olosuhteissa 2–<6-vuotiailla esikoululaisilla. PEDAP-jatkovaiheessa edellisen PEDAP-satunnaistettuun tutkimukseen osallistuneet voivat jatkaa tutkimusta vielä 13 viikon ajan jatkovaiheessa (N=96), ja kaikki osallistujat käyttävät Control-IQ-teknologiaa vielä 3 kuukautta. Osa osallistujista suoritti tutkimuksen aikana myös ateria- ja liikuntahaasteita.

Osallistujat käyttivät joko Closed Loop -järjestelmää (CLC) tutkimuksen RCT:ssä ja jatkovaiheessa (CLC-CLC) tai käyttivät vakiohoitoa (SC) tutkimuksen RCT-ryhmässä, minkä jälkeen he siirtyivät CLC:hen jatkovaiheen aikana (SC-CLC).

CLC-CLC-ryhmään osallistuneita (N=63, jotka jatkoivat Control-IQ-teknologiaa) verrattiin SC-CLC-ryhmään (jotka olivat RCT:n

standardihoitoryhmässä, jotka sitten siirtyivät Control-IQ-teknologiaan jatkovaihetta varten, N=33).

PEDAP:n jatkovaihetta koskevissa yhteenvetotilastoissa kuvataan keskeiset CGM-päätetapahtumat sekä toissijaisten päätetapahtumien analyysi.

Kaikki PEDAP-jatkovaiheen osallistujat käyttivät päivitettyä Control-IQ-algoritmia, Control-IQ+-teknologiaa (v1.5).

Keskeiset CGM-päätetapahtumat osoittivat CLC-CLC-ryhmässä, että aika alueella 3,9–10,0 mmol/l nousi 57 %:sta PEDAP:n RCT:n lähtötasolla 70 %:iin 13 viikon RCT:n lopussa, ja tämä pysyi jatkovaiheessa 70 %:ssa. CLC:n käytössä RCT-vaiheessa verrattuna CLC:n käyttöön jatkovaiheessa ei ollut merkittävää muutosta.

SC-CLC-ryhmässä aika alueella 3,9–10,0 mmol/l oli 55 % PEDAP:n RCT:n lähtötasolla, 56 % RCT:n aikana ja 68 % jatkovaiheen aikana. Verrattaessa RCT:n vakiohoitoa CLC:n käyttöön jatkovaiheessa, keskimääräinen ero ajassa alueella 3,9–10,0 mmol/l oli 11,8 %.

CLC-CLC-ryhmän 63 osallistujalla (3 %) oli kaksi vakavaa hypoglykemia tapahtumaa, jotka eivät liittyneet tutkimuslaitteeseen, ja SC-CLC-ryhmän 33 osallistujalla ei ollut yhtään tällaista tapahtumaa. DKA-tapauksia ei raportoitu. Muista laitteeseen liittyvistä vakavista haittatapahtumista ei ilmoitettu.

Lähtötason ominaisuudet

PEDAP-tutkimuksen jatkovaihe: lähtötason tiedot mukaan lukien demografiset tiedot tutkimukseen ottohetkellä (N = 96)

Ominaisuus		Yleinen (N = 96)	CLC-CLC (N = 63)	SC-CLC (N = 33)
Ikä jatkovaiheen alussa (vuotta)				
	Keskiarvo (SD)	4,17 (1,23)	4,10 (1,23)	4,32 (1,23)
	Vaihteluväli	2,30–6,33	2,33–6,33	2,35–6,22
	2 – <4	44 (46 %)	29 (46 %)	15 (45 %)
	4 – <6	44 (46 %)	31 (49 %)	13 (39 %)
	6 – <7	8 (8 %)	3 (5 %)	5 (15 %)
Sukupuoli – nainen n (%)		51 (53 %)	32 (51 %)	19 (58 %)
Paino (kg)				
	Keskiarvo (SD)	18,5 (4,4)	18,7 (4,9)	18,2 (3,3)
	Vaihteluväli	12,2–47,2	12,7–47,2	12,2–24,4
Vuorokauden insuliinin kokonaismäärä (yksikköä/kg/vrk) jatkovaiheen alussa				
	Mediaani (IQR)	0,69 (0,59, 0,82)	0,69 (0,59, 0,80)	0,69 (0,55, 0,94)
	Vaihteluväli	0,42–1,70	0,42–1,70	0,44–1,38

PEDAP-tutkimuksen jatkovaihe: lähtötason tiedot mukaan lukien demografiset tiedot tutkimukseen ottohetkellä (N = 96)

Ominaisuus		Yleinen (N = 96)	CLC-CLC (N = 63)	SC-CLC (N = 33)
Rotu / etninen alkuperä				
	Valkoinen, ei latino	81 (84 %)	53 (85 %)	28 (85 %)
	Musta/afroamerikkalainen	5 (5 %)	3 (5 %)	2 (6 %)
	Aasialainen	2 (2 %)	1 (2 %)	1 (3 %)
	Useampi kuin yksi rotu	8 (8 %)	6 (10 %)	2 (6 %)
Etninen alkuperä latino		14 (15 %)	9 (14 %)	5 (15 %)
Tulot RCT:n lähtötilanteessa*				
	<50 000 \$	13 (14 %)	7 (11 %)	6 (19 %)
	50 000 – 100 000 \$	31 (34 %)	19 (33 %)	12 (39 %)
	>100 000 \$	46 (51 %)	33 (56 %)	13 (42 %)
Vanhempien koulutus RCT:n lähtötilanteessa				
	Lukiotutkinto/todistus/GED	7 (7 %)	4 (6 %)	3 (9 %)
	Tekninen/ammattillinen	3 (3 %)	2 (3 %)	1 (3 %)
	Opistotason tutkinto	11 (11 %)	6 (10 %)	5 (15 %)
	Korkeakoulututkinto (kandidaatin tutkinto tai vastaava)	34 (35 %)	22 (35 %)	12 (36 %)
	Ylempi korkeakoulututkinto (maisteri, tohtori, lääketieteen tohtori jne.)	41 (43 %)	29 (46 %)	12 (36 %)

PEDAP-tutkimuksen jatkovaihe: lähtötason tiedot mukaan lukien demografiset tiedot tutkimukseen ottohetkellä (N = 96)

Ominaisuus		Yleinen (N = 96)	CLC-CLC (N = 63)	SC-CLC (N = 33)
Sairausvakuutus RCT:n lähtötilanteessa*				
	Yksityinen [‡]	74 (78 %)	49 (78 %)	25 (78 %)
	Medicare/Medicaid [†]	13 (14 %)	9 (14 %)	4 (12 %)
	Muut valtion vakuutukset	8 (8 %)	5 (8 %)	3 (9 %)
*Puuttuvat tiedot (CLC-CLC/SC-CLC): Sairausvakuutus 0/1, kotitalouden vuositulot 4/2. Missään muissa muuttujissa ei ole puuttuvia tietoja. [†] Osallistujista, joilla oli yksityinen vakuutus, kuudella oli lisäksi Medicaid, yhdellä lisäksi Medicare ja yhdellä lisäksi muu valtion vakuutus. [‡] Medicaid-tukea saaneista osallistujista yhdellä oli myös muu valtion vakuutus.				

Haittavaikutukset

Seuraavassa taulukossa on täydellinen luettelo PEDAP-tutkimuksen jatkovaiheen aikana ilmenneistä haittatapahtumista. DKA-tapahtumia ei esiintynyt:

Yhteenveto haittatapahtumista PEDAP:n jatkovaiheen aikana (N = 96)

		Tapahtumien lukumäärä	
		CLC-CLC (N = 63)	SC-CLC (N = 33)
Haittatapahtumien kokonaismäärä		46	29
Vakavat hypoglykemiatapahtumat (SH)* <i>N tapahtumaa / N osallistujaa</i>		2/2	0/0
Muut vakavat haittatapahtumat (SAE) <i>N tapahtumaa / N osallistujaa</i>		1/1	0/0
Muut haittatapahtumat <i>N tapahtumaa / N osallistujaa</i>		43/34	29/16
	Tutkimuslaitteeseen liittyvä hyperglykemia, johon liittyi tai ei liittynyt ketoosia	20/18	8/8
	Tutkimuslaitteeseen liittymätön hyperglykemia, johon liittyi tai ei liity ketoosia	10/8	12/4
	Hypoglykemia (ei vakava)	1/1	0/0
	Allergia NOS	1/1	0/0

Yhteenveto haittatapahtumista PEDAP:n jatkovaiheen aikana (N = 96) (jatkuu)

		Tapahtumien lukumäärä	
		CLC-CLC (N = 63)	SC-CLC (N = 33)
	Selluliitti	0/0	1/1
	COVID-19	3/3	0/0
	Kuume	0/0	1/1
	Gastroenteriitti	2/2	2/2
	Päävamma	0/0	1/1
	Influenssa	1/1	0/0
	Haava	0/0	1/1
	Keuhkokuume	1/1	0/0
	Ihoinfektio	1/1	2/2
	Ylempien hengitysteiden infektio	1/1	0/0
	Virusoireyhtymä	1/1	0/0
	Oksentelu	1/1	1/1
* Vakava hypoglykemia tapahtuma määritellään hypoglykemia tapahtumaksi, jossa a) tarvitaan apua toiselta henkilöltä tajunnantason vaihtelun takia ja jossa b) toisen henkilön on annosteltava aktiivisesti hiilihydraatteja tai glukagonia tai ryhdyttävä muihin elvytystoimiin. † Yksi CLC-CLC-ryhmän osallistuja joutui sairaalaan lihaskivun takia.			

Interventiomyöntävyys

Seuraavassa taulukossa on yhteenveto siitä, kuinka usein Control-IQ-teknologialla varustettua t:slim X2 -insuliinipumppua käytettiin PEDAP-jatkovaiheessa. Kaikki CLC-CLC-ryhmän osallistujat käyttivät alkuperäistä Control-IQ-algoritmia (Control-IQ-teknologia 1.0), jota oli muokattu siten, että painon ja päivittäisen insuliiniannoksen kokonaismäärä voitiin syöttää pienempinä viikoilla 1–13. Viikoilla 14–26 kaikki jatkovaiheen osallistujat sekä CLC-CLC- että SC-CLC-ryhmässä käyttivät päivitettyä Control-IQ-algoritmia (Control-IQ+-teknologia v1.5).

PEDAP:n laajennusvaiheen mediaaniosuus Closed Loop -järjestelmän käyttäjästä prosentteina

	CLC-CLC	SC-CLC
Viikot 1–13*	94 % (N = 63)	NA (N = 33)
Viikot 14–17	96 % (N = 63)	96 % (N = 33)
Viikot 18–21	96 % (N = 62)	96 % (N = 32)
Viikot 22–26	96 % (N = 61)	96 % (N = 31)
Viikot 14–26**	96 % (N = 63)	95 % (N = 33)

*Viikkojen 1–13 nimittäjä on päivien lukumäärä neljännen päivän alusta satunnaistamisen jälkeen ja 13 viikon käyntiä edeltävän päivän loppuun.

**Viikkojen 14–26 nimittäjä on päivien lukumäärä neljännen päivän alusta jatkovaiheen koulutuskäynnin jälkeen ja 26 viikon käyntiä edeltävän päivän loppuun tai viimeistä yhteydenottopäivää edeltävän päivän loppuun niiden osallistujien osalta, jotka keskeyttivät tutkimuksen.

Tärkeimmät CGM-tulokset

Aika alueella 3,9–10,0 mmol/l kaikissa tutkimuksen vaiheissa on esitetty alla. Kaikki CLC-CLC-ryhmän osallistujat käyttivät alkuperäistä Control-IQ-algoritmia (Control-IQ-tekniikka v1.0), jota oli muokattu siten, että painon ja päivittäisen insuliiniannoksen kokonaismäärä voitiin syöttää pienempinä viikoilla 1–13. Viikoilla 14–26 kaikki jatkovaiheen osallistujat sekä CLC-CLC- että SC-CLC-ryhmässä käyttivät päivitettyä Control-IQ-algoritmia (Control-IQ+-tekniikka v1.5).

PEDAP-tutkimuksen jatkovaihe – prosentuaalinen aika alueella 3,9–10,0 mmol/l: ensisijainen päätetapahtuma, jonka paremmuus testattiin (N = 96)

Aika ja muutos	CLC-CLC (N = 63)	SC-CLC (N = 33)
RCT-lähtötilanne	57 % (18) N = 62	55 % (15)
Viikot 1 – tutkimuksen loppu	70 % (11)	56 % (13)
Viikot 14–26	70 % (11)	68 % (9)
26 viikon säädetty ryhmäero (95 % CI) [p-arvo]*	0,1 % (–1,2, 1,4) [0,86]	
*Eroa koskeva pistearvio ja 95 %:n luottamusväli laskettiin suoran todennäköisyyden mallilla. Tässä mallissa otettiin huomioon mittarin RCT-lähtöarvo, ikä, aiempi CGM- ja pumppukäyttö sekä satunnaisvaikutuksena sijaintipaikka. P-arvoja ja luottamusvälejä mukautettiin väärän löydön osuuden hallitsemiseksi.		

Toissijainen analyysi

Seuraavassa taulukossa esitetään HbA1c-tulosten sekundaarianalyysi. Kaikki CLC-CLC-ryhmän osallistujat käyttivät alkuperäistä Control-IQ-algoritmia (Control-IQ-teknologia v1.0), jota oli muokattu siten, että painon ja päivittäisen insuliiniannoksen kokonaismäärä voitiin syöttää pienempinä viikoilla 1–13. Viikoilla 14–26 kaikki jatkovaiheen osallistujat sekä CLC-CLC- että SC-CLC-ryhmässä käyttivät päivitettyä Control-IQ-algoritmia (Control-IQ+-teknologia v1.5).

PEDAP:n jatkovaihe: HbA1c-päätetapahtumat*

		n	Lähtötilanteen keskiarvo (SD)
RCT-lähtötilanne	CLC-CLC	59	7,6 (1,2)
	SC-CLC	32	7,7 (0,9)
Viikko 13	CLC-CLC	58	7,0 (0,7)
	SC-CLC	32	7,5 (0,9)
Viikko 26	CLC-CLC	55	7,1 (0,8)
	SC-CLC	28	7,2 (0,7)
*CLC-CLC-ryhmä käytti suljetun ohjauksen järjestelmää sekä RCT- että jatkovaiheessa. SC-CLC:ssä käytettiin vakiohoitoa RCT:ssä ja suljetun silmukan valvontaa jatkovaiheessa.			

31.7 Higher-IQ-tutkimus

Tämän tutkimuksen tavoitteena oli arvioida Control-IQ-teknologian turvallisuutta ja tehoa, kun sitä käytetään 24 tuntia vuorokaudessa 3 kuukauden ajan normaaliolosuhteissa aikuisilla, joilla on suuri insuliinin tarve.

Higher-IQ-tutkimukseen osallistui aikuisia (n=34), joilla oli tyypin 1 diabetes ja joilla oli vähintään yksi perusannos, joka oli suurempi kuin 3 yksikköä tunnissa, yhdessä ryhmässä, prospektiiviseen Control-IQ-teknologiatutkimukseen 13 viikon ajan. Kaikki osallistujat suorittivat myös ateria- ja liikuntahaasteita tutkimuksen aikana.

Osallistujat olivat vähintään 18-vuotiaita, heillä oli ollut tyypin 1 diabetes vähintään yhden vuoden ajan, he käyttivät insuliinipumppua vähintään 3 kuukautta, hemoglobiini AC1c oli 10,5 % ja heidän painonsa oli ≤200 kg (440 lbs).

Alla esitetään tutkimukseen osallistujien lähtötason tiedot. Tutkimukseen ei otettu mukaan osallistujia, joilla oli enemmän kuin yksi vakava

hypoglykemia tai DKA viimeisten 6 kuukauden aikana. Tutkimukseen ei otettu naisia, joiden tiedettiin olevan raskaana. Tutkimukseen ei otettu mukaan osallistujia, joilla oli hemofilia tai jokin muu verenvuotohäiriö, lisämunuaisen vajaatoiminnan historia, hoitamaton kilpirauhassairaus, krooninen munuaissairaus, joka voisi vaikuttaa CGM:n tarkkuuteen, gastropareesihistoria tai tila, joka tutkijan tai hänen nimeämänsä henkilön mielestä vaarantaisi osallistujan tai tutkimuksen.

Hoito sulfonyyliureoilla, meglitinideillä tai Symlinillä ei ollut sallittua. Osallistujat, jotka käyttivät GLP-1-reseptoriagonisteja, DPP-4-estäjiä ja/tai SGLT-2-estäjiä, saivat jatkaa näitä lääkityksiä, jos heidän annoksensa oli pysynyt vakaana viimeisten 3 kuukauden ajan.

Higher-IQ:n osalta esitetyt yhteenvetotilastot kuvaavat keskeisiä CGM-tuloksia sekä HbA1c:n muutosta koskevaa analyysia.

Kaikki Higher-IQ-tutkimuksen osallistujat käyttivät päivitettyä Control-IQ-algoritmia, Control-IQ+-teknologiaa (v1.5).

Keskeiset CGM-tulokset osoittivat, että aika alueella 3,9–10,0 mmol/l oli yhteensä 64,75 %, ja hypoglykemia-aika oli 1,04 %.

HbA1c-arvo laski lähtötilanteen 7,69 prosentista 6,87 prosenttiin 13 viikon Control-IQ-teknologian käytön jälkeen, mikä on 0,82 %:n lasku.

Kummassakaan tutkimuksessa ei esiintynyt vakavia hypoglykeemisiä tapahtumia. Muista laitteeseen liittyvistä vakavista haittatapahtumista ei ilmoitettu.

Lähtötason ominaisuudet

Higher-IQ-tutkimuksen lähtötason tiedot, mukaan lukien demografiset tiedot tutkimukseen ottamisen hetkellä (N = 34)

Ominaisuus		Kaikki osallistujat käyttivät Control-IQ:ta (N = 34)
Ikä (vuotta)		
	Keskiarvo (SD)	39,9 (11,9)
	Vaihteluväli	20–66
Sukupuoli – nainen n (%)		14 (41,2 %)
Paino (kg)		
	Keskiarvo (SD)	114,8 (17,4)
	Vaihteluväli	85,1–169,3
Vuorokauden insuliinin kokonaismäärä (yksikköä/kg/vrk) jatkovaiheen alussa		
	Mediaani (IQR)	1,2 (0,4)
	Vaihteluväli	0,5–2,0
Rotu / etninen alkuperä		
	Valkoinen, ei latino	34 (100 %)
	Musta/afroamerikkalainen	2 (5,9 %)
	Havaijin alkuperäiskansa tai muu Tyynenmeren saaren kansalainen	1 (2,9 %)
Etninen alkuperä latino		3 (8,8 %)

Higher-IQ-tutkimuksen lähtötason tiedot, mukaan lukien demografiset tiedot tutkimukseen ottamisen hetkellä (N = 34)

Ominaisuus		Kaikki osallistujat käyttivät Control-IQ:ta (N = 34)
Korkein koulutustaso		
	Vähemmän kuin lukio	1 (2,9 %)
	Lukiotutkinto/todistus/GED	4 (11,8 %)
	Jonkin verran korkeakouluopintoja, mutta ei tutkintoa	8 (23,5 %)
	Opistotason tutkinto	3 (8,8 %)
	Korkeakoulututkinto (kandidaatin tutkinto tai vastaava)	13 (38,2 %)
	Ylempi korkeakoulututkinto (maisteri, tohtori, lääketieteen tohtori jne.)	5 (14,7 %)

Haittavaikutukset

Seuraavassa taulukossa on täydellinen luettelo Higher-IQ-tutkimuksen aikana ilmenneistä haittatapahtumista:

Higher-IQ – kaikki haittatapahtumat (N = 34)

	Tapahtumien lukumäärä
	Kaikki osallistujat käyttivät Control-IQ:ta
Haittatapahtumien kokonaismäärä	38
Vakavat hypoglykeemiset (SH) tapahtumat*	0
Diabeettiset ketoasidoosiset (DKA) tapahtumat [†]	0
Muut vakavat haittatapahtumat [‡] (SAE)	1
Muut haittatapahtumat <i>N tapahtumaa / N osallistujaa</i>	37/18

Higher-IQ – kaikki haittatapahtumat (N = 34) (jatkuu)

		Tapahtumien lukumäärä
		Kaikki osallistujat käyttivät Control-IQ:ta
	Tutkimuslaitteeseen liittyvä hyperglykemia, johon liittyi tai ei liittynyt ketoosia	1/1
	Tutkimuslaitteeseen liittymätön hyperglykemia, johon liittyi tai ei liitty ketoosia	0/0
	Keuhkoputkentulehdus	1/1
	Krooninen munuaissairaus	1/1
	Yskä	1/1
	COVID-19	2/2
	Dyslipidemia	1/1
	Hypertensio	1/1
	Influenssa	3/3
	Nivelsiteen nyrjähdys	1/1
	Migreeni	1/1
	Myalgia	1/1
	Pahoinvointi/oksentelu	2/2
	Nielurisakipu	1/1
	Ulkokorvatulehdus	1/1
	Välikorvatulehdus	2/2

Higher-IQ – kaikki haittatapahtumat (N = 34) (jatkuu)

		Tapahtumien lukumäärä
		Kaikki osallistujat käyttivät Control-IQ:ta
	Nielutulehdus, streptokokin aiheuttama	1/1
	Ihon kuluminen	1/1
	Uniapneaoireyhtymä	1/1
	Jäykän henkilön oireyhtymä	1/1
	Hampaan paise	1/1
	Hampaan murtuma	1/1
	Tärykalvon reikä	1/1
	Ylempien hengitysteiden infektiio	10/7
*Vakava hypoglykemia tapahtuma määritellään hypoglykemia tapahtumaksi, jossa a) tarvitaan apua toiselta henkilöltä tajunnantason vaihtelun takia ja jossa b) toisen henkilön on annosteltava aktiivisesti hiilihydraatteja tai glukagonia tai ryhdyttävä muihin elvytystoimiin. † DCCT-kriteerit täyttävät DKA-tapahtumat. ‡ Yksi osallistuja joutui sairaalaan uuden, ensimmäistä kertaa esiintyvän eteisvärinän takia.		

Interventiomyöntvyys

Seuraavassa taulukossa esitetään yleiskatsaus siitä, kuinka usein Control-IQ-teknologialla varustettua t:slim X2 -insuliinipumppua käytettiin Higher-IQ-tutkimuksen aikana:

Higher-IQ:n interventioon sitoutuminen 13 viikon tutkimusjakson aikana (N = 34).

	Sensorin käyttö (%)	Closed Loop -järjestelmän käyttö (%)
Keskiarvo (SD)	97,9 %	93 %

Tärkeimmät CGM-tulokset

Alla on esitetty tärkeimmät CGM-päätetapahtumat yleisesti, päivällä ja yöllä:

Higher-IQ: prosenttiosuus ajasta glykeemisellä alueella (N = 34)

CGM:n alueella olevan ajan keskiarvo % (SD)	Yhteensä	Päivällä	Yöllä
VS 3,9–10,0 mmol/l	64,75 % (10,75)	63,47 % (10,89)	68,47 % (14,81)
VS >10,0 mmol/l	34,21 % (11,05)	35,62 % (11,25)	30,09 % (15,01)
VS ≥13,9 mmol/l	10,45, % (6,78)	10,74 % (6,29)	9,58 % (10,39)
VS 3,9–7,8 mmol/l	37,87 % (10,75)	36,96 % (10,81)	40,55 % (14,43)
VS <3,0 mmol/l	0,20 % (0,22)	0,15 % (0,17)	0,35 % (0,42)
VS <3,9 mmol/l	1,04 % (0,98)	0,90 % (0,90)	1,44 % (1,48)

Toissijainen analyysi

Higher-IQ: keskuslaboratorion HbA1c-arvon muutos 13 viikossa (N = 34).

	Lähtötaso	13 viikkoa	Muutos lähtötasosta	P-arvo
HbA1c:n (%) keskiarvo (SD)	7,69 (1,08)	6,87 (0,57)	-0,82 (0,73)	p<0,001

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

5 Tekniset tiedot ja takuu

LUKU 32

Tekniset tiedot

32.1 Yleiskatsaus

Tässä osassa on taulukoita Tandem Mobi™ -pumpun teknisistä tiedoista, suorituskykyominaisuuksista, valinnoista, asetuksista ja sähkömagneettisen yhteensopivuuden tiedoista. Tämän osan sisältämät tiedot täyttävät kansainvälisissä standardeissa IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11 ja IEC 60601-2-24 asetetut vaatimukset.

32.2 Tandem Mobi -insuliinipumpun tekniset tiedot

Pumpun tekniset tiedot

Teknisen tiedon tyyppi	Tekniset tiedot
Luokitus	Infuusiopumppu: sisäisellä virtalähteellä varustettu laite, päällä pidettävä, tyyppin BF sovellettu osa. Ulkoinen vaihtovirtalähde/laturi: luokka II, suora liitäntä. Syttyvien anesteettien ja räjähtävien kaasujen syttyminen pumpusta johtuen on epätodennäköistä. Vaikka tämä riski on epätodennäköinen, Tandem Mobi -pumppua ei suositella käytettäväksi syttyvien anesteettien ja räjähtävien kaasujen läheisyydessä.
Koko	5,13 cm x 3,73 cm x 1,42 cm (P x L x K) – (2,02" x 1,47" x 0,56")
Paino (täysin varusteltuna)	30 grammaa (1,06 unssia)
Käyttöolosuhteet	Lämpötila: 5 °C – 37 °C (41 °F – 99 °F) Kosteus: 20–85 %:n suht. kosteus, ei tiivistyvä
Säilytysolosuhteet	Lämpötila: -20 °C – 45 °C (-4 °F – 113 °F) Kosteus: 20–90 %:n suht. kosteus, ei tiivistyvä
Ilmanpaine	–396 – 4 206 m (–1 300 – 13 800 jalkaa)
Koteloitiluokka	Uusi pumppu, johon on ladattu säiliö: luokan IP28 vedenkestävyys 2,4 metrin syvyyteen jopa 2 tunnin ajan
Säiliön tilavuus	2,0 ml tai 200 yksikköä
Kanyylin täyttömäärä	0,1–1,0 insuliiniyksikköä

Pumpun tekniset tiedot (jatkuu)

Teknisen tiedon tyyppi	Tekniset tiedot
Insuliinipitoisuus	U-100
Käyttöiän ehdot	Pumpun odotettu käyttöikä, mukaan lukien sisäinen virtalähde ja lataustarvikkeet, on neljä vuotta.
Hälytystyyppi	Näkyvä, kuuluva ja värisevä
Perusannoksen annostelutarkkuus kaikilla virtausnopeuksilla (testattu standardin IEC 60601-2-24 mukaisesti)	± 5 % annostelunopeuksille 0,1 yksikköä/tunti – 15,0 yksikköä/tunti
Bolusannoksen annostelutarkkuus kaikilla tilavuuksilla (testattu standardin IEC 60601-2-24 mukaisesti)	± 5 %
Potilaan suojaaminen ilmainfuusiolta	Pumppu annostelee insuliinia ihon alle interstitiaaliseen kudokseen; se ei pistä insuliinia suoneen. Läpinäkyvä letku ja ruiskun kotelo auttavat ilmakehien havaitsemisessa.
Tuotettu infuusion paine enintään ja Tukos-häilytyksen kynnysarvo	70 PSI
Perusannoksen annostelutiheys	5 minuuttia kaikille perusannoksille
Elektronisen muistin säilyvyysaika, kun pumpun sisäisen akun varaus on täysin purkautunut (mukaan lukien hälytysasetukset ja hälytyshistoria)	Yli 30 päivää
Mittaamiseen käytettävä infuusiosetti	Unomedical VariSoft™ -infuusiosetti
Tyypillinen käyttöaika, kun pumppu toimii keskimääräisellä annoksella	Normaalissa käytössä ja kun keskipitkoinen annos on 2 yksikköä tunnissa, akun latausvarauksen voi kohtuullisessa määrin odottaa kestävän 3–5 päivää, riippuen CGM:n ja Tandem Mobi -mobiilisovelluksen käytöstä, täyteen ladatusta täysin purkautuneeseen tilaan.

Pumpun tekniset tiedot (jatkuu)

Teknisen tiedon tyyppi	Tekniset tiedot
Yli- tai ali-infuusion käsittely	Ohjelmisto valvoo säännöllisesti pumpun tilaa. Useat ohjelmistomonitorit antavat lisäsuojaa vaarallisia olosuhteita vastaan. Yli-infuusion vaaraa vähennetään seuraamalla glukosia (joko CGM-järjestelmän, VS-mittarin tai molempien kautta), useilla varmennuksilla ja vahvistuksilla sekä monilla muilla turvahälytyksillä. Käyttäjien täytyy tarkistaa ja vahvistaa kaikkien bolusannostelujen, perusannosten ja tilap. annosten tiedot ennen annostelun aloittamista. Lisäksi bolusannostelun vahvistamisen jälkeen käyttäjällä on 5 sekuntia aikaa peruuttaa annostelu ennen kuin se aloitetaan. Valinnainen Auto-Off-hälytys annetaan, kun käyttäjä ei ole ollut järjestelmän kanssa vuorovaikutuksessa ennalta määritetyn ajan kuluessa. Ali-infuusion vaaraa vähennetään havainnoimalla tukoksia ja seuraamalla verensokeria sitä mukaa, kun VS-syötteitä kirjataan. Käyttäjille annetaan kehoitteita korkean verensokerin hoitamiseen korjausboluksella.
Bolusmäärä tukoksen poistamisen jälkeen	Bolusmäärä tukoksen poistamisen jälkeen ei saa ylittää annosteltavaksi tarkoitettua ohjelmoitua insuliinimäärää.
Säiliöön jäänyt insuliini (käyttökelvoton)	Enintään 15 yksikköä (0,15 ml)
Äänihälytyksen vähimmäisvoimakkuus	45 dBA 1 metrin päässä

HUOMAUTUS

Tässä taulukossa mainitut tarkkuudet koskevat kaikkia Tandem Diabetes Care, Inc. -merkkisiä infuusiosettejä, mukaan lukien: AutoSoft™ 90-, AutoSoft™ XC-, AutoSoft™ 30-, VariSoft™- ja TruSteel™-merkkiset infuusiosetit.

32.3 Lisävarusteiden tekniset tiedot

USB-latausalustan johdon tekniset tiedot

Teknisen tiedon tyyppi	Tekniset tiedot
Pituus	1,5 metriä (5 jalkaa)
Tyyppi	USB A – USB C

Virtalähde/laturi, AC, suorakytkentä, USB:N tekniset tiedot

Teknisen tiedon tyyppi	Tekniset tiedot
Osanumero	HDP12-MD5024U
Tulo	100–240 V AC, 50/60 Hz
Lähtöjännite	5 V DC
Lähtöteho enintään	12 W
Lähtöliitin	USB-tyyppi A

Induktiivisen latausalustan tekniset tiedot

Teknisen tiedon tyyppi	Tekniset tiedot
Osanumero	MC-10D
Tulo	5 V DC, 2 A
Lähtöteho enintään	5 W
Langattoman latauksen protokolla	Qi-yhteensopiva

32.4 Tandem Mobi -insuliinipumpun valinnat ja asetukset

Valinnat ja asetukset

Asetuksen tyyppi	Asetuksen tiedot
Aika	Käyttäjän määrittämä 24 tunnin kellolla
Perusannoksen asetuksen vaihteluväli	0,1–15 yksikköä/tunti
Insuliinin annosteluprofiilit (perus ja bolus)	6
Perusannoksen segmentit	16 annosteluprofiilia kohti
Perusannoksen lisäykset	0,001 ohjelmoiduilla annoksilla, vastaa 0,1 yksikköä tunnissa tai enemmän
Tilapäinen perusannos	15 minuutista 72 tuntiin 1 minuutin tarkkuudella välillä 0–250 %
Bolusasetukset	Bolus voidaan annostella hiilihydraattien (grammojen) tai insuliinin (yksikköjen) perusteella. Hiilihydraattien vaihteluväli on 1–999 grammaa, insuliinin vaihteluväli on 0,05–25 yksikköä
Insuliini-hiilihydraattisuhde (IHS)	16 aikasegmenttiä 24 tunnin aikana; suhde: 1 yksikkö insuliinia per x grammaa hiilihydraatteja; 1:1–1:300 (voidaan asettaa 0.1:n välein alle 10)
VS-tavoitearvo	16 aikasegmenttiä. 3,9–13,9 mmol/l 0,1 mmol/l:n lisäyksiin
Korjauskerroin	16 aikasegmenttiä; suhde: 1 yksikkö insuliinia laskee verensokeria x mmol/l; 1:0,1–1:33,3 (33,3 mmol/l:n lisäyksiin)
Insuliinin aktiivisuuden kesto	1 aikasegmentti; 2–8 tuntia 1 minuutin lisäyksiin (oletus on 5 h)
Boluksen lisäys	0,01 yli 0,05 yksikön suuruisilla määrillä
Pikaboluksen lisäykset	Kun asetettu insuliiniyksiköihin: 0,5, 1, 2, 5 yksikköä (oletus on 0,5 yksikköä). Kun asetuksena on hiilihydraattigrammat: 2, 5, 10, 15 grammaa (oletus on 2 g)

Valinnat ja asetukset (jatkuu)

Asetuksen tyyppi	Asetuksen tiedot
Jatketun boluksen enimmäisaika	8 tuntia
Boluksen maksimikoko	25 yksikköä
Automaattisen boluksen maksimikoko	6 yksikköä
Vähän insuliinia säiliössä -ilmaisin	Tilan ilmaisim näkyy <i>perusnäytöllä</i> ; Vähän insuliinia -varoitus on käyttäjän säädettävissä välillä 15–40 yksikköä (oletus on 20 yksikköä).
Auto-Off-hälytys	Päällä tai pois päältä (oletuksena pois päältä); käyttäjän säädettävissä (5–24 tuntia; oletus on 12 tuntia, jota voit muuttaa, kun valinta on asetettu päälle).
Historian tallennus	30 päivää
Kieli	Alueelliset kielivaatimukset ovat sovellettavissa (oletusarvo on englanti).
Vaihto-muistutus	Kehottaa käyttäjää vaihtamaan infuusiosetin. Asetukseksi voidaan valita 1–3 päivää käyttäjän valitsemana aikana (oletuksena asetus on pois päältä).
Unohtunut ateriabolus -muistutus	Antaa käyttäjälle kehoitteen, jos bolusta ei ole annosteltu sinä aikana, jolle muistutus on asetettu. Käytettävissä 4 muistutusta (oletuksena asetus on pois päältä).
VS boluksen jälkeen -muistutus	Kehottaa käyttäjää mittaamaan verensokerin valittuna ajanjaksona boluksen annostelun jälkeen. Asetukseksi voidaan valita 1–3 tuntia (oletuksena asetus on pois päältä).
Korkea VS -muistutus	Kehottaa käyttäjää mittaamaan verensokerin uudestaan korkean VS:n syöttämisen jälkeen. Käyttäjä valitsee muistutukselle korkean VS-arvon ja kellonajan (asetus on oletuksena pois päältä).
Matala VS -muistutus	Kehottaa käyttäjää mittaamaan verensokerin uudestaan matalan VS:n syöttämisen jälkeen. Käyttäjä valitsee muistutukselle matalan VS-arvon ja kellonajan (asetus on oletuksena pois päältä).

32.5 Pumpun suorituskykyominaisuudet

Tandem Mobi -insuliinipumppu annostelee insuliinia kahdella tavalla: perusinsuliinin annostelu (jatkuva) ja bolusinsuliinin annostelu. Seuraavat tarkkuutta koskevat tiedot on kerätty kummastakin annostelutavasta Tandemin suorittamissa laboratoriotutkimuksissa.

Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) on saatavilla osoitteessa tandemdiabetes.com/legal. Tandem Mobi-järjestelmän perus-UDI-DI on 00389152TF0018738ZJ. Tandem Mobi -mobiilisovelluksen perus-UDI-DI on 0850018992TF-0011603KR.

Perusannoksen annostelu

Perusannoksen annostelutarkkuuden arvioimiseksi testattiin 32 Tandem Mobi -pumppua, jotka annostelivat pienellä, keskitasoisella ja suurella perusannoksen nopeudella (0,1, 2,0 ja 15 yksikköä/tunti). Pumpuista 16 oli uusia ja 16 vanhoja 4 vuoden säännöllisen käytön simuloimiseksi. Sekä vanhoista että uusista pumpuista kahdeksan pumppua testattiin uudella säiliöllä ja kahdeksan säiliöllä, jota oli käytetty kahden vuoden ajan. Insuliinin tilalla käytettiin vettä. Vettä pumpattiin asteikolla merkittyyn säiliöön ja pumppaustarkkuutta arvioitiin nesteen painon avulla eri aikapisteissä.

Seuraavissa taulukoissa raportoidaan havaitusta tyypillisestä perusannoksen suorituskyvystä (mediaani) sekä matalimmista ja korkeimmista tuloksista, joita havaittiin pienelle, keskikokoiselle ja suurelle perusannokselle kaikkien testattujen pumppujen osalta. Keskikokoisten ja suurten perusannosten osalta tarkkuudesta on raportoitu perusannoksen annostelun alkamishetkestä ilman lämmittelyjaksoa. Minimiperusannoksen osalta tarkkuudesta on raportoitu 1 tunnin lämmittelyjakson jälkeen. Taulukoissa näytetään jokaisen ajanjakson osalta pyydetyn insuliinin määrä ensimmäisellä rivillä ja annosteltu määrä asteikon mittaamana toisella rivillä.

Pienen perusannoksen annostelukyky (0,1 yksikköä/tunti)

Perusannoksen kesto (asetuksella 0,1 yksikköä/tunti annosteltujen yksikköjen määrä)	1 tunti (0,1 yksikköä)	6 tuntia (0,6 yksikköä)	12 tuntia (1,2 yksikköä)
Annosteltu määrä [minimi, maksimi]	0,09 yksikköä [0,07, 0,18]	0,60 yksikköä [0,37, 0,73]	1,21 yksikköä [0,84, 1,38]

Keskikokoisen perusannoksen annostelukyky (2,0 yksikköä/tunti)

Perusannoksen kesto (asetuksella 2 yksikköä/tunti annosteltujen yksikköjen määrä)	1 tunti (2 yksikköä)	6 tuntia (12 yksikköä)	12 tuntia (24 yksikköä)
Annosteltu määrä [minimi, maksimi]	1,9 yksikköä [1,5; 2,1]	12,1 yksikköä [10,7, 12,5]	24,4 yksikköä [21,8, 25,0]

Suuren perusannoksen annostelukyky (15 yksikköä/tunti)

Perusannoksen kesto (asetuksella 15 yksikköä/tunti annosteltujen yksikköjen määrä)	1 tunti (15 yksikköä)	6 tuntia (90 yksikköä)	12 tuntia (180 yksikköä)
Annosteltu määrä [minimi, maksimi]	15,3 yksikköä [12,3, 15,6]	90,5 yksikköä [84,4, 91,0]	180,0 yksikköä [174,2, 181,4]

Boluksen annostelu

Boluksen annostelun tarkkuuden arvioimiseksi 32 Tandem Mobi -pumppua testattiin annostelemalla peräkkäin pieniä, keskikokoisia ja suuria bolusannoksia (0,05, 2,5 ja 25 yksikköä). Pumpuista 16 oli uusia ja 16 vanhoja 4 vuoden säännöllisen käytön simuloimiseksi. Sekä vanhoista että uusista pumpuista kahdeksan pumppua testattiin uudella säiliöllä ja kahdeksan säiliöllä, jota oli käytetty kahden vuoden ajan. Tässä testissä insuliinin tilalla käytettiin vettä. Vettä pumpattiin asteikolla merkittynsä säiliöön ja pumppaustarkkuutta arvioitiin nesteiden painon avulla eri aikapisteissä.

Annosteltuja bolusmääriä verrattiin pyydetyn bolusmäärän annosteluun minimibolusmäärien, keskikokoisten bolusmäärien ja maksimibolusmäärien osalta. Seuraavissa taulukoissa esitetään havaitut keskikokoiset ja minimi- ja maksimiboluskoot sekä niiden bolusten määrä, joiden havaittiin olevan kullekin bolusmäärälle määritellyllä tavoitealueella.

Yhteenveto boluksen annostelukyvystä (n = 32 pumpppua)

Yksittäisen boluksen suorituskyky tarkkuuden osalta	Tavoiteboluksen koko [yksikköä]	Keskimääräisen boluksen koko [yksikköä]	Minimiboluksen koko [yksikköä]	Maksimiboluksen koko [yksikköä]
Minimiboluksen annostelukyky (n = 800 bolusta)	0,050	0,051	0,031	0,058
Keskikokoisen boluksen annostelukyky (n = 800 bolusta)	2,50	2,493	2,087	2,712
Maksimiboluksen annostelukyky (n = 192 bolusta)	25,00	24,625	23,778	25,775

Pienen boluksen annostelukyky (0,05 yksikköä) (n = 800 bolusta)

	Annostellut insuliiniyksiköt 0,05 yksikön boluspyynnön jälkeen									
	<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 %)
Bolusten määrä ja prosenttiosuus tavoitealueella	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 %)

Keskikokoisen boluksen annostelukyky (2,5 yksikköä) (n = 800 bolusta)

	Annostellut insuliiniyksiköt 2,5 yksikön boluspyynnön jälkeen									
	<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 %)
Bolusten määrä ja prosenttiosuus tavoitealueella	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 %)

Suuren boluksen annostelukyky (25 yksikköä) (n = 192 bolusta)

	Annosteltuja insuliiniyksiköjä 25 yksikön boluspyynnön jälkeen									
	<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 %)
Bolusten määrä ja prosenttiosuus tavoitealueella	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 %)

Annosmäärä

Ominaisuus	Arvo
25 yksikön boluksen annostelunopeus	Tyypillisesti 4,93 yksikköä minuutissa
2,5 yksikön boluksen annostelunopeus	Tyypillisesti 1,72 yksikköä minuutissa

Boluksen kesto

Ominaisuus	Arvo
25 yksikön boluksen kesto	Tyypillisesti 5 minuuttia 4 sekuntia
2,5 yksikön boluksen kesto	Tyypillisesti 1 minuutti 27 sekuntia

Aika Tukos-hälytykseen*

Käyttöannos	Tyypillisesti	Enintään
Bolus (2,5 yksikköä tai enemmän)	46 sekuntia	3 minuuttia
Perusannos (2 yksikköä/tunti)	40 minuuttia	2 tuntia
Perusannos (0,1 yksikköä/tunti)	17 tuntia 11 minuuttia	72 tuntia
<i>*Aika tukkeutumishälytykseen perustuu insuliinimäärään, jota ei ole annettu käyttämällä pahimassa tapauksessa suurinta käytettävissä olevaa infuusiosarjan pituutta (43 tuumaa). Tukoksen ilmetessä alle 3 yksikön bolukset eivät välttämättä laukaise Tukos-hälytystä, jos perusinsuliinia ei annostella. Boluksen määrä vähentää Aika tukos-hälytykseen -aikaa riippuen perusannoksesta.</i>		

32.6 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Tandem Mobi -järjestelmä täyttää sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan yleisen standardin IEC 60601-1-2 häiriönsietovaatimukset.

Tämän osan sisältämät tiedot koskevat järjestelmää. Nämä tiedot antavat kohtuullista varmuutta normaalia toiminnasta, mutta eivät takaa sitä kaikissa olosuhteissa. Jos järjestelmää on käytettävä muiden sähkölaitteiden välittömässä läheisyydessä, järjestelmää tulee tarkkailla tällaisessa ympäristössä, jotta varmistetaan sen normaali toiminta. Lääketieteellisiä sähkölaitteita käytettäessä on ryhdyttävä erityisiin varotoimiin sähkömagneettisen yhteensopivuuden osalta. Järjestelmää pitää käyttää tässä annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.

▲ VAROITUS

Käytä **VAIN** valmistajan toimittamia lisävarusteita, kaapeleita, sovitimia ja latureita. Kolmannen osapuolen laitteiden käyttö saattaa lisätä tämän laitteen sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää sen sähkömagneettista

häiriönsietokykyä ja johtaa virheelliseen toimintaan.

Standardin IEC 60601-1 vaatimusten testauksessa pumpun olennainen suorituskyky määritettiin seuraavasti:

- Pumppu ei yliannostele kliinisesti merkittävää insuliinimäärää.
- Pumppu ei aliannostele kliinisesti merkittävää insuliinimäärää ilmoittamatta siitä käyttäjälle.
- Pumppu ei annostele kliinisesti merkittävää insuliinimäärää tukoksen poistamisen jälkeen.
- Pumppu ei keskeytä CGM-tietojen raportointia ilmoittamatta siitä käyttäjälle.
- Control-IQ+™-teknologialla varustettu pumppu jatkaa automaattisen insuliinin annostelun asianmukaista säätämistä vastaanotettujen CGM-tietojen perusteella.

Tämä osa sisältää seuraavat tietotaulukot:

- Langaton rinnakkaistoiminta ja tietoturva
- Sähkömagneettinen säteily

- Sähkömagneettinen häiriönsieto
- Langaton teknologia

32.7 Langaton rinnakkaistoiminta ja tietoturva

Järjestelmä on suunniteltu toimimaan turvallisesti ja tehokkaasti sellaisten langattomien laitteiden läheisyydessä, joita tyypillisesti on päivittäisten aktiviteettien tapahtumapaikoilla kotona, työpaikoilla, kaupoissa ja vapaa-ajanviettopaikoissa.

▲ VAROITUS

Kannettavat RF-viestintälaitteet (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) tulee sijoittaa vähintään 30,5 cm:n (12 tuuman) etäisyydelle kaikista Tandem Mobi -pumpun osista, mukaan lukien valmistajan ilmoittamat johdot. Muuten tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.

Järjestelmä on suunniteltu lähettämään ja vastaanottamaan Bluetooth-tekniikan langatonta viestintää. Viestintäyhteys voidaan muodostaa vasta, kun pumppuun on syötetty asianmukaiset tunnistetiedot.

Järjestelmä on suunniteltu varmistamaan tietoturva ja

potilassuhteen luottamuksellisuus siten, että siinä käytetään useita kyberturvallisuustoimia, mukaan lukien laitteen todennus, viestien salausta ja viestien validointi.

HUOMAUTUS

Pumppu hyväksyy tiedonsiirron vain tunnetusta yhdistetystä laitteesta, kuten CGM:stä tai henkilökohtaisesta älypuhelimesta. Jokainen laite on muodostettava laitepariksi pumpun kanssa. Pumpun langaton viestintä on suojattu salauksella ja todennuksella.

HUOMAUTUS

Asenna pumpun ohjelmistopäivitykset aina, kun Tandem asettaa ne saataville. Ohjelmistopäivitykset saattavat sisältää tietoturvaraparoita, jotka ovat tarpeen laitteen kyberturvallisuuden ylläpitämiseksi. Tandem ilmoittaa sinulle viestintäkanavissa, kuten sähköpostitse ja verkkosivuilla, kun pumpun ohjelmistopäivityksiä on saatavilla.

32.8 Tandem Mobi -mobiilisovelluksen tietoturva

Älypuhelimien biometrinen suojaus tai muu natiivitodennus estää luvottoman käytön. Älä koskaan jaa PIN-koodia/ salasanaa, äläkä anna kellekään muulle

henkilölle lupaa käyttää älypuhelimiasi biometristen tietojensa avulla, jotta vältetään tahattomat muutokset insuliinin annostelussa.

VAROITUS

ÄLÄ käytä älypuhelimia, jonka suojaus on murrettu tai joka on rootattu. Tiedoista saattaa tulla haavoittuvia, jos asennat Tandem Mobi -mobiilisovelluksen älypuheliin, jonka suojaus on murrettu tai joka on rootattu tai jossa käytetään käyttöjärjestelmää, joka on vielä julkaisematon tai julkaisun esiversio. Lataa Tandem Mobi -mobiilisovellus vain App Storesta. Katso kohdasta [Osa 5.1 Tandem Mobi -mobiilisovelluksen lataaminen](#) Tandem Mobi -mobiilisovelluksen asennusohjeet.

Jos sovellus vioittuu tai vaarantuu, poista Tandem Mobi -mobiilisovellus ja noudata kohdassa [Osa 5.3 Tandem Mobi -mobiilisovelluksen muodostaminen laitepariksi pumpun kanssa](#) olevia ohjeita saadaksesi jälleen Tandem Mobi -mobiilisovelluksen tunnetun kokoonpanon.

HUOMAUTUS

Asenna Tandem Mobi -mobiilisovelluksen päivitykset aina, kun Tandem julkaisee ne. Sovelluspäivitykset saattavat sisältää tietoturvaraparoita, jotka ovat tarpeen

laitteen kyberturvallisuuden ylläpitämiseksi. Tandem ilmoittaa sinulle viestintäkanavissa, kuten sähköpostitse ja verkkosivuilla, kun sovelluksen päivityksiä on saatavilla.

Tandem aikoo tukea tiettyä älypuhelimien ja käyttöjärjestelmän yhdistelmää vähintään vuoden ajan. Kun mobiilisovellus ei ole enää yhteensopiva tietyn älypuhelimien tai käyttöjärjestelmän kanssa, tietoturvapäivityksiä ei enää julkaista.

HUOMAUTUS

Ajantasainen luettelo yhteensopivista mobiililaitteista ja käyttöjärjestelmistä on osoitteessa tandemdiabetes.com/compatibility. Löydät nämä tiedot myös Tandem Mobi -mobiilisovelluksen [Asetukset](#) -näytöstä. Napauta [Ohje](#), sitten [Pumppu-](#) ja [sovellusopas](#) ja valitse sitten [Älypuhelimien yhteensopivuus](#) hakemistosta.

Ilmoita kaikista kyberturvallisuuteen liittyvistä ongelmista tai haavoittuvuuksista paikalliselle asiakastuelle heti, kun havaitset ne.

32.9 Sähkömagneettinen säteily

Järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Varmista aina, että järjestelmää käytetään tällaisessa ympäristössä.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt

Säteilytesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuuspäästöt, CISPR 11	Ryhmä 1	Pumppu käyttää radiotaajuusenergiaa ainoastaan sisäisiin toimintoihin. Tästä syystä sen radiotaajuussäteily on hyvin alhaista eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähettyvillä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt, CISPR 11	Luokka B	Pumppu soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa, kuten asuinrakennuksissa ja sellaisissa laitoksissa, jotka ovat suorassa yhteydessä pienjänniteverkkoon, joista asuinrakennukset saavat virtaa.
Harmoniset päästöt, IEC 61000-3-2	Vaatimusten mukainen	
Jännitteenvaihtelut/välkyntäpäästöt, IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukainen	

32.10 Sähkömagneettinen häiriönsieto

Järjestelmä on suunniteltu terveydenhuoltoon kotikäytössä ja sen sähkömagneettisessa ympäristössä.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

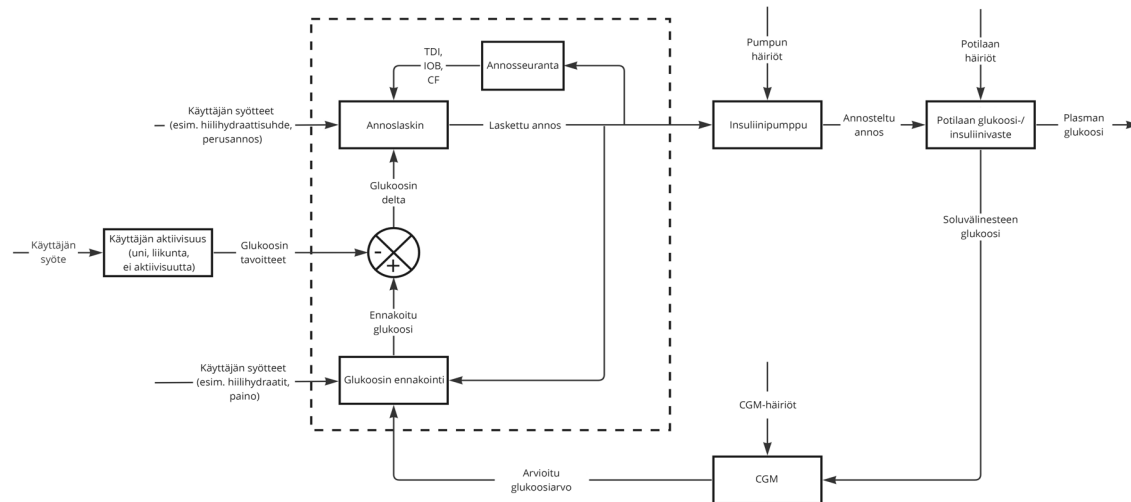
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso
Sähköstaattinen purkaus IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakti ±15 kV ilma	± 8 kV kontakti ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ±15 kV ilma
Sähköinen nopea transientti/purske IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttöjohdoille ± 1 kV tulo-/lähtöjohdoille (100 kHz:n toistotaajuus)	± 2 kV virransyöttöjohdoille ± 1 kV tulo-/lähtöjohdoille (100 kHz:n toistotaajuus)
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiaalitila ± 2 kV yleinen tila	± 1 kV differentiaalitila ± 2 kV yleinen tila
Johtunut radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V, 0,15–80 MHz 6 V ISM-taajuusalueilla 0,15–80 MHz	3 V, 0,15–80 MHz 6 V ISM-taajuusalueilla 0,15–80 MHz
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM @ 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM @ 1 kHz

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto (jatkuu)

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso
Läheisyyskenttä langattomista RF-viestintälaitteista IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m @ 18 Hz Pulssimodulaatio 450 MHz: 28 V/m @ Taajuusmodulaatio 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m @ 217 Hz Pulssimodulaatio 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m @ 18 Hz Pulssimodulaatio 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz Pulssimodulaatio 2 450 MHz: 28 V/m @ 217 Hz Pulssimodulaatio 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz: 9 V/m @ 217 Hz Pulssimodulaatio	385 MHz: 27 V/m @ 18 Hz Pulssimodulaatio 450 MHz: 28 V/m @ Taajuusmodulaatio 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m @ 217 Hz Pulssimodulaatio 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m @ 18 Hz Pulssimodulaatio 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz Pulssimodulaatio 2 450 MHz: 28 V/m @ 217 Hz Pulssimodulaatio 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz: 9 V/m @ 217 Hz Pulssimodulaatio
Jännitelaskut, lyhyet häiriöt ja jännitteen muutokset verkkovirran tulojohdoissa IEC 61000-4-11	70 % UR (30 % lasku Ur:ssa) 25 jakson ajan 0 % Ur (100 % lasku Ur:ssa) 1 jakson ajan 0 asteessa 0 % Ur (100 % lasku Ur:ssa) 0,5 jakson ajan 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 asteessa 0 % Ur (100 % lasku Ur:ssa) 250 jakson ajan	70 % UR (30 % lasku Ur:ssa) 25 jakson ajan 0 % Ur (100 % lasku Ur:ssa) 1 jakson ajan 0 asteessa 0 % Ur (100 % lasku Ur:ssa) 0,5 jakson ajan 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 asteessa 0 % Ur (100 % lasku Ur:ssa) 250 jakson ajan
Virtataajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 ja 60 Hz	400 A/m, 50 ja 60 Hz (IEC 60601-2-24)
Läheisyysmagneettikenttä 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: Fysiologinen ohjattu Closed Loop -järjestelmä

Control-IQ+-teknologia ohjaa insuliinihoitoa suljetun järjestelmän ohjausalgoritmillä, joka säätelee perusinsuliinin annostelua ja käynnistää säännöllisiä automaattisia korjausboluksia ennustetun glukoosipitoisuuden, insuliiniannostushistorian ja käyttäjän syöttämien muuttujien perusteella. Closed Loop -algoritmi käyttää jatkuvaa palautetta jatkuvasta glukoosimonitorista (CGM) saatavista arvioiduista glukoosiarvoista (EGV), käyttäjän ilmoittamista hiilihydraattisyönteistä, insuliinin annosteluhistoriasta ja käyttäjän painosta ennakoitakseen arvioidun verenokerin 30 minuutin päähän. Closed Loop -algoritmi käyttää tämän jälkeen tätä ennakoitua glukoosiarvoa, nykyisiä käyttäjätilan glukoositavoitteita (esim. liikunta, uni) ja käyttäjän syöttämiä pumpun asetuksia annosteltavan insuliiniannoksen laskemiseen. Kaikki annokset validoidaan insuliinin turvajärjestelmällä insuliinin liiallisen annostelun estämiseksi. Closed Loop -algoritmi on sisällytetty pumpun sovelluskoodiin. Pumppu vastaanottaa EGV-arvot yhteensopivasta CGM-sensorista langattoman Bluetooth-teknologian avulla. Seuraava lohkokkaavio kuvaa tätä toimintaperiaatetta.



32.12 Langattoman palvelun laatu

Pumpun ja CGM:n välisen langattoman yhteyden laatu on määritetty pumpun vastaanottamien CGM-arvojen prosenttiosuutena. Yhdessä olennaisen suorituskyvyn vaatimuksista todetaan, että pumppu ei keskeytä tietojen raportointia CGM-lähetimestä käyttäjälle siitä ilmoittamatta.

Pumppu ilmoittaa käyttäjälle useilla tavoilla väliin jääneestä arvosta tai kun CGM ja pumppu ovat kantaman ulkopuolella toisistaan. Se ilmoittaa ensimmäisen kerran, kun CGM-trendikaaviosta puuttuu piste, mikä tapahtuu viiden minuutin sisällä edellisestä lukemasta. Toinen ilmoitus annetaan 10 minuutin kuluttua, kun Kantaman ulkopuolella -kuvake näkyy *Päänäkymä*-kohdassa. Kolmas on käyttäjän asettama varoitus, joka ilmoittaa käyttäjälle, kun lähetin ja pumppu ovat kantaman ulkopuolella toisistaan. Tämän varoituksen asettaminen on määritelty osiossa [Osa 21.7 Kantaman ulkopuolella -varoituksen asettaminen](#).

Pumpun ja CGM:n langattoman yhteyden vähimmäislaadulla varmistetaan, että pumppu ei jätä väliin 15 peräkkäistä minuuttia CGM-arvoja. Pumppu pystyy vastaanottamaan onnistuneesti vähintään 90 % CGM-arvoista, kun lähetin ja pumppu ovat 6 metrin (20 jalan) etäisyydellä toisistaan ja niiden välissä ei ole esteitä.

Jotta Tandem Mobi -mobiilisovellusta voidaan käyttää oikein, pumpussa ja yhteensopivassa älypuhelimessa on oltava langaton yhteys 80 % ajasta. Langattoman tiedonsiirron yhteyden laatu Tandem Mobi -pumpun ja Tandem Mobi -mobiilisovellusta käyttävän älypuhelimien välillä on taattu 6 metrin (20 jalan) etäisyydellä, kun välissä ei ole esteitä. Muiden 2,4 GHz:n taajuusalueella toimivien laitteiden aiheuttamat langattoman tiedonsiirron häiriöt saattavat vaikuttaa CGM:n tai älypuhelimien kykyyn ylläpitää tätä yhteyden laatua. Jos haluat parantaa langattoman yhteyden laatua muiden 2,4 GHz:n taajuusalueella toimivien laitteiden läsnä ollessa, siirrä pumppu ja älypuhelin tai CGM lähemmäksi toisiaan. Jos yhteys katkeaa,

Tandem Mobi -mobiilisovellus antaa ilmoituksen.

Tandem Mobi -järjestelmän toiminta ei ole riippuvainen Wi-Fi- tai matkapuhelinverkosta. Internet-yhteyttä kuitenkin suositellaan järjestelmän optimaalisen käytön mahdollistamiseksi, jotta tietoja voidaan ladata yhdenmukaisesti ja langattomasti Tandem-pilveen. Ohjelmistopäivitysten vastaanottaminen mobiilisovellukseen tai Tandem Mobi -pumppuun edellyttää Wi-Fi- tai matkapuhelinverkkoa.

32.13 Langaton teknologia

Järjestelmässä käytetään langatonta teknologiaa, jolla on seuraavat ominaisuudet:

Langattoman teknologian tekniset tiedot

Teknisen tiedon tyyppi	Tekniset tiedot
Langaton teknologia	Bluetooth Low Energy (BLE) -versio 5.0
Tx-/Rx-taajuusalue	2,360–2,500 GHz
Kaistanleveys (per kanava)	2 MHz
Säteilyn lähtöteho (enintään)	+8 dBm
Modulointi	Gauss-vaihtotaajuusmodulaatio
Tiedonsiirron nopeus	2 Mbps
Tiedonsiirron etäisyys (enintään)	6 metriä (20 jalkaa)

32.14 FCC:n lausunto häiriöistä

Tässä käyttöoppaassa käsitelty lähetin on sertifioitu FCC:n tunnuksella: 2AA9B05.

Tämä laite on FCC-määräysten osan 15 mukainen.

Käyttö on sallittu seuraavalla kahdella ehdolla:

1. Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä, ja
2. Tämän laitteen on hyväksyttävä kaikki vastaanotetut häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa epätoivottua toimintaa.

32.15 Takuutiedot

Katso oman alueesi pumpun takuutiedot osoitteesta tandemdiabetes.com/legal/warranty.

32.16 Tuotteiden palautusmenettelyt

Katso tiedot koskien tuotteiden palautusmenettelyjä omalla alueellasi osoitteesta tandemdiabetes.com/legal/returned-goods.

32.17 Järjestelmän tapahtumatiedot

Tandem Mobi -pumppusi tapahtumatietoja seurataan ja ne kirjataan pumppuun. Tandem Mobi -mobiilisovelluksen tapahtumatietoja seurataan ja kirjataan sovellukseen. Paikallinen asiakastuki voi käyttää pumpun tallennettuja tietoja vianmääritystarkoituksiin, jos pumppu lähettää ne tiedonhallintasovellukseen, joka tukee t:slim X2 -pumppua, tai jos pumppu palautetaan. Myös muut, joilla on laillinen oikeus tai jotka voivat saada suostumuksesi saada tietoonsa tällaista tietoa, voivat päästä lukemaan ja käyttämään näitä tietoja. Tietosuojailmoitus on luettavissa osoitteessa tandemdiabetes.com/privacy/privacy-policy

32.18 Tuoteluettelo

Täydellisen tuoteluettelon saat ottamalla yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

Insuliinin annostelu

- Tandem Mobi -insuliinipumppu
- Tandem Mobi -latausalusta
- USB-C-latausalustan johto
- Tandem Mobi -insuliinijärjestelmän käyttöopas
- USB-verkkovirtasovitin

Kulutustarvikkeet

- Tandem Mobi -säiliö (t:lock-liitin)
- Infuusiosetti (kaikki t:lock-liittimillä)

Infuusiosetteja on saatavilla erilaisina vaihtoehtoina eri kanyylikokovaihtoehtoilla, letkun pituuksina, asetuskulmilla ja sekä asettimen kanssa että ilman. Joissakin infuusioseteissa on pehmeä kanyyli ja joissakin teräsneula.

Kysy paikallisesta asiakastuesta
saatavilla olevat koot ja pituudet
seuraaviin t:lock-liittimillä
varustettuihin infuusiosetteihin:

- AutoSoft 90 -infuusiosetti
- AutoSoft 30 -infuusiosetti
- AutoSoft XC -infuusiosetti
- VariSoft-infuusiosetti
- TruSteel-infuusiosetti

Valinnaiset lisävarusteet

- Tandem Mobi -pumpun kotelo
- Tandem Mobi -teippitasku

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

HAKEMISTO

A

AC-virtasovitin	57
Aikasegmentit	112, 114
lisää profiiliin	115
Akku	56
Akun varaustaso	70
Vinkkejä lataamiseen	58
Aktiivinen insuliini (IOB), profiileissa	113
Aloita tilapäinen annos	119
Alustuskalibrointi-varoitus	253
Annos-laskelma	78
Asetukset-näyttö	84
Auto-Off-hälytys	160

B

Basal	
Start a Temp Rate	119
Tilap. perusannos	25
Bluetooth-teknologiasta	218
Bluetooth-yhteyden vianmääritys	96

Bluetooth-yhteys

Vianmääritys	96
Bolus	24, 135
Aika-asetukset	113
Annostelutarkkuus	375
Ateriabolus käyttäen grammoja	141
Ateriabolus käyttäen yksiköitä	141
Boluksen peruuttaminen	146
Boluksen pysäyttäminen	146
Boluksen yleiskuvaus	136
Bolus-näyttö	78
Jatkettu bolus	24, 142
Korjausbolus	24
Pikabolus	24, 145
profiileissa	116
VS boluksen jälkeen -muistutus	155

C

CGM

12 tunnin kalibrointi -varoitus	255
Aloita tai lopeta CGM-jakso	229
Alustuskalibrointi-varoitus	253
Aseta äänenvoimakkuus	218
Aseta korjausbolus	244
CGM ei käytettävissä	276

CGM korkea -varoitusta	260
CGM lasku -varoitusta	265, 266
CGM matala -varoitusta	261, 262
CGM nousu -varoitusta	263, 264
CGM Virhe	275
CGM-kalibrointi	241
CGM-tiedot	221
Glukoositrendikaaviot	246
Glukoositrendinuolet	247
Historia, näytä	249
Järjestelmän yleiskuvaus	214
Kalibroi CGM -varoitusta	259
Kalibroi verensokeriarvo	244
Kalibroinnin aikakatkaisu -varoitusta	257
Kalibroinnin yleiskuvaus	242
Kalibrointivirhe-varoitusta	258
Kantaman ulkopuolella -varoitusta	268, 315, 316
Kantaman ulkopuolella/ei antennia, vianmääritys	281
Keskeneräinen kalibrointi -varoitusta	256
Käynnistyskalibrointi	243
Lähetin Vanhentunut hälytys	270
Lähetinvirhe	271
Lähettimen paristo vähissä -varoitusta	269
Lähettimen sarjanumero	231
Muutosnopeuden nuolet	247
Nousu-varoitusta	263, 264

Näytä tiedot pumpussa, yleiskuvaus	246
Oletusäänenvoimakkuus	219
Pariliitoksen muodostaminen ei onnistu	274
Sarjanumero	231
Sensorin epätarkkuudet, vianmääritys	282
Sensorivika	272
Sensorivika, vianmääritys	282
Syötä lähettimen sarjanumero	231
Toinen alustuskalibrointi -varoitusta	254
Tuntematon sensorin arvo	267
Tuntematon sensorin arvo, vianmääritys	280
Valitse anturin tyyppi	230
Varoitukset ja virheet	251
Vastaanotin	214
Virheellinen pariliituskoodi	273
CGM ei käytettävissä	276
CGM-järjestelmän	
vianmääritys	279
CGM korkea -varoitusta	260
CGM Korkea VS -varoituksen toisto	224
CGM lasku -varoitusta	265, 266
CGM matala -varoitusta	261, 262
CGM Matala VS -varoituksen toisto	225
CGM Nousu- ja lasku-varoitukset	226
CGM Kantaman ulkopuolella -varoitusta, aseta	227

CGM Korkean glukoosin varoitus, aseta	224
CGM Korkean VS -varoituksen oletus	224
CGM Matala VS -varoituksen oletus	225
CGM Matalan glukoosin varoitus, aseta	225
CGM-sensorityypin valitseminen	230
CGM-turvallisuustiedot	210
CGM-virhe	275
Control-IQ-teknologia	
Annostelu pysäytetty	293
Annostelua vähennetty	291
Aseta päälle tai pois	304, 305
Automaattinen korjausboluksen annostelu	297
ilman unta tai liikuntaa.	299
Insuliinin kokonaismäärä vuorokaudessa	92
Insuliinin maksimiannostelu	295
Korkea-varoitus	319
Kuinka se toimii	290
Laske insuliinin kokonaismäärä vuorokaudessa	305
liikunnan aikana	300
Maks. insuliini-varoitus	320
Matala-varoitus	318
Paino	92
Perusannoksen annostelun lisääminen	295
Profiilin perusannoksen annostelu	291
Tiedot näytöllä	309
Unen aikana	299

Unen aloitus tai lopetus manuaalisesti	308, 309
Unirytmii	305
Vaaditut asetukset	304
Control-IQ-teknologiaan liittyvät turvallisuustiedot	286
Control-IQ-teknologian yleiskuvaus	290

D

Dexcom

G6 CGM	231
G6 -sensori vanhentumassa -varoitus 6	215
G6 -sensorin alustusjakso 6	233
G7 -sensori vanhentumassa -varoitus 7	215
G7 -sensorin alustusjakso 7	236

Dexcom G6

Automaattinen sammutus 6	234
Automaattinen sensorin sammutus 6	234

Dexcom G6 CGM -sensorijakson lopettaminen

Dexcom G6 CGM -sensorijakson päättäminen

Dexcom G6 -sensori vanhentumassa -varoitus

Dexcom G6 -sensorijakson lopettaminen

Dexcom G6 -sensorin alustusjakso

Dexcom G7

Automaattinen sammutus 7 237

Automaattinen sensorin sammutus 7 237

Dexcom G7 CGM -sensorijakson lopettaminen 238

Dexcom G7 CGM -sensorijakson päättäminen 238

Dexcom G7 -sensori vanhentumassa -varoit 215

Dexcom G7 -sensorijakson lopettaminen 238

Dexcom G7 -sensorin alustusjakso 236

E

Elämäntyyliin liittyvät seikat 205

Etsi pumpput 98

G

Glukoosi ja IOB 72

Glukoosin muutosnopeusnuelet 247

Glukoositrendikaaviot 246

Grammaa

Ateriabolus, Bolus-näytöllä 78

Grammat

Ateriabolus, käyttäen 141

H

HH, Bolus-näytöllä 78

HH-suhde 24

Aika-asetukset 112

Nykyinen tila 76

Hiilihydraatit

Ateriabolus käyttäen grammoja 141

Ateriabolus, Bolus-näytöllä 78

Hiilihydr., profileissa 113

Hiilihydraatit, hiilihydr. 24

Hiilihydraattisuhde

profileissa 115

Historia

CGM-historia 249

Pumpun historia 152

Häiriöt,

FCC:n lausunto 393

Häilytykset 185

Alhainen akku -häilytykset 189

Auto-off-häilytykset 160

CGM, lähitin vanhentunut häilytykset 270

CGM, pariliitoksen muodostaminen ei onnistu 274

CGM, vaihda anturi -häilytykset 215

CGM, virheellinen pariliituskoodi 273

Jatka annostelua -hälytys	187, 188
Lämpötila-hälytys	192
Lämpötilahälytys	183
Max Basal Alert	178
Quick Bolus	181
Säiliövirhe-hälytys	191
Tukos-hälytykset	193, 194
Tyhjä säiliö -hälytys	190

I

Ilmakuplat

Poistaminen ennen annostelua	125, 127
Tarkista letku	130

Ilmoitukset-näyttö	82
---------------------------	----

Infuusiokohdan hoitaminen	122
----------------------------------	-----

Infuusiokohdan hoitaminen, lapset	30
--	----

Infuusiosettiin liittyvät riskit	48, 122
---	---------

Insuliini

Aktiivinen insuliini (IOB)	24
Insuliinin kesto	113
Insuliinitason ilmaisin	70
Insuliinitason näyttö	131
Jatka insuliinin annostelua	150
Lopeta insuliinin annostelu	150

Insuliinin kesto, profiileissa	113
---------------------------------------	-----

Irrottaminen täytön ajaksi	129
-----------------------------------	-----

J

Jatka annostelua -hälytys	187, 188
----------------------------------	----------

Jatka insuliinin annostelua	150
------------------------------------	-----

Jatkettu bolus	24, 142
-----------------------	---------

Oletus	142
--------	-----

Järjestelmän käyttöön liittyvät riskit	212
---	-----

Järjestelmän osien hävittäminen	203
--	-----

Järjestelmän puhdistaminen	202
-----------------------------------	-----

Järjestelmän säilyttäminen	202
-----------------------------------	-----

Järjestelmän terminologia	24
----------------------------------	----

CGM	25
-----	----

Pumppu	24
--------	----

K

Kalibroi CGM -varoitusta	259
---------------------------------	-----

Kalibroinnin aikakatkaisu -varoitusta	257
--	-----

Kalibroitavaroitus, 12 tuntia	255
--------------------------------------	-----

Kalibroitavirhe-varoitusta	258
-----------------------------------	-----

Kannettavan Tandem-laitteen päivitysohjelma	58
--	----

Kantaman ulkopuolella -varoitusta	268, 315, 316
--	---------------

Kanyyli	24
Kanyyli, Täytä kanyyli	132
Kanyylin täyttö	132
Käyrä	74
Keskeneräinen asennus -varoitukset	170
Keskeneräinen asetus -varoitus	173
Keskeneräinen kalibrointi -varoitus	256
Keskeneräinen kanyylin täyttö -varoitus	172
Keskeneräinen letkun täyttö -varoitus	171
Keskeneräinen säiliön vaihto -varoitus	170
Keskeytynyt bolus -varoitus	168
Keskeytynyt tilapäinen annos -varoitus	169
Korjausbolus	24
Korjauskerroin	24, 112
Aika-asetukset	112
profiileissa	115
Korkea VS -muistutus	155
Korkea-varoitus	
Control-IQ-teknologia	319
Korkeus	207
Kuvakkeet	
Kuvakkeiden selitykset	62
Kyberturvallisuus	45, 46, 385, 386

L

Lähetin vanhentunut -varoitus	270
Lähetinvirhe	271
Lähettimen paristo vähissä -varoitus	269
Lähettimen sarjanumero	231
Laiteparin muodostuskoodi	25
Laitteisto ja vesi, pumppu	206
Lapset	
Infuusiokohdan hoitaminen	30
Laskelma	78
Lasku-varoitus, aseta	226
Lataa pumppu	56
Lataus	
Pistorasia	57
Vinkkejä lataamiseen	58
LED-tilailmaisain	55
Lentokentän turvatarkastus	207
Letku	
Letkuliitin	53
Täytä letku	129
Letkun täyttö	129
Lopeta bolus	146
Lopeta insuliinin annostelu	150
Lämpötila, äärimmäinen	207

Lämpötila-hälytys	192
Lämpötilavaroitus	183

M

Maks. insuliini-varoitus	
Control-IQ-teknologia	320
Maksimibolus tunnissa -varoitus	176
Maksimibolus-varoitus	177
Maksimiperus-varoitus	178
Manuaalinen bolus	136
Matala VS -muistutus	154
Matkustaminen	207
Matkustaminen, lentokoneella	207
Min. perusannosa -varoitus	179
Muistutukset	153
Korkea VS	155
Matala VS	154
Unohtunut ateriabolus -muistutus	156
Vaihto-muistutus	133, 157
VS boluksen jälkeen	155
Muokkaa	
Vaihto-muistutus	133

N

Napauta Poista laitepari.	104
Navigointi-näyttö	66
Nuolet	
CGM-trendit	248
Nykyinen tila	76
Näytöt	
Asetukset	84
Bolus-näyttö	78
Ilmoitukset	82
Navigointi	66
Päänäkymä	68
Toiminnot Näyttö	80
Nousu-varoitus, aseta	226

O

Oletus	
Auto-off-hälytys	160
CGM:n oletusäänenvoimakkuus	219
Jatkettu bolus	142
Korkea VS -muistutus	155
Matala VS -muistutus	154
Pikabolus	144

Tilap. perusannos	119
Vähän insuliinia -varoit	160
Vaihto-muistutus	157
Oletus CGM kantaman ulkopuolella -varoit	227
Oletus CGM lasku -varoit	226
Oletus CGM nousu -varoit	226
Oletus Korkean glukoosin varoit	224
Oletus Matala glukoosi -varoit	225

P

Päänäkymä	68
Kaavio	74
Nykyinen tila	76
Pumpun tilapalkki	70
Päänäkymä – Glukoosi	
ja IOB -palkki	72
Pakota pysäytys	39, 97
Pariliitoksen PIN-koodi	24
Pariliitos	
CGM	25, 236
Pumpun	24, 102
Parin muodostaminen ei onnistu	274
Perus	24
Annostelutarkkuus	375

Annostelutiheys	375
Nykyinen perusannos	74
Perusannos tarvitaan -varoit	174
profiileissa	114
Perusannos	
Aika-asetukset	112
ja HH-suhde vaaditaan -varoit	175
Pysäytä tilapäinen annos	120
Perusannos ja HH-suhde vaaditaan -varoit	175
Perusannos tarvitaan -varoit	174
Peruuta bolus	146
Pikabolus	24, 144, 145
Pikabolus-varoit	181
Poista profiili	118
Profiilit	
Aktivoi profiili	118
Kopioi olemassa oleva	117
Lisää profiileja	116
Luo uusi profiili	113
Muokkaa tai näytä	117
Ohjelmoi profiili	114
Poista profiili	118
Profiilien yleiskuvau	111
Profiilin nimeäminen uudelleen	118

Pumppu	
Irrotettu älypuhelimesta	95
Yhdistetty älypuhelimeen	94
Pumppu-	
painikkeen hälytys	195
Pumppupakkauksen sisältö	52
Pumpun	
ja IOB:n nollaus -hälytys	196
painikevaroitusta	180
Pumpun hälytys	195
Pumpun historia	152
Pumpun ja älypuhelimien välinen yhteys	94, 95
Pumpun ja IOB:n nollaus -hälytys	196
Pumpun käyttöön liittyvät riskit	48
Pumpun kunnossa pitäminen	201
Pumpun painikevaroitusta	180
Pumpun suorituskyky, tekniset tiedot	380
Pumpun tiedot	152
Pumpun tiedot, sarjanumero	152
Pumpun tilapalkki	70
Pumpun tilavalot	54, 55, 56, 57
Pumpun tilavalot, sijainti pumpussa	53
Pumpun virran kytkeminen päälle	58
Pumpun virran kytkeminen pois päältä	58
Pumpusta huolehtiminen	201

Pysäytä tilapäinen annos	120
Päivitä pumppusi ohjelmisto	58

R

Radiologia ja lääketieteelliset toimenpiteet	37
---	----

S

Sarjanumero	22, 152
Sensori	
Asetin	25
Kantaman ulkopuolella -varoitusta	268, 315, 316
Kantaman ulkopuolella/ei antennia, vianmääritys	281
Sensorin arvon vianmääritys	280
Sensorivika, vianmääritys	282
Tuntematon arvo	267
Vianmääritys	279
Sensori, Dexcom G6 -jakson aloittaminen 6	231
Sensori, Dexcom G7 -jakson aloittaminen 7	235
Sensori, käynnistyskalibrointi	243
Sisältö, pumppupakkaus	52
Snooze	106
Sähkömagneettinen häiriönsieto	388
Sähkömagneettinen säteily	387

Sähkömagneettinen yhteensopivuus	385
Säiliö	124
Asenna säiliö	24, 124
Täytä säiliö	124
Säiliövirhe-hälytys	191

T

Takuu	
Pumpun takuu	393
Tarvikkeiden tilaaminen	52
Tavoite-VS	25
Tekniset tiedot	
Pumpun suorituskyky	380
Sähkömagneettinen häiriönsieto	388
Sähkömagneettinen säteily	387
Sähkömagneettinen yhteensopivuus	385
Terveydenhuollon tarjoaja	48
Tiedot, Näytä CGM-yleiskuvas	246
Tietovirhe-varoitus	182
Tilap. annos	
Pysäytä tilapäinen annos	119, 120
Toimenpiteet-näyttö	80
Toimintahäiriö	198
Toinen alustuskalibrointi -varoitus, CGM	254

Trendikaaviot, glukoositrendit, nuolet	246
Tukos-hälytykset	193, 194
Tuntematon sensorin arvo	267
Tuotteiden palautusmenettelyt	393
Turvallisuustiedot	
Control-IQ-teknologia	285
CGM	209
Pumppu	33
Tyhjä säiliö -hälytys	190
Täytä säiliö	124

U

Unohtunut ateriabolus -muistutus	156
USB	
Lataustyyny USB-portti	57
USB-johto	52

V

Vaihda	
sensori-varoitus	215
Vaihda sensori-varoitus	215
Vaihtoehtoinen VS-mittauskohta	25

Vaihto-muistutus

Aseta Vaihto-muistutus157

Vaihto-muistutus, aseta133

Valot

LED-tilan merkkivalo55

Pumpun tila54, 55, 56, 57

Varajärjestelmä31

Varoitukset163

Alhainen akku -varoitukset166, 167

CGM251

CGM, 12 tunnin kalibrointi -varoitukset255

CGM, Alustuskalibrointi-varoitukset253

CGM, ei käytettävissä276

CGM, Järjestelmävirhe275

CGM, kalibroi CGM -varoitukset259

CGM, Kalibroinnin aikakatkaistu -varoitukset257

CGM, Kalibroitinvirhe-varoitukset258

CGM, Kantaman ulkopuolella
-varoitukset268, 315, 316

CGM, Keskeneräinen kalibrointi -varoitukset256

CGM, Korkea-varoitukset260

CGM, Lähetinvirhe271

CGM, Lähettimen paristo vähissä -varoitukset269

CGM, Lasku-varoitukset265, 266

CGM, Matala-varoitukset261, 262

CGM, Nousu-varoitukset263, 264

CGM, Toinen alustuskalibrointi -varoitukset254

CGM, Vioittunut sensori272, 273

Control-IQ-teknologia313

Control-IQ-teknologia, Maks. insuliini-varoitukset320

Control-IQ-teknologia, matala-varoitukset318, 319

Keskeneräinen asennus -varoitukset170

Keskeneräinen asetus -varoitukset173

Keskeneräinen kanyyliin täyttö -varoitukset172

Keskeneräinen letkun täyttö -varoitukset171

Keskeneräinen säiliön vaihto -varoitukset170

Keskeytynyt bolus -varoitukset168

Keskeytynyt henkilökohtainen profiili -varoitukset173

Keskeytynyt tilap. annos -varoitukset169

Maks. bolus tunnissa -varoitukset176

Maks. bolus -varoitukset177

Min. perus -varoitukset179

Perusannos tarvitaan -varoitukset174

Tietovirhe-varoitukset182

Vähän insuliinia -varoitukset160, 165

Varoitukset CGM223

Varoitukset CGM nousu ja lasku226

**Varoitukset Kantaman ulkopuolella -varoitukset,
aseta**227

Varoitukset Korkean glukoosin varoitukset, aseta224

Varoitukset Matalan glukoosin varoitukset, aseta225

Vastaanotin, CGM214

Vedenkestävyys, pumppu	206
Vioittunut sensori -virhe	272
Vioittunut/yhteensopimaton sensori -varoit	273
Virheellinen laiteparin muodostuskoodi	273
Virta vähissä -hälytys	189
Virta vähissä -varoitukset	166, 167
Virtasovitin, tasavirta	57
VS	25
Korkea VS -muistutus	155
Matala VS -muistutus	154
Tavoite-VS	25, 112
VS-tavoite profiileissa	115
VS boluksen jälkeen -muistutus	155
VS-muistutus	155
VS-tavoite	
Aika-asetukset	112
profiileissa	112, 115
Vähän insuliinia -varoit	160, 165

Y

Yksiköt	25
Ateriabolus, bolus-näytöllä	78
Ateriabolus, käyttäen yksiköitä	141
Yksiköt, Bolus-näytöllä	78

Yleiskuvaus

CGMn yleiskuvaus	214
------------------------	-----

Ä

Älypuhelin

Ilmoitukset	105
irrotettu pumpusta	95
Yhdistetty pumppuun	94

PATENTIT JA TAVARAMERKIT

Yhden tai useamman patentin suojaama. Katso patenttiluettelo osoitteesta tandemdiabetes.com/legal/patents.

Tandem Diabetes Care, Tandem Diabetes Care -logo, Tandem Source, t:slim X2, t:lock, Control-IQ+, AutoSoft, TruSteel ja VariSoft ovat Tandem Diabetes Care, Inc:n tavaramerkkejä. Dexcom, Dexcom G6, Dexcom G7, G6 ja G7 ovat joko rekisteröityjä tavaramerkkejä tai Dexcom, Inc:in tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. Sana Bluetooth® ja vastaavat logot ovat rekisteröityjä tavaramerkkejä, joka omistaa Bluetooth SIG Inc., ja yhtiöllä Tandem Diabetes Care, Inc. on lisenssi niiden käyttöön. App Store on Apple Inc. -yrityksen palvelumerkki. iPhone on Apple Inc. -yrityksen tavaramerkki.

Kaikki muut kolmannen osapuolen merkit ovat niiden vastaavien omistajien omaisuutta.

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Saksa

CH REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Sveitsi

UK REP

MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Rd,
Northenden, Wythenshawe,
Manchester M22 4DB, England
Yhdistynyt kuningaskunta

TOIMEKSIANTAJA AUSTRALIASSA

Emergo Australia
Taso 20 Torni II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

CE 2797

**UK
CA** 0086



PAIKALLINEN ASIAKASTUKI

YHTEYSTIEDOT:

tandemdiabetes.com/contact

KANADA:

(833) 509-3598
tandemdiabetes.ca

YHDYSVALLAT:

(877) 801-6901
tandemdiabetes.com

ITÄVALTA:

+43 800 250086

BELGIA:

+32 800 27 188

RANSKA:

+33 801 13 00 18

SAKSA:

+49 800 1830605

IRLANTI:

+353 1800 456 895

LUXEMBURG:

+352 800 23 535

ALANKOMAAT:

+31 800 0232932

SVEITSI:

+41 800 000 240

YHDISTYNYT KUNINGASKUNTA:

+44 808 196 7431



1017609_A

AW-1017610_A

2026-APR-10