



מ"ג/ד"ל

מערכת Tandem Mobi™

מדריך למשתמש



TANDEM MOBI SYSTEM USER GUIDE

דגם משאבה: 1004000, גרסת תוכנה: Control-IQ+ (7.9), תאימות ל-iOS® iPhone® בלבד

אזהרות:

כמו כן, טכנולוגיית Control-IQ+™ אינה מיועדת לשימוש במטופלים שזקוקים למינון יומי כולל של פחות מ-5 יחידות אינסולין או באנשים השוקלים פחות מ-9 קילוגרם (20 ליברות), משום שאלה הם ערכי המינימום שיש להזין עבור הפעלה בטוחה של טכנולוגיית Control-IQ+.

המדריך למשתמש מיועד לסייע לך או למטפל שלך להכיר את התכונות והפונקציות של מערכת Tandem Mobi™. מוסברים בו אזהרות ואמצעי זהירות חשובים על הפעלה תקינה ומידע טכני, כדי לשמור על בטיחותך. כמו כן, הוא גם מספק הוראות מפורטות לגבי הדרך הנכונה לתכנת, להשתמש, ולתחזק את מערכת Tandem Mobi שברשותך.

מדי פעם יש שינויים בציוד, בתוכנה או בהליכים; מידע המתאר את השינויים האלה ייכלל במהדורות עתידיות של המדריך הזה למשתמש.

אסור לשכפל שום חלק מהפרסום הזה, לשמור אותו במערכת אחזור נתונים או לשדר אותו בשום צורה או בשום אמצעי, אלקטרוני או מכני, ללא אישור בכתב ומראש מאת Tandem Diabetes Care.

גא לפנות לשירות הלקוחות המקומי כדי לקבל עותק חלופי של המדריך למשתמש בגרסה המתאימה למערכת שלך.

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

קוד PIN בן שש ספרות לצימוד:

הערה

אין לשתף קוד PIN זה עם אחרים ויש לאחסן את המדריך שלך למשתמש במיקום בטוח.

פרטים ליצירת קשר של היבואן והמפיץ

ישראל

פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ

רח' הרקפת 1

שוהם, ישראל

+972-(0)53-3515989 , +972-(0)3-5773800

Tandemservice@padagis.com

SAUDI ARABIA / ערב הסעודית

VitalAire Arabia

4063 Prince Fawaz Bin Abdulaziz St

Ar Rabwah, Riyadh 12813, Saudi Arabia

9200 23202

vitalairesa.contactus@airliquide.com

vitalaire.com.sa

דף זה נותר ריק בכוונה

סעיף 1: לפני שמתחילים

פרק 1 • מבוא

18	המוסכמות במדריך זה	1.1
20	הסבר על הסמלים	1.2
22	מונחי המערכת	1.3
24	תיאור המערכת	1.4
25	על המדריך למשתמש	1.5
26	התוויות לשימוש	1.6
26	סוגי אינסולין תואמים	1.7
26	מערכות תואמות לניטור סוכר רציף	1.8
27	אפליקציות תואמות	1.9
27	מידע חשוב למשתמש	1.10
27	מידע חשוב למשתמשים ילדים	1.11
28	ערכת חירום	1.12

סעיף 2: תכונות מערכת Tandem Mobi

פרק 2 • מידע בטיחות חשוב

32	אזהרות הקשורות למשאבת האינסולין	2.1
35	בטיחות עם דימות תהודה מגנטית	2.2
35	הליכים הדמייטיים ורפואיים והמערכת שלך Tandem Mobi	2.3
36	אזהרות לגבי האפליקציה לנייד Tandem Mobi	2.4
38	אזהרות לגבי Mobile Tandem Device Updater	2.5
38	אמצעי זהירות הקשורים למשאבת האינסולין	2.6

42	אמצעי זהירות לגבי האפליקציה לנייד Tandem Mobi	2.7
43	אמצעי זהירות לגבי Mobile Tandem Device Updater	2.8
43	אמצעי מנע של אבטחת סייבר	2.9
44	התרעות על איומי אבטחת סייבר	2.10
44	יתרונות אפשריים לשימוש במערכת	2.11
45	סיכונים אפשריים עקב השימוש במערכת	2.12
46	שיתוף פעולה עם הרופא המטפל בך	2.13
46	וידוא פעולה תקינה של המערכת	2.14

פרק 3 • היכרות עם מערכת Tandem Mobi

48	מה כלול באריזה שלך	3.1
49	רכיבי המשאבה/תרשים	3.2
50	צבעי נוריות סטטוס המשאבה	3.3
50	קצב הבהוב נוריות סטטוס המשאבה	3.4
52	בדיקת סטטוס	3.5
52	טעינת המשאבה	3.6
54	הדלקת המשאבה	3.7
54	כיבוי המשאבה	3.8
54	עדכון תוכנת המשאבה	3.9

פרק 4 • היכרות עם האפליקציה לנייד Tandem Mobi

58	הסבר על הסמלים	4.1
62	סרגל Navigation (ניווט)	4.2
64	מסך Dashboard (לוח הבקרה)	4.3
66	מסך Dashboard (לוח הבקרה) – סרגל סטטוס המשאבה	4.4
68	מסך Dashboard (לוח הבקרה) – סרגל גלוקוז ו-Insulin On Board (אינסולין זמין)	4.5
70	מסך Dashboard (לוח הבקרה) – גרף	4.6
72	מסך Dashboard (לוח הבקרה) – Current Status (סטטוס נוכחי)	4.7
74	מסך Bolus (בולוס)	4.8
76	מסך Actions (פעולות)	4.9

78	מסך Notifications (הודעות)	4.10
80	מסך Settings (הגדרות)	4.11
82	מסך Pump (משאבה)	4.12
84	המסך של Dexcom G6	4.13
86	המסך של Dexcom G7	4.14
88	מסך Control-IQ	4.15
90	קישור בין האפליקציה לנייד Tandem Mobi למשאבת האינסולין Tandem Mobi	4.16
91	על אודות טכנולוגיית Bluetooth	4.17
91	ניתוק המשאבה מהטלפון החכם	4.18
92	שחזור קישור באמצעות Bluetooth	4.19
93	הפעלה מחדש של האפליקציה לנייד Tandem Mobi	4.20
93	שימוש במשאבה ללא האפליקציה לנייד Tandem Mobi	4.21
94	שימוש באפליקציה לנייד Tandem Mobi בלי המשאבה	4.22
94	אימות האפליקציה לנייד Tandem Mobi	4.23

פרק 5 • צעדים ראשונים

96	הורדה של האפליקציה לנייד Tandem Mobi	5.1
96	התחברות דרך האפליקציה לנייד Tandem Mobi	5.2
98	צימוד האפליקציה לנייד Tandem Mobi למשאבה שלך	5.3
100	ביטול הצימוד של האפליקציה לנייד Tandem Mobi למשאבה שלך	5.4
100	אבטחה עבור חיבור סלולרי	5.5
101	הגדרת הודעות שיופיעו בטלפון הנייד	5.6
102	הפעלה והגדרה של Snooze (השבתה זמנית)	5.7
102	הגדרת התאריך והשעה	5.8

פרק 6 • הגדרות הזלפת אינסולין

106	סקירה	6.1
106	בולוס מרבי	6.2
106	מגבלת קצב בזאלי	6.3
107	סקירה של פרופילים אישיים	6.4

109	יצירת פרופיל אישי חדש	6.5
110	תכנות פרופיל אישי חדש	6.6
113	עריכה או בדיקה של פרופיל קיים	6.7
113	שכפול של פרופיל קיים	6.8
114	הפעלה של פרופיל קיים	6.9
114	שינוי שם של פרופיל קיים	6.10
115	מחיקה של פרופיל קיים	6.11
115	הפעלה של קצב בזאלי זמני	6.12
116	עצירת קצב זמני	6.13

פרק 7 • טיפול במקום העירוני וטעינת המחסנית

118	בחירת מקום עירוני וטיפול בו	7.1
120	הוראות שימוש במחסנית האינסולין	7.2
120	מילוי וטעינה של מחסנית האינסולין	7.3
126	מילוי הצינורית	7.4
128	מילוי הקנולה	7.5
129	הגדרה תזכורת מקום העירוני	7.6

פרק 8 • בולוס ידני

132	סקירה של הבולוס הידני	8.1
133	התחלת בולוס	8.2
133	חישוב בולוס תיקון	8.3
136	עקיפת בולוס	8.4
137	בולוס מזון לפי יחידות	8.5
137	בולוס מזון לפי גרמים	8.6
137	הזלפת בולוס	8.7
138	בולוס ממושך	8.8
140	Quick Bolus (בולוס מהיר)	8.9
141	ביטול או עצירת בולוס	8.10

פרק 9 • התחלה, עצירה או חידוש של הזלפת האינסולין

144	התחלת הזלפת האינסולין	9.1
144	עצירת הזלפת האינסולין	9.2
144	חידוש הזלפת האינסולין	9.3
144	ניתוק הקישור בעת שימוש ב-Control-IQ+	9.4

פרק 10 • מידע והיסטוריה של המשאבה

146	פרטי המשאבה	10.1
146	היסטוריית המשאבה	10.2

פרק 11 • תזכורות

148	תזכורת סוכר נמוך בדם	11.1
149	תזכורת סוכר גבוה בדם	11.2
149	תזכורת סוכר בדם לאחר בולוס	11.3
150	תזכורת דילוג על בולוס ארוחה	11.4
151	תזכורת לאישור בולוס	11.5
151	תזכורת מקום העירו'י	11.6

פרק 12 • התרעות שהמשתמש יכול להגדיר

154	Low Insulin Alert (התרעת רמת אינסולין נמוכה)	12.1
154	Auto-Off Alarm (התרעת כיבוי אוטומטי)	12.2
156	Max Basal Alert (התרעת קצב בזאלי מרבי)	12.3

פרק 13 • התרעות – חלק א'

159	Low Insulin Alert (התרעת רמת אינסולין נמוכה)	13.1
160	Low Power Alerts (התרעות סוללה חלשה)	13.2
162	Incomplete Bolus Alert (התרעה על בולוס שלא הושלם)	13.3
163	Incomplete Temp Rate Alert (התרעה על קצב זמני שלא הושלם)	13.4
164	Incomplete Load Sequence Alerts (התרעות על רצף טעינה שלא הושלם)	13.5
167	Incomplete Setting Alert (התרעה על הגדרה שלא הושלמה)	13.6

168	Basal Rate Required Alert (התרעה על צורך בקצב בזאלי)	13.7
169	Basal and Carb Ratio Required Alert (התרעה על צורך בקצב בזאלי ויחס אינסולין-פחמימה)	13.8
170	Max Hourly Bolus Alert (התרעה על בולוס שעתי מרבי)	13.9
171	Max Bolus Alert (התרעת בולוס מרבי)	13.10
172	Max Basal Alert (התרעת קצב בזאלי מרבי)	13.11
173	Min Basal Alert (התרעת קצב בזאלי מזערי)	13.12
174	Pump Button Alert (התרעה לגבי הלחצן Pump (משאבה))	13.13
175	Quick Bolus Alert (התרעת בולוס מהיר)	13.14
176	Data Error Alert (התרעת שגיאת נתונים)	13.15
177	Temperature Alert (התרעת טמפרטורה)	13.16

פרק 14 • התרעות – חלק ב'

181	התרעות על חידוש הזלפת האינסולין (Resume Pump Alarms)	14.1
183	Low Power Alarm (התרעת סוללה חלשה)	14.2
184	Empty Cartridge Alarm (התרעת מחסנית האינסולין ריקה)	14.3
185	Cartridge Error Alarm (התרעת שגיאת מחסנית האינסולין)	14.4
186	Temperature Alarm – Pump (התרעת טמפרטורה – משאבה)	14.5
187	Occlusion Alarms (התרעות חסימה)	14.6
189	Pump Button Alarm (התרעה לגבי הלחצן Pump (משאבה))	14.7
190	Pump & IOB Reset Alarm (התרעת איפוס של המשאבה והאינסולין הזמין)	14.8

פרק 15 • תקלה

192	תקלה	15.1
193	Pump Malfunction (תקלה במשאבה)	15.2

פרק 16 • טיפול במשאבה

196	טיפול במשאבה	16.1
-----	--------------	------

פרק 17 • בעיות באורח החיים ונסיעות

200	בעיות באורח החיים ולנסיעות עם המשאבה	17.1
-----	--------------------------------------	------

סעיף 3: התכונות של ניטור סוכר רציף

פרק 18 • מידע בטיחות חשוב לגבי ניטור סוכר רציף	
204	אזהרות לגבי ניטור סוכר רציף (CGM) 18.1
204	אמצעי זהירות עבור ניטור סוכר רציף 18.2
206	יתרונות אפשריים הנובעים מהשימוש במשאבת האינסולין Tandem Mobi עם ניטור סוכר רציף 18.3
206	סיכונים אפשריים הנובעים מהשימוש במשאבת האינסולין Tandem Mobi עם ניטור סוכר רציף 18.4
פרק 19 • סקירה של ניטור הסוכר הרציף	
208	סקירה של מערכת ניטור הסוכר הרציף 19.1
208	סקירת חיבור מכשירים 19.2
208	סקירה של המקלט (משאבת האינסולין) 19.3
208	סקירה של משדר Dexcom G6 19.4
209	סקירה של החיישן 19.5
פרק 20 • הגדרות ניטור סוכר רציף	
212	על אודות טכנולוגיית Bluetooth 20.1
212	העברת פעילות חיישן למערכת Tandem Mobi 20.2
212	הגדרת צלילים עבור ניטור הסוכר הרציף 20.3
215	מידע על ניטור סוכר רציף 20.4
פרק 21 • הגדרת התרעות של ניטור הסוכר הרציף	
218	התרעות סוכר גבוה ונמוך 21.1
218	הגדרת התרעה על סוכר גבוה ותכונת החזרה 21.2
219	הגדרת התרעה על סוכר נמוך ותכונת החזרה 21.3
220	התרעות קצב 21.4
220	הגדרת התרעת עלייה 21.5
220	הגדרת התרעת ירידה 21.6
221	הגדרת של Out of Range Alert (התרעת יציאה מהטווח) 21.7

פרק 22 • הפעלה או עצירה של פעילות חיישן ניטור סוכר רציף

224	בחירת סוג החיישן	22.1
225	הזנת המספר הסיידורי של משדר Dexcom G6 שברשותך	22.2
225	הפעלת חיישן Dexcom G6	22.3
227	זמן האתחול של חיישן Dexcom G6	22.4
228	כיבוי אוטומטי של חיישן Dexcom G6	22.5
228	סיום פעילות החיישן Dexcom G6 לפני הכיבוי האוטומטי	22.6
229	הסרת החיישן והמשדר Dexcom G6	22.7
229	הפעלת חיישן Dexcom G7	22.8
230	זמן האתחול של חיישן Dexcom G7	22.9
231	כיבוי אוטומטי של החיישן Dexcom G7	22.10
231	סיום פעילות החיישן Dexcom G7 לפני הכיבוי האוטומטי	22.11
232	הסרת החיישן Dexcom G7	22.12

פרק 23 • כיול מערכת Dexcom לניטור סוכר רציף

234	סקירה של הכיול	23.1
235	כיול ראשוני	23.2
236	ערך סוכר בדם לכיול ובולוס תיקון	23.3
236	סיבות אפשריות לכיול	23.4

פרק 24 • הצגת נתוני ניטור סוכר רציף באפליקציה לנייד Tandem Mobi

238	סקירה	24.1
238	מגמות של ניטור הסוכר הרציף	24.2
239	חיצי קצב השינוי	24.3
241	ההיסטוריה של ניטור הסוכר הרציף	24.4
241	קריאות שהוחמצו	24.5

פרק 25 • התרעות והודעות שגיאה של ניטור הסוכר הרציף

245	Startup Calibration Alert (התרעת כיול ראשוני) – Dexcom G6 בלבד	25.1
246	Second Startup Calibration Alert (התרעה שנייה על כיול ראשוני) – Dexcom G6 בלבד	25.2
247	12 Hour Calibration Alert (התרעה בנוגע לכיול המבוצע כל 12 שעות) – Dexcom G6 בלבד	25.3
248	Incomplete Calibration (כיול שלא הושלם)	25.4
249	Calibration Timeout (הזמן הקצוב לכיול)	25.5
250	Calibration Error Alert (התרעה על שגיאה בכיול) – Dexcom G6 בלבד	25.6
251	Calibration Required Alert (התרעה על כיול נדרש) – Dexcom G6 בלבד	25.7
252	CGM High Alert (התרעה על ערך גבוה בניטור סוכר רציף)	25.8
253	CGM Low Alert (התרעה על ערך נמוך בניטור סוכר רציף)	25.9
254	CGM Fixed Low Alert (התרעה קבועה על ערך נמוך בניטור סוכר רציף)	25.10
255	CGM Rise Alert (התרעת עלייה בניטור סוכר רציף)	25.11
256	CGM Rapid Rise Alert (התרעת עלייה מהירה בניטור סוכר רציף)	25.12
257	CGM Fall Alert (התרעת ירידה בניטור סוכר רציף)	25.13
258	CGM Rapid Fall Alert (התרעת ירידה מהירה בניטור סוכר רציף)	25.14
259	Unknown Sensor Glucose Reading (קריאת הסוכר מהחיישן לא ידועה)	25.15
260	Out of Range Alert (התרעת יציאה מהטווח)	25.16
261	Low Transmitter Battery Alert (התרעה על סוללת משדר חלשה) – Dexcom G6 בלבד	25.17
262	Transmitter Expired Alert (התרעה על התרוקנות סוללת המשדר) – Dexcom G6 בלבד	25.18
263	Transmitter Error (שגיאת משדר) – Dexcom G6 בלבד	25.19
264	Failed Sensor Error (שגיאת חיישן תקול)	25.20
265	Failed/Incompatible Sensor Alert (התרעת חיישן תקול/לא תואם) – Dexcom G7 בלבד	25.21
266	Invalid Pairing Code (קוד צימוד לא חוקי) – Dexcom G7 בלבד	25.22
267	Unable to Pair (לא ניתן ליצור צימוד) – Dexcom G7 בלבד	25.23
268	CGM Error (שגיאת ניטור סוכר רציף) – Dexcom G7 בלבד	25.24
269	CGM Unavailable (ניטור סוכר רציף לא זמין)	25.25
270	CGM Error (שגיאת ניטור סוכר רציף)	25.26

פרק 26 • ניטור סוכר רציף פתרון בעיות

272	פתרון בעיות צימוד של ניטור סוכר רציף	26.1
272	פתרון בעיות בכיול	26.2
272	פתרון בעיות של קריאת חיישן לא ידועה	26.3
273	פתרון בעיות של יציאה מהטווח/אין אנטנה	26.4
274	פתרון בעיות של חיישן תקול	26.5
274	א-דיוקים בחיישן	26.6

סעיף 4: התכונות של טכנולוגיית Control-IQ+

פרק 27 • מידע בטיחות חשוב בנוגע לטכנולוגיית Control-IQ+

278	שימוש אחראי בטכנולוגיית Control-IQ+	27.1
278	אזהרות עבור טכנולוגיית Control-IQ+	27.2
279	אמצעי זהירות עבור טכנולוגיית Control-IQ+	27.3

פרק 28 • מבוא לטכנולוגיית Control-IQ+

282	סקירה של טכנולוגיית Control-IQ+	28.1
282	אופן הפעולה של טכנולוגיית Control-IQ+	28.2
291	הפעולות של טכנולוגיית Control-IQ+	28.3

פרק 29 • הגדרת התצורה של טכנולוגיית Control-IQ+ והשימוש בה

296	הגדרות נדרשות	29.1
296	הפעלת טכנולוגיית Control-IQ+	29.2
297	כיבוי של טכנולוגיית Control-IQ+	29.3
297	תזמון תוכנית שינה	29.4
299	התחלה או עצירה של תוכנית שינה	29.5
300	הפעלה או עצירה ידנית של מצב שינה	29.6
301	התחלה או עצירה של מצב פעילות גופנית	29.7
301	מידע על טכנולוגיית Control-IQ+ על המסך	29.8

פרק 30 • התרעות של טכנולוגיית Control-IQ+

307	Out of Range Alert (התרעת יציאה מהטווח) – טכנולוגיית Control-IQ+ כבויה	30.1
308	Out of Range Alert (התרעת יציאה מהטווח) – טכנולוגיית Control-IQ+ פועלת	30.2
310	Control-IQ+ Technology Low Alert (התרעה של טכנולוגיית Control-IQ+ על ערך נמוך)	30.3
311	Control-IQ+ High Alert (התרעה של טכנולוגיית Control-IQ+ על ערך גבוה)	30.4
312	Max Insulin Alert (התרעת אינסולין מרבי)	30.5

פרק 31 • סקירה של מחקרים קליניים על טכנולוגיית Control-IQ+

314	מבוא	31.1
315	היסטוריית גרסאות התוכנה	31.2
316	הניסוי DCLP3	31.3
328	הניסוי DCLP5	31.4
339	הניסוי PEDAP	31.5
348	שלב ההמשך של ניסוי PEDAP	31.6
357	הניסוי Higher-IQ	31.7
364	הניסוי 2IQP	31.8

סעיף 5: מפרטים טכניים ואחריות

פרק 32 • מפרטים טכניים

376	סקירה	32.1
376	מפרט משאבת האינסולין Tandem Mobi	32.2
379	מפרטי האביזרים	32.3
380	אפשרויות והגדרות של משאבת האינסולין Tandem Mobi	32.4
382	מאפייני הביצועים של המשאבה	32.5
387	תאימות אלקטרומגנטית	32.6
387	דו-קיום אלחוטי ואבטחת מידע	32.7
388	אבטחת האפליקציה לנייד Tandem Mobi	32.8

389	פליטות אלקטרומגנטיות	32.9
390	חסינות אלקטרומגנטית	32.10
392	IEC 60601-1-10: מערכת פיזיולוגית לאיזון במעגל סגור	32.11
393	איכות השירות האלחוטי	32.12
394	טכנולוגיית אלחוט	32.13
395	הודעת FCC בנושא הפרעות	32.14
395	מידע בנושא האחריות	32.15
395	מדיניות טובין מוחזרים	32.16
395	נתונים של אירועי מערכת	32.17
395	רשימת מוצרים	32.18

398

אינדקס

דף זה נותר ריק בכוונה

1 לפני שמתחילים

פרק 1

מבוא

1.1 המוסכמות במדריך זה

להלן המוסכמות במדריך למשתמש (כגון מונחים, סמלים, עיצוב טקסט ומוסכמות נוספות) עם הסברים לכל אחת מהן.




מוסכמות עיצוב

מוסכמה	הסבר
טקסט מודגש	טקסט מודגש במשפט או בשלב מציין שם של סמל המופיע על המסך או של לחצן פיזי.
טקסט נטוי	טקסט נטוי מציין שם של מסך או תפריט בתצוגה.
פריטים ממוספרים	פריטים ממוספרים הם הוראות המסבירות כיצד לבצע בדיקה ספציפית שלב אחר שלב.
טקסט כחול	מציין הפניה למיקום אחר במדריך למשתמש או קישור לאתר אינטרנט.

הגדרות מונחים

מונח	הגדרה
מסך מגע	מסך הזכוכית הקדמי של הטלפון החכם שלך, שבו מופיע כל המידע על תכנות, הפעלה והתרעות הקשור לאפליקציה לנייד Tandem Mobi™.
הקש על	מגע מהיר וקל במסך באמצעות האצבע.
לחיצה	שימוש באצבע ללחיצה על לחצן פיזי (לחצן המשאבה הוא הלחצן הפיזי / לחצן החומרה היחיד במשאבה).
החזקה	לחיצה ממושכת על לחצן או נגיעה ממושכת בסמל או בתפריט, עד להשלמת פעולתו.
תפריט	רשימת אפשרויות במסך המגע שמאפשרות לבצע משימות ספציפיות.
סמל	תמונה במסך המגע, שמציינת אפשרות או פריט מידע, או סמל בגב המשאבה או על אריזתה.

הגדרות סמלים

הגדרה	סמל
מציין הערה חשובה על השימוש במערכת או תפעולה.	
מציין אמצעי בטיחות שהתעלמות מהם עלולה לגרום לפציעה/פגיעה קלה או בינונית.	
מציין מידע בטיחות חיוני שהתעלמות ממנו עלולה לגרום לפציעה/פגיעה חמורה או למוות.	
מציין כיצד המערכת מגיבה להוראה הקודמת.	

1.2 הסבר על הסמלים

הסמלים הבאים (ותיאוריהם) עשויים להופיע על המשאבה, הציוד למשאבה ו/או האריזות שלהם. סמלים אלה מצביעים על השימוש התקין והבטוח במשאבה. ייתכן שחלק מהסמלים אינם רלוונטיים לאזורך ומופיעים לידיעה בלבד.

הסבר על סמלי מערכת Tandem Mobi

הגדרה	סמל
חלק הבא במגע עם גוף המטופל, מסוג BF (מבודד מהמטופל, אינו מוגן מפני דפיברילטורים)	
יש לעיין בהוראות השימוש או בהוראות השימוש בפורמט אלקטרוני	
קרינה אלקטרומגנטית בלתי-מייננת	
מספר סידורי	
מכשיר רפואי	
אינו בטוח לשימוש עם תהודה מגנטית (MR); יש להרחיק מצידוד של דימות תהודה מגנטית (MRI)	
קוד רמת אטימות (IP)	
תאריך הייצור	

הגדרה	סמל
זהירות	
יש לעיין במדריך/בחוברת ההוראות	
למכירה רק על-ידי רופא או בהוראת רופא (ארצות הברית)	
קוד אצווה	
מספר קטלוגי	
מספר היצרן	
מספר דגם	
היצרן	

הסבר על סמלי מערכת Tandem Mobi (המשך)

הגדרה	סמל
כמות	
טווח לחות	
טווח טמפרטורה	
יש לשמור יבש	
משאבה	
משטח טעינה אלחוטית	
נרתיק למשאבה	
שרוולית דביקה	

הגדרה	סמל
מתח זרם ישיר (DC)	
איסוף נפרד של פסולת חשמלית ואלקטרונית	
ציוד חשמלי המתוכנן בעיקר לשימוש בתוך מבנים	
ציוד מסוג II לפי IEC	
מתאם USB לשקע חשמל	
כבל USB	
נייר יעץ	
מדריך למשתמש	

1.3 מונחי המערכת

מונחים הקשורים למשאבה

בזאלי

הזלפת אינסולין בזאלי היא הזלפה רצופה ואטית של אינסולין, ששומרת על רמות סוכר יציבות בין ארוחות ובמהלך השינה. אינסולין בזאלי נמדד ביחידות לשעה.

סוכר בדם

סוכר בדם (או בקיצור באנגלית BG), הוא רמת הסוכר בדם, הנמדדת ב"ג/דל".

ערך המטרה של הסוכר בדם

ערך המטרה של הסוכר בדם הוא ערך יעד ספציפי של הסוכר (גלוקוז) בדם או של החיישן. מדובר במספר מדויק, לא בטווח. כשנשלח למשאבה ערך של הסוכר בדם או של החיישן, בולוס האינסולין המחושב יגדל או יקטן לפי הצורך כדי להשיג ערך מטרה זה.

בולוס

בולוס הוא מנת אינסולין שניתנת במהירות. בדרך כלל היא ניתנת כדי לאזן השפעות של מזון שנאכל או כדי לתקן ערך גבוה של סוכר בדם. המשאבה יכולה להזליף מספר סוגי בולוס: רגיל, תיקון, ממושך או מהיר.

קנולה

הקנולה היא החלק בסט העירוני שמוחדר אל מתחת לעור ושדרכו מוזלף האינסולין.

פחמימות

המילה פחמימה מתייחסת לסוכרים ועמילנים שהגוף מפרק לסוכר ומשתמש בהם בתור מקור אנרגיה. פחמימות נמדדות בגרמים.

יחס אינסולין-פחמימה

יחס אינסולין-פחמימה הוא מספר הגרמים של פחמימות שבהם מטפלת יחידה אחת (1) של אינסולין. הוא נקרא גם היחס בין אינסולין לפחמימות.

בולוס תיקון

בולוס תיקון מוזלף כדי לתקן סוכר גבוה.

פקטור תיקון

פקטור תיקון הוא כמות הסוכר בדם שמורידה יחידה אחת (1) של אינסולין. הוא נקרא גם 'פקטור רגישות לאינסולין' או 'גורם רגישות לאינסולין' (ISF).

בולוס ממושך

בולוס ממושך הוא בולוס שמוזלף לאורך פרק זמן מסוים. בדרך כלל הוא משמש לטפל במזון שמתעכל לאט יותר. לצורך הזלפת בולוס ממושך, יש להזין ערך ב-DELIVER NOW (תן כעת) כדי לקבוע את אחוז האינסולין שיוזלף מייד ואת האחוז הנותר שיוזלף לאורך זמן.

גרמים

גרמים הם יחידת המידה של הפחמימות.

משך פעילות האינסולין

משך פעילות האינסולין הוא משך הזמן שבו האינסולין פעיל וזמין בגוף לאחר הזלפת בולוס. משך פעילות האינסולין קשור גם לחישוב של Insulin On Board (אינסולין זמין).

אינסולין זמין (Insulin On Board (IOB))

אינסולין זמין הוא האינסולין שעדיין פעיל בגוף (מסוגל להמשיך ולהוריד את הסוכר) לאחר הזלפת בולוס.

טעינה

טעינה פירושה התהליך של הסרה, מילוי והחלפה של מחסנית האינסולין וסט עירוני חדשים.

קוד PIN לצימוד

מספר ייחודי בן שש ספרות לזיהוי שמבטיח תקשורת מאובטחת בין המשאבה לטלפון החכם.

פרופיל אישי

פרופיל אישי הוא קבוצה מותאמת אישית של הגדרות שמגדירות את ההזלפה של אינסולין בזאלי ובולוס אינסולין במקטעי זמן ספציפיים לאורך פרק זמן בן 24 שעות.

mg/dL (מ"ג/ד"ל)

מיליגרם לדציליטר. יחידת המדידה התקנית לקריאות סוכר מהחיישן.

קוד צימוד – Dexcom G7 בלבד

יחד עם כל חיישן לניטור סוכר רציף, מסופק קוד ייחודי המשמש לצימוד משאבת Tandem Mobi לאותו החיישן. קוד זה אינו קשור לקוד ה-PIN לצימוד שמשמש לצימוד המשאבה לטלפון החכם.

מקלט

בעת השימוש ב-Dexcom לניטור סוכר רציף יחד עם המערכת כדי להציג קריאות של ניטור סוכר רציף, האפליקציה לנייד Tandem Mobi מחליפה את המקלט עבור ניטור הסוכר הרציף (CGM) הטיפולי. אפשר להשתמש בטלפון חכם עם אפליקציית Dexcom בנוסף לאפליקציה לנייד Tandem Mobi כדי לקבל קריאות חיישן.

התרעות על עלייה וירידה (קצב השינוי)

התרעות על עלייה וירידה תלויות במידת העלייה והירידה של רמות הסוכר מהחיישן ובמהירות שבה הדבר קורה.

RF

RF הוא קיצור של radio frequency, שפירושו 'תדר רדיו'. מידע על הסוכר מהחיישן נשלח מהמסדר אל המשאבה באמצעות תדר רדיו.

מתקן החדרה

מתקן ההחדרה הוא חלק חד-פעמי המכיל את החיישן שבתוכו מחט החדרה. אחרי החדרת החיישן, משליכים את מתקן ההחדרה כולו.

כיול

כיול פירושו הזנה של ערכי סוכר בדם ממד הסוכר באפליקציה לנייד Tandem Mobi. ייתכן שיהיה צורך בכיולים כדי שהמשאבה תציג קריאות של ניטור סוכר רציף ומידע על מגמות.

ניטור סוכר רציף (CGM)

ניטור סוכר רציף.

קריאת ניטור סוכר רציף

קריאת סוכר מחיישן המערכת לניטור סוכר רציף שמוצגת באפליקציה לנייד Tandem Mobi. הקריאה נקובה ביחידות מ"ג/ד"ל (מיליגרם לדציליטר), ומתעדכנת כל 5 דקות.

HypoRepeat (התרעה חוזרת על רמות סוכר נמוכות)

HypoRepeat היא הגדרת רשות להתרעת קול ורטט של ניטור הסוכר הרציף, שמפעילה שוב ושוב את ההתרעה הקבועה על ערך נמוך כל 5 שניות, עד שערך הסוכר בחיישן עולה מעל 55 מ"ג/ד"ל, או עד שתאשר. ההתרעה יכולה לעזור אם ברצונך להיות מודע יותר לאירועים חמורים של רמת סוכר נמוכה. התרעה זו מוגדרת כמופעלת כאשר המשאבה מנותקת מהטלפון החכם שלך.

בולוס מהיר

בולוס מהיר (באמצעות הלחצן **Pump (משאבה)**) מאפשר להזליף בולוס לפי צפצופים/רטטים, ללא שימוש באפליקציה לנייד Tandem Mobi.

קצב זמני

'קצב זמני' הוא קיצור לקצב בזאלי זמני. הוא משמש להגברה והאטה של הקצב הבזאלי הנוכחי לפרק זמן קצר כדי לתת מענה למצבים מיוחדים. 100% הוא קצב בזאלי הזהה לקצב שתוכנת. 120% פירושו 20% יותר מהקצב הבזאלי המתוכנת, ו-80% פירושו 20% פחות מהקצב הבזאלי המתוכנת.

יחידות

יחידות הן האמצעי למדידת האינסולין.

כבל USB

כבל USB הוא קיצור של Universal Serial Bus. כבל ה-USB מתחבר לכניסת USB-C של משטח הטעינה.

מונחים בנושא ניטור סוכר רציף (CGM באנגלית)**בדיקת סוכר בדם במקום חלופי**

'בדיקת סוכר בדם במקום חלופי' פירושה מדידה של ערך הסוכר בדם במד הסוכר, מדגימת דם שנלקחה מאזור בגוף שאינו קצה האצבע. אין לכייל את החיישן באמצעות בדיקה שנלקחה ממקום חלופי.

1.4 תיאור המערכת

ה"מערכת" מורכבת ממשאבת אינסולין Tandem Mobi, האלגוריתם המוטמע של טכנולוגיית Control-IQ+™, מחסנית Tandem Mobi בנפח 2 מ"ל (200 יחידות) והאפליקציה לנייד Tandem Mobi. יש להשתמש במערכת עם סט עירוני תואם.

ניתן לשלוט במשאבת Tandem Mobi באמצעות האפליקציה לנייד Tandem Mobi. האפליקציה לנייד Tandem Mobi מציגה גם מידע מהמשאבה.

האפליקציה לנייד Tandem Mobi מאפשרת לך לקשר טלפון חכם תואם למשאבה, באמצעות טכנולוגיית Bluetooth® אלחוטית, כדי לעיין בנתונים ממשאבת Tandem Mobi ולהפעיל פונקציות של המשאבה ישירות מהטלפון החכם. האפליקציה לנייד Tandem Mobi גם מציגה הודעות והתרעות שמתקבלות ממשאבת Tandem Mobi כהודעות דחיפה בטלפון החכם שלך. האפליקציה לנייד Tandem Mobi יכולה לשרד נתוני משאבה וטיפול מהמשאבה לענן, כל עוד הטלפון החכם שלך מחובר לאינטרנט. ניתן להוריד את האפליקציה לנייד Tandem Mobi מה-App Store® ולבקר בכתובת support.tandemdiabetes.com לקבלת הוראות התקנה.

משדר

משדר Dexcom G6 הוא החלק במערכת לניטור סוכר רציף שמתחבר לבסיס החיישן ושולח אלחוטית מידע על הסוכר מהחיישן למשאבה.

Dexcom G7 מצויד בחיישן פשוט ויעיל יותר הבנוי כיחידה אחת, עם משדר חד-פעמי מובנה.

מספר סידורי של המשדר – Dexcom G6 בלבד

המספר הסידורי של המשדר הוא סדרה של ספרות ו/או אותיות שיש להזין באפליקציה לנייד Tandem Mobi כדי לאפשר לה להתחבר למשדר ולתקשר עימו.

חיצונית מגמה (קצב השינוי)

חיצונית המגמה מראים את מהירות השינוי של רמות הסוכר שמתקבלות מחיישן. יש שבעה חיצים שונים, המראים את הכיוון והמהירות של השינוי ברמות הסוכר כפי שמתקבלות מהחיישן.

חיישן

החיישן הוא החלק במערכת ניטור הסוכר הרציף שמוחדר אל מתחת לעורך, המאפשר למדוד את רמות הסוכר.

קוד החיישן – Dexcom G6 בלבד

לכל חיישן לניטור סוכר רציף מצורף קוד. אם משתמשים בו, קוד החיישן מאפשר להשתמש ב-Dexcom G6 בלי שיהיה צורך לבדוק סוכר מהאצבע או לכייל.

פערים בנתוני הסוכר מהחיישן

פערים בנתוני הסוכר מופיעים כשהמשאבה אינה מצליחה לספק קריאת סוכר מהחיישן.

מגמות הסוכר שמתקבלות מהחיישן

מגמות הסוכר מאפשרות לך לראות את הדפוס של רמות הסוכר שלך. הגרף מראה מה היו רמות הסוכר שלך בתקופה המוצגת על המסך ומה מצבן הנוכחי.

בסיס החיישן – Dexcom G6 בלבד

בסיס החיישן הוא בסיס הפלסטיק הקטן של החיישן המחובר לעור ומחזיק את המשדר במקומו.

זמן אתחול

ברגע שמתחילים במשאבה פעילות חיישן חדש, זמן האתחול הוא פרק זמן שבו החיישן החדש יוצר תקשורת עם המשאבה. בזמן זה החיישן לא יעביר קריאות סוכר.

1.5 על המדריך למשתמש

מדריך זה למשתמש כולל מידע חשוב לגבי תפעול המערכת. הוא מספק הוראות מפורטות לגבי איך לתכנת את המערכת, לנהל את השימוש בה ולטפל בה כראוי. נכללים בו גם אזהרות ואמצעי בטיחות חשובים על הפעלה תקינה ומידע טכני שיעזרו לשמור על בטיחותך.

המדריך למשתמש מחולק לסעיפים. בסעיף 1 מסופק מידע חשוב שצריך לדעת לפני תחילת השימוש במערכת. סעיף 2 כולל הוראות לשימוש במערכת. סעיף 3 כולל הוראות לשימוש בניטור הסוכר הרציף עם המערכת. סעיף 4 כולל הוראות לשימוש בטכנולוגיית Control-IQ+ במערכת. בסעיף 5 מסופק מידע על המפרט הטכני של מערכת.

המסכים המופיעים במדריך זה למשתמש ממחישים כיצד להשתמש בתכונות, ומיועדים להדגמה בלבד. אין להתייחס אליהם כהצעות בנוגע לצרכים האישיים שלך.

מידע על המוצר, כולל גרסאות אלקטרוניות של מדריך זה למשתמש, מדריך 'צעדים ראשונים' עבור Tandem Source™, מדריך אישי למשתמש עבור Tandem Source, וסרטון הדרכה לשימוש במערכת לניטור סוכר רציף (CGM) זמינים בכתובת tandemdiabetes.com.

החיישן מודד סוכר בנוזל הבין-רקמתי שמתחת לעור ולא בדם, וקריאות החיישן אינן זהות לקריאות ממד הסוכר, שבודק סוכר בדם.

המערכת מזליפה אינסולין בשתי דרכים: הזלפת אינסולין בזאלי (רציף) והזלפת אינסולין בבולוס. המחסנית החד-פעמית מכילה עד 200 יחידות של אינסולין U-100, ומחוברת אל המשאבה. המחסנית מוחלפת כל 72 שעות.

אפשר להשתמש במערכת להזלפת אינסולין בזאלי ואינסולין בבולוס, עם או בלי ניטור סוכר רציף. ללא ניטור סוכר רציף, קריאות הסוכר מהחיישן לא יישלחו לתצוגת המשאבה ולא תוכל להשתמש בטכנולוגיית Control-IQ+.

תכונת ההזלפה האוטומטית של אינסולין ב-Control-IQ+ היא אלגוריתם המוטמע במשאבת האינסולין Tandem Mobi. תכונה זו מאפשרת למשאבת Tandem Mobi לכוון אוטומטית את הזלפת האינסולין לפי קריאות החיישן של ניטור הסוכר הרציף; אולם התכונה לא נועדה להחליף ניהול פעיל של הסוכרת מצידיך. טכנולוגיית Control-IQ+ משתמשת בקריאות החיישן של ניטור הסוכר הרציף כדי לחשב את ערך הסוכר החזוי מהחיישן 30 דקות קדימה. למידע נוסף על הפעלת טכנולוגיית Control-IQ+, יש לפנות אל [פרק 28 מבוא לטכנולוגיית Control-IQ+](#).

הערה

לרשימה עדכנית של טלפונים חכמים תואמים, יש לבקר בכתובת tandemdiabetes.com/mobilesupport. ניתן למצוא את המידע הזה גם במסך **Settings** (הגדרות) באפליקציה לנייד Tandem Mobi. יש להקיש על **Help** (עזרה) ואז על **Pump and App Guide** (מדריך למשאבה ולאפליקציה), ואז לבחור באפשרות **Smartphone Compatibility** (תאימות לטלפונים חכמים) שבאינדקס.

ניתן להשתמש במערכת Tandem Mobi בשילוב עם חיישן תואם לניטור סוכר רציף (CGM). הן המערכת לניטור סוכר רציף Dexcom G6 והן המערכת Dexcom G7 תואמות למערכת Tandem Mobi. המשדר של Dexcom G6 ייקרא גם 'משדר'. החיישן של Dexcom G6 ייקרא גם 'חיישן תואם'. ביחד, משדר Dexcom G6 וחיישן Dexcom G6 ייקראו גם 'מערכת תואמת לניטור סוכר רציף'. למערכת ניטור הסוכר הרציף Dexcom G7 יש משדר וחיישן מובנים. הוא ייקרא גם 'מערכת תואמת לניטור סוכר רציף'.

החיישן הוא מכשיר חד-פעמי. הוא מוחזר אל מתחת לעור כדי לנטר ברציפות את רמות הסוכר. ניטור הסוכר הרציף שולח למשאבה קריאות באופן אלחוטי כל 5 דקות. המשאבה שולחת מידע לאפליקציה לנייד Tandem Mobi, שמציגה קריאות סוכר מהחיישן, גרף מגמה וחיצים המראים את הכיוון ואת קצב השינוי.

1.8 מערכות תואמות לניטור סוכר רציף

המערכות התואמות לניטור סוכר רציף כוללות את הבאות:

- Dexcom G6 לניטור סוכר רציף
- Dexcom G7 לניטור סוכר רציף

למידע על מפרט המוצר ומאפייני הביצועים של מערכת Dexcom לניטור סוכר רציף נא לקרוא את ההוראות המתאימות למוצר שאותן ניתן למצוא באתר האינטרנט של היצרן.

מערכות Dexcom לניטור סוכר רציף נמכרות ונשלחות בנפרד על-ידי Dexcom.

הערה

מערכות Dexcom לניטור סוכר רציף מאפשרת בשלב זה צימוד למכשיר רפואי אחד בלבד בכל רגע נתון (מערכת Tandem Mobi או מקלט Dexcom), אבל עדיין אפשר להשתמש באפליקציה Dexcom G6 לניטור סוכר רציף או באפליקציה Dexcom G7 לניטור סוכר רציף ובמערכת Tandem Mobi במקביל.

טכנולוגיית Control-IQ+ מיועדת לניהול סוכרת סוג 1 באנשים בגיל שנתיים ומעלה וסוכרת סוג 2 באנשים בגיל 18 שנים ומעלה.

טכנולוגיית Control-IQ+ מיועדת לשימוש במטופל יחיד ומצריכה קבלת מרשם.

1.7 סוגי אינסולין תואמים

מערכת Tandem Mobi מתוכננת לשימוש עם אנלוגים של אינסולין מהיר שנבדקו ונמצאו בטוחים לשימוש עם המשאבה:

- אינסולין נובולוג/נובורפיד U-100
- אינסולין הומלוג U-100

נובולוג/נובורפיד והומלוג תואמים למערכת לשימוש במשך עד 72 שעות (3 ימים). אם יש לך שאלות על שימוש בסוגי אינסולין אחרים, פנה לרופא המטפל בך. היוועץ תמיד ברופא המטפל בך ועיין בתוויות האינסולין לפני השימוש.

1.6 התוויות לשימוש

משאבת האינסולין Tandem Mobi עם טכנולוגיה בעלת תאימות תפעולית (interoperability) (או, 'המשאבה') מיועדת להזלפה תת-עורית של אינסולין. בקצב מוגדר ומשתנה, לניהול של סוכרת באנשים הזקוקים לאינסולין. המשאבה מסוגלת לתקשר באופן מהימן ומאוטוט עם מכשירים תואמים בחיבור דיגיטלי, כולל תוכנה אוטומטית למינון אינסולין, ולקבל, לבצע ולאשר פקודות ממכשירים אלו.

המשאבה מיועדת למטופל יחיד, לשימוש ביתי ומצריכה קבלת מרשם.

המשאבה מותווית לשימוש על ידי אנשים מגיל שנתיים ומעלה.

טכנולוגיית Control-IQ+ מיועדת לשימוש עם מערכת ניטור סוכר רציף בעלת תאימות תפעולית (iCGM) ומשאבות המאפשרות בקרה חלופית (ACE), כדי להגביר, להפחית או להשהות אוטומטית את הזלפת האינסולין הבזאלי, לפי קריאות ממערכת ניטור סוכר רציף בעלת תאימות תפעולית וערכי הסוכר החזויים. כמו כן היא מסוגלת להזליף בולוס תיקון כשערך הסוכר החזוי נמצא מעל לסף שהוגדר מראש. טכנולוגיית Control-IQ+ אינה מהווה תחליף לניהול פעיל של הסוכרת מצידך.

1.11 מידע חשוב למשתמשי ילדים

ההמלצות הבאות מיועדות לעזור למשתמשי צעירים ולמטפלים בהם לתכנת את המערכת, לנהל את השימוש בה ולטפל בה כראוי.

ילדים צעירים עלולים ללחוץ בטעות על הלחצן **Pump (משאבה)** או להקיש על האפליקציה לנייד Tandem Mobi, וכתוצאה מכך להזליף אינסולין או לעצור הזלפת אינסולין בשוגג.

מומלץ לעיין ביכולת Quick Bolus (בולוס מהיר) של המשאבה ולהבין איך להתאים אותה באופן הטוב ביותר לתוכנית הטיפול. מידע נוסף מופיע בסעיף **Quick Bolus 8.9 (בולוס מהיר)**.

שליפה בשוגג של העירו ממוקמו שכיחה יותר אצל ילדים, לכן כדאי להדביק היטב את העירו והצינורית למקומם.

▲ אזהרות

הרופא וכל המטפלים בילד אחראים לקביעת מידת היכולת של המשתמש להפעיל באופן עצמאי את המכשיר הזה ואת האפליקציה לנייד Tandem Mobi.

1.10 מידע חשוב למשתמש

לפני השימוש במערכת, יש לעיין בכל ההוראות שבמדריך זה למשתמש.

אם אינך יכול להשתמש במערכת לפי ההוראות שבמדריך זה ובמדריכים רלוונטיים אחרים, אתה עלול לסכן את בריאותך ובטיחותך.

אם אין לך ניסיון בשימוש בניטור סוכר רציף, המשך להשתמש במד הסוכר עד שתכיר את השימוש בניטור סוכר רציף.

בין אם אתה משתמש כעת במערכת Dexcom לניטור סוכר רציף ובין אם לא, עדיין חשוב מאוד לקרוא את כל ההוראות שבמדריך למשתמש זה.

חשוב לשים לב במיוחד לאזהרות ולאמצעי הזהירות שבמדריך זה. האזהרות ואמצעי הזהירות מסומנים בסמל ▲ או ▲.

אם לאחר קריאת המדריך למשתמש עדיין יהיו לך שאלות, נא לפנות לשירות המקומי לתמיכת לקוחות, שפועל 24 שעות ביממה, 7 ימים בשבוע.

יש לדווח על כל תקרית חמורה המתרחשת ביחס למוצרי Tandem Diabetes Care ל-Tandem Diabetes Care או למפיץ המקומי.

הערה

הוראות המוצר של מערכות Dexcom לניטור סוכר רציף כוללות מידע חשוב על אופן השימוש במידע לניטור סוכר רציף (בכלל זה קריאות סוכר מהחיישן, גרף מגמה, חץ מגמה, התרעות) לקבלת החלטות טיפוליות. חשוב לעיין במידע זה ולדון בו עם הרופא המטפל בך, שיוכל להדריך אותך לגבי השימוש הנכון במידע מהמערכת לניטור סוכר רציף בעת קבלת החלטות טיפוליות.

1.9 אפליקציות תואמות

המשאבה תואמת רק לאפליקציה לנייד Tandem Mobi. ניתן לבצע צימוד של המשאבה לאפליקציה אחת בלבד בזמן נתון.

אם אין באפשרותך לגשת לאפליקציה לנייד Tandem Mobi מכל סיבה שהיא, המשאבה תמשיך להזליף אינסולין אם היא תוכנתה לכך קודם לכן. למידע נוסף על שימוש במשאבה ללא האפליקציה לנייד Tandem Mobi, יש לעיין בסעיף 4.21 **שימוש במשאבה ללא האפליקציה לנייד Tandem Mobi**.

1.12 ערכת חירום

חשוב שתהיה איתך תמיד ערכת חירום מתאימה. ערכה זו צריכה לכלול לפחות מזרק אינסולין ובקבוקון אינסולין, או עט אינסולין מוכן מראש, כגיבוי למצבי חירום. היוועץ ברופא המטפל כך בנוגע לפריטים שצריכה לכלול ערכה זו.

להלן דוגמאות לפריטים שכדאי לכלול בערכת החירום השגרתית שלך:

- ציוד לבדיקת סוכר בדם: מד סוכר, מקלוני בדיקה, תמיסת בקרה, דוקרנים, סוללות למד הסוכר
- מקלונים לבדיקת בטא-קטון
- פחמימה שנספגת מהר לטיפול בסוכר נמוך בדם
- חטיף נוסף לכיסוי של פרק זמן ארוך יותר משל הפחמימה שנספגת מהר
- ערכת חירום Glucagon
- אינסולין מהיר ומזרקים או עט אינסולין מוכן מראש ומחסים לעט
- סטים לעירוי (לפחות 2)
- מחסניות למשאבת אינסולין (לפחות 2)

▲ אזהרות

האפליקציה לנייד Tandem Mobi מצריכה את השימוש בתכונת אבטחה שמבטלת את נעילת הטלפון החכם שלך. כדי להתאים את הזלפת האינסולין ולתכנת את המשאבה. האפשרות לבטל את נעילת הטלפון החכם שעליו מוקנת האפליקציה לנייד Tandem Mobi צריכה להיות זמינה **אך ורק** למשתמשים המסוגלים לקבלת החלטות טיפוליות באופן עצמאי.

▲ אזהרות

למטופלים שמטפל מנהל עבורם את הזלפת האינסולין, מומלץ לכבות את תכונת Quick Bolus (בולוס מהיר), כדי למנוע הזלפת בולוס בשוגג. לחיצה בשוגג על הלחצן **Pump (משאבה)** עלולה לגרום להזלפת יתר של אינסולין. הדבר עלול לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם). עם זאת, במקרה שהטלפון החכם שלך אבד או ניזוק, **לא** תוכל להזליף בולוס באמצעות המשאבה שלך. במקרה שהטלפון החכם שלך אינו זמין והתכונה Quick Bolus (בולוס מהיר) אינה מופעלת, יש ליצור קשר עם הרופא המטפל כך לקבלת תוכנית חלופית להזלפת אינסולין.

▲ אזהרות

השימוש בטכנולוגיית Control-IQ+ אסור למי שמשתמש בפחות מ-5 יחידות אינסולין ביום, כמו גם למטופלים השוקלים פחות מ-9 קילוגרם (20 ליברות). ערכים אלה הם ערכי המינימום שיש להזין כדי להפעיל את טכנולוגיית Control IQ+ וכדי שהיא תפעל באופן בטוח.

▲ אזהרות

אין להשתמש במשאבת האינסולין עם טכנולוגיית Control-IQ+ עבור ילדים מתחת לגיל שנתיים.

▲ אזהרות

אסור לאפשר לילדים קטנים (בין אם הילד הוא המשתמש במשאבה או לא) לבלוע חלקים קטנים, כמו רכיבי המחסנית. חלקים קטנים עלולים לגרום לסכנת חנק. במקרה של הכנסה לפה או בליעה, רכיבים קטנים אלה עלולים לגרום לפציעה פנימית או לזיהום.

▲ אזהרות

המשאבה כוללת חלקים (ביניהם כבל ה-USB וצינורית סט העירוי) שעלולים לגרום לסכנת חנק. יש להשתמש תמיד בסט עירוי בעל צינורית באורך מתאים ולסדר את הכבלים והצינורית באופן שיצמצם את סכנת החנק. כאשר חלקים אלה אינם בשימוש, יש להקפיד לשמור אותם במקום מאובטח.

- משטח טעינה, כבל USB ומתאם לשקע חשמל עבור המשאבה
- מוצרים להכנת מקום העירוי (מגבוני חיטוי, מגבוני דבק)
- כרטיס או דיסקית זיהוי לסוכרת
- מטען לטלפון החכם

דף זה נותר ריק בכוונה

Tandem Mobi מערכת תכונות **2**

פרק 2

מידע בטיחות חשוב

▲ אזהרות

במהלך השימוש במשאבת Tandem Mobi אין להזריק ידנית אינסולין או ליטול אינסולין בשאיפה. נטילת אינסולין שלא דרך המשאבה עלולה לגרום לך לקבל יותר מדי אינסולין, וכתוצאה מכך לאירועים של היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) חמורה.

▲ אזהרות

המשאבה אינה מיועדת למי שאינו מסוגל או אינו מעוניין:

- « להשתמש במשאבה, בניטור הסוכר הרציף ובכל שאר רכיבי המערכת בהתאם להוראות השימוש המתאימות של כל אחד מהם
- « לבדוק את רמות הסוכר בדם לפי המלצות הרופא
- « להפגין מיומנויות נאותות בספירת פחמימות
- « לשמור על מיומנויות מספיקות לטיפול עצמי בסוכרת
- « להיפגש בקביעות עם הרופא

בנוסף, המשתמש זקוק לראייה ולשמיעה תקינות כדי שיוכל לזהות את כל הפונקציות של המשאבה, כולל התרעות ותזכורות.

ברופא המטפל בך. אי-השלמת ההדרכה הנחוצה על השימוש במשאבה עלול לגרום לפגיעה חמורה או למוות.

▲ אזהרות

יש להשתמש רק באנלוגים של אינסולין U-100 שנבדקו ונמצאו תואמים לשימוש במשאבה, שמופיעים ברשימה שבסעיף 1.7 סוגי אינסולין תואמים. רק אנלוגים של אינסולין U-100 שמופיעים בסעיף 1.7 סוגי אינסולין תואמים נבדקו ונמצאו תואמים לשימוש במשאבה. שימוש באינסולין בריכוז גבוה יותר או נמוך יותר עלול לגרום להזלפה עודפת או חסרה של אינסולין. הדבר עלול לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם).

▲ אזהרות

אסור להכניס למחסנית המשאבה שום תרופה או תכשיר רפואי אחרים. המשאבה מתוכננת עבור עירו אינסולין תת-עורי רציף (CSII) עם האנלוגים של אינסולין U-100 המפורטים בסעיף 1.7 סוגי אינסולין תואמים בלבד. שימוש בתרופות או בתכשירים רפואיים אחרים עשוי לגרום לנזק למשאבה ולהוביל לפגיעה במקרה שיוזלפו למשתמש.

להלן מידע בטיחות חשוב בנוגע למערכת Tandem Mobi™ ולרכיביה. המידע המופיע בפרק זה אינו כולל את כל האזהרות ואמצעי הזהירות הקשורים למערכת. חשוב לשים לב לאזהרות ולאמצעי זהירות אחרים הרשומים במדריך זה למשתמש, מאחר שהם מתייחסים לנסיבות מיוחדות, לתכונות או למשתמשים.

2.1 אזהרות הקשורות למשאבת האינסולין

▲ אזהרות

אסור להתחיל להשתמש במשאבה לפני קריאת המדריך למשתמש. אי-הקפדה על מילוי ההוראות שבמדריך למשתמש עלולה לגרום להזלפה עודפת או חסרה של אינסולין. הדבר עלול לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם). אם יש לך שאלות או צורך בהבהרות נוספות בנוגע לשימוש במשאבה, נא לפנות לרופא המטפל בך או לטלפן לשירות הלקוחות המקומי.

▲ אזהרות

אסור להתחיל להשתמש במשאבה לפני קבלת הדרכה מתאימה על השימוש בה ממדריך מוסמך, או באמצעות חומרי ההדרכה הזמינים באינטרנט. לגבי צורכי ההדרכה האישיים שלך לגבי המשאבה, יש להיוועץ

או מילוי הצינורית תיתכן הזלפה עודפת של אינסולין. הדבר עלול לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם).

▲ אזהרות

אסור להחליף את סט העירוי לפני זמן השינה או אם לא יהיה באפשרותך לבדוק את רמת הסוכר בדם שעה עד שעתיים לאחר החדרת סט העירוי החדש. חשוב לוודא שסט העירוי מוחדר נכון ונותן אינסולין. חשוב גם להגיב במהירות לכל בעיה בהחדרה, כדי להבטיח שהזלפת האינסולין תימשך.

▲ אזהרות

יש להחדיר את סט העירוי וליצור חיבור למשאבה **תמיד** לפני הנחת השרוולית כדי להבטיח שהצינורית לא תימתח. אי מילוי אחר השלבים האלה עשוי לגרום לעיקום או שלילה של הצינורית במקום העירוי, מה שעלול להשפיע על ביצועי הקנולה. הדבר עשוי להוביל להיפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם).

▲ אזהרות

אסור **אף פעם** לעשות במחסניות שימוש חוזר או להשתמש במחסניות שאינן מתוצרת Tandem Diabetes Care. שימוש במחסניות שאינן מתוצרת Tandem Diabetes Care או שימוש חוזר במחסניות עלול לגרום להזלפה עודפת או חסרה של אינסולין. הדבר עלול לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם).

▲ אזהרות

יש להשתמש **אך ורק** במחסניות ובסטים לעירוי עם מחברים מתאימים, ולפעול לפי הוראות השימוש שלהם. אחרת, תיתכן הזלפה עודפת או חסרה של אינסולין, מה שעלול לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם).

▲ אזהרות

אין למקם את סט העירוי על צלקות, גושים, שומות, סימני מתיחה או קעקועים. מיקום סט העירוי באזורים אלה עלול לגרום לנפיחות, לגירוי או לזיהום. מצב כזה עלול להפריע לספיגת האינסולין ולגרום לרמה גבוהה או נמוכה של סוכר בדם.

▲ אזהרות

חשוב להקפיד **תמיד** לפעול לפי הוראות השימוש המצורפות לסט העירוי כדי להבטיח החדרה נכונה וטיפול נכון במקום העירוי, משום שאחרת ייתכנו הזלפה עודפת או חסרה של אינסולין, או זיהומים.

▲ אזהרות

אסור **אף פעם** למלא את הצינורית כשסט העירוי מחובר לגוף. לפני החלפת מחסנית אינסולין או מילוי הצינורית יש לוודא תמיד שסט העירוי מנותק מהגוף. ללא ניתוק של סט העירוי מהגוף לפני החלפת מחסנית אינסולין

▲ אזהרות

אל תתחיל להשתמש במשאבה לפני שתתייעץ עם הרופא המטפל בך כדי לקבוע אילו תכונות הכי מתאימות לך. רק הרופא המטפל בך יכול לקבוע את ערכי הקצב הבזאלי, יחס האינסולין-פחמימה, פקטור התיקון, ערכי המטרה של הסוכר בדם ומשך פעילות האינסולין, ולעזור לך להתאים אותם. כמו כן, רק הרופא המטפל בך יכול לקבוע את ההגדרות למערכת ניטור הסוכר הרציף ואת האופן שבו עליך להיעזר במידע על מגמות מהחיישן בניהול הסוכרת. הגדרות שגויות עלולות לגרום להזלפה עודפת או חסרה של אינסולין. הדבר עלול לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם).

▲ אזהרות

חשוב להיות ערוך **תמיד** להזרקת אינסולין בדרך חלופית אם הזלפת האינסולין תיעצר מסיבה כלשהי. המשאבה מתוכננת להזליף אינסולין באופן מהימן, אך משום שהיא משתמשת רק באינסולין מהיר, לא יהיה לך בגוף אינסולין ארוך טווח. ללא אמצעי חלופי להזלפת אינסולין עלול להיווצר מצב של רמת סוכר גבוהה ביותר או חמצת קטוטית (DKA).

▲ אזהרות

יש לפעול **תמיד** בהתאם לרצף שלבי הטעינה שבאפליקציה לנייד Tandem Mobi לפני טעינה מחסנית חדשה במשאבה. ראה בסעיף 7.3 מילוי וטעינה של מחסנית האינסולין.

▲ אזהרות

יש לוודא **תמיד** שהחיבור בין צינורית המחסנית לבין צינורית סט העירוי סגור היטב. חיבור רופף עלול לגרום לדליפת אינסולין, וכתוצאה מכך להזלפה חסרה של אינסולין. הדבר עלול לגרום לאירועי היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם).

▲ אזהרות

אסור לנתק את מחבר הצינורית, המחבר בין צינורית המחסנית לצינורית סט העירוי, בעת הזלפת אינסולין. אם החיבור התרופף, יש לנתק את סט העירוי מהגוף לפני ההידוק. ללא ניתוק של סט העירוי מהגוף לפני ההידוק תיתכן הזלפה עודפת של אינסולין. הזלפה עודפת של אינסולין עלולה לגרום להיפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם).

▲ אזהרות

לאחר הטענת מחסנית אינסולין מלאה למשאבה **אין** להוציא ממנה אינסולין ואין להוסיף לה אינסולין. הדבר עלול לגרום להצגה לא מדויקת של רמת האינסולין במסך

Dashboard (לוח הבקרה), ולהזלפה עודפת או חסרה של אינסולין. הדבר עלול לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם).

▲ אזהרות

אסור לאפשר לילדים קטנים (בין אם הילד הוא המשתמש במשאבה או לא) לבלוע חלקים קטנים, כמו רכיבי המחסנית. חלקים קטנים עלולים לגרום לסכנת חנק. במקרה של הכנסה לפה או בליעה, רכיבים קטנים אלה עלולים לגרום לפציעה פנימית או לזיהום.

▲ אזהרות

המשאבה כוללת חלקים (ביניהם כבל ה-USB וצינורית סט העירוי) שעלולים לגרום לסכנת חנק. יש להשתמש **תמיד** בסט עירוי בעל צינורית באורך מתאים ולסדר את הכבלים והצינורית באופן שיצמצם את סכנת החנק. כאשר חלקים אלה אינם בשימוש, יש להקפיד לשמור אותם במקום מאובטח.

▲ אזהרות

בציוד נישא לתקשורת תדר רדיו (לרבות ציוד היקפי כמו כבלי אנטנה ואנטנות חיצוניות) יש להשתמש במרחק של 30.5 ס"מ (12 אינץ') לפחות מכל חלק של משאבת האינסולין Tandem Mobi, לרבות כבלים שציין היצרן. אחרת, תיתכן פגיעה בביצועי הציוד.

▲ אזהרות

יש להימנע משימוש בציוד זה בסמוך לציוד אחר או כשהוא נמצא על ציוד אחר, מכיוון שהדבר עלול לגרום לפעולה לא תקינה. אם שימוש זה הוא הכרחי, יש להשגיח על ציוד זה ועל הציוד האחר כדי לוודא שהם פועלים כרגיל.

▲ אזהרות

יש להשתמש **רק** באביזרים, כבלים, מתאמים ומטענים שסופקו על ידי היצרן. שימוש בציוד של צד שלישי עשוי לגרום לרמות מוגברות של פליטות אלקטרומגנטיות מציוד זה, או לחסינות אלקטרומגנטית פחותה שלו, ולגרום לפעילות לקויה.

▲ אזהרות

אין למקם חפצים ממתכת על משטח הטעינה.

▲ אזהרות

יש לבדוק **תמיד** את המחסנית לאיתור סימנים לנזק. יש להחליף **תמיד** את המחסנית במקרה שנגרם לה נזק, ויש להשהות **תמיד** את הזלפת האינסולין ולנתק את מקום העירוי טרם החלפת המחסנית.

▲ אזהרות

יש לבדוק **תמיד** את המחסנית כדי לוודא שהיא מאובטחת כראוי למשאבה. במקרה שהמחסנית זזה במקומה או שאינה מאובטחת כראוי למשאבה, יש להשהות **תמיד** את הזלפת האינסולין ולנתק את מקום העירוי טרם ביצוע התאמות כלשהן למחסנית.

גבוהות של סוכר בדם לפי המלצות הרופא המטפל בך.

▲ אזהרות

אסור לחשוף את רכיבי המשאבה והמערכת לניטור סוכר רציף לדברים הבאים:

- « קרני רנטגן
- « סריקת טומוגרפיה ממוחשבת (CT)
- « דימות תהודה מגנטית (MRI)
- « סריקת טומוגרפיה של פליטת פוזיטרונים (PET)
- « חשיפה אחרת לקרינה

▲ אזהרות

אסור לחשוף את רכיבי המשאבה והמערכת לניטור סוכר רציף לדברים הבאים:

- « השתלה או תכנות מחדש של קוצב לב / דפברילטור אוטומטי מושתל (AICD)
- « צנתור לב
- « מיפוי לב במאמץ

אם אתה עומד לעבור את אחד מההליכים הרפואיים שהוזכרו לעיל, יש להסיר את רכיבי המשאבה והמערכת לניטור סוכר רציף ולהשאיר אותם מחוץ לחדר שבו יבצע ההליך.

2.2 בטיחות עם דימות תהודה מגנטית

▲ אזהרות

המשאבה אינה בטוחה לשימוש עם דימות תהודה מגנטית (MR). יש להסיר את רכיבי המשאבה והמערכת לניטור סוכר רציף ולהשאיר אותם מחוץ לחדר שבו יבצע ההליך.

2.3 הליכים הדמייתיים ורפואיים המערכת של Tandem Mobi

יש לבדוק את הוראות יצרן הטלפון החכם שלך לפני שימוש באפליקציה לנייד Tandem Mobi במהלך כל אחד מההליכים ההדמייתיים או הרפואיים המפורטים בהמשך.

▲ אזהרות

יש להודיע **תמיד** לרופא או לטכנאי שיש לך סוכרת ושאתה משתמש במשאבה. אם עליך להפסיק להשתמש במשאבה כדי לעבור הליכים רפואיים, לאחר שתחבר את המשאבה מחדש פעל לפי ההוראות של הרופא המטפל בך לגבי הזלפת אינסולין במקום האינסולין שהחמצת. בדוק את רמת הסוכר בדם לפני ההתנתקות מהמשאבה ושוב לאחר שהתחברת מחדש, וטפל ברמות

▲ אזהרות

יש להימנע מחשיפה מוגברת של המחסנית לאור שמש ישיר בעת מילוייה באינסולין כיוון שהדבר עלול להשפיע על האפקטיביות של האינסולין.

▲ אזהרות

אין לחשוף את המשאבה למגנט, כמו אלה שבמארזי משאבה בעלי סגירה מגנטית או מוצרים נפוצים שכוללים מגנטים, כמו טלפונים סלולריים ומארזי טעינה אלחוטית. חשיפה למגנטים או למוצרים עם מגנטים עלולה להפריע לפעילות מנוע המשאבה. נזק למנוע עשוי להשפיע על פעילות המשאבה.

▲ אזהרות

מוצרים מסוימים לטיפול בעור כמו משחות, מסנני קרינה וחומרים דוחי חרקים עשויים ליצור סדקים בפלסטיק שממנו מורכבות המשאבה והמחסנית. **אין** לאפשר למוצרים אלו לבוא במגע עם המשאבה או המחסנית. יש להסיר **תמיד** את המשאבה בטרם השימוש במוצרים אלו, ו**תמיד** לשטוף את הידיים לאחר השימוש במוצרים אלו לפני מגע במשאבה או במחסנית. במקרה של חשיפה לחומרים מסוג זה, יש להחליף **תמיד** את המחסנית ולנקות את המשאבה באופן מיידי. אי ביצוע פעולות אלו עלול לגרום לנזק למשאבה ולמחסנית, ובמקרים מסוימים להזלפה עודפת או חסרה של אינסולין.

▲ **אזהרות**

אין צורך לנתקם כדי לבצע אלקטרוקורדיוגרמה (אק"ג) או קולונוסקופיה. בכל שאלה נא לפנות לשירות הלקוחות המקומי.

▲ **אזהרות**

אל תשתמש במשאבה אם יש לך מצב אשר, לדעת הרופא המטפל בך, יסכן אותך. למשל, השימוש במשאבה אינו מיועד לאנשים עם מחלה לא מאוזנת של בלוטת התריס, אי ספיקת כליות (למשל דיאליזה או eGFR של פחות מ-30), המופיליה, או מחלה דימומית משמעותית אחרת או מחלה לא יציבה של הלב וכלי הדם.

▲ **אזהרות**

יש הליכים אחרים שבהם צריך לנהוג בזהירות:

- « **ניתוח לייזר** – בדרך כלל, אפשר לעבוד את המשאבה בעת ביצוע הליך זה. אולם יש לייזרים שעלולים ליצור הפרעות וגורמים למשאבה להפעיל התרעה.
- « **הרדמה כללית** – ייתכן שצריך יהיה להסיר את המשאבה, בהתאם ליציוד שבו נעשה שימוש. חשוב לשאול את הרופא המטפל בך מה לעשות.

2.4 **אזהרות לגבי האפליקציה לנייד Tandem Mobi**▲ **אזהרות**

אסור להתחיל להשתמש באפליקציה לנייד Tandem Mobi לפני קריאת המדריך למשתמש. אי-הקפדה על מילוי ההוראות שבמדריך למשתמש עלולה לגרום להזלפה עודפת או חסרה של אינסולין. הדבר עלול לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם). אם יהיו לך שאלות או צורך בהבהרות נוספות בנוגע לשימוש באפליקציה לנייד Tandem Mobi, נא לפנות לרופא המטפל בך או להתקשר לשירות הלקוחות המקומי.

▲ **אזהרות**

אסור להתחיל להשתמש באפליקציה לנייד Tandem Mobi לפני קבלת הדרכה מתאימה על השימוש בה ממדריך מוסמך, או באמצעות חומרי ההדרכה הזמינים באינטרנט. לגבי צורכי ההדרכה האישיים שלך בנוגע לאפליקציה לנייד Tandem Mobi, יש להיוועץ ברופא המטפל בך. אי השלמת ההדרכה הנחוצה על השימוש באפליקציה לנייד Tandem Mobi עלולה לגרום לפגיעה חמורה או למוות.

▲ **אזהרות**

אל תתחיל להשתמש באפליקציה לנייד Tandem Mobi לפני שתתייעץ עם הרופא המטפל בך כדי לקבוע אילו מהאפשרויות שלה הכי מתאימות עבורך. רק הרופא המטפל בך יכול לקבוע את ערכי הקצב הבזאלי, יחס האינסולין-פחמימה, פקטור התיקון, ערכי המטרה של הסוכר בדם ומשך פעילות האינסולין, ולעזור לך להתאים אותם. כמו כן, רק הרופא המטפל בך יכול לקבוע את ההגדרות למערכת ניטור הסוכר הרציף ואת האופן שבו עליך להיעזר במידע על מגמות מהחיישן בניהול הסוכרת. הגדרות שגויות עלולות לגרום להזלפה עודפת או חסרה של אינסולין. הדבר עלול לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם).

▲ **אזהרות**

יש לוודא **תמיד** שהעדכון עבור מערכת ההפעלה (OS) של הטלפון החכם שלך תואמת לאפליקציה לנייד Tandem Mobi בטרם ביצוע עדכון למערכת ההפעלה. אם תעדכן את מערכת ההפעלה לגרסה שאינה תואמת, ייתכן שתאבד את היכולת להתאים את הזלפת האינסולין ולתכנת את המשאבה דרך האפליקציה לנייד Tandem Mobi. המשאבה שלך תמשיך לפעול בהתאם לתכנות שלה. יהיה עליך לבצע צימוד של המשאבה לטלפון חכם תואם כדי שתוכל לשלוט במשאבה מהטלפון החכם.

▲ אזהרות

אם רמת הסוכר בדם אינה יורדת לאחר ההשלמה של הזלפת בולוס, מומלץ לבדוק שאין בסט העירוי חסימות, בועות אוויר או דליפות, ושהקנולה לא יצאה ממקומה. אם המצב נמשך, יש להתקשר לשירות הלקוחות המקומי או לפנות לטיפול רפואי, לפי הצורך.

▲ אזהרות

האפליקציה לנייד Tandem Mobi מצריכה את השימוש בתכונת אבטחה שמבטלת את נעילת הטלפון החכם שלך, כדי להתאים את הזלפת האינסולין ולתכנת את המשאבה. האפשרות לבטל את נעילת הטלפון החכם שעליו מוקנת האפליקציה לנייד Tandem Mobi צריכה להיות זמינה **אך ורק** למשתמשים המסוגלים לקבלת החלטות טיפוליות באופן עצמאי.

▲ אזהרות

למטופלים שמטפל מנהל עבורם את הזלפת האינסולין, מומלץ לכבות את תכונת Quick Bolus (בולוס מהיר), כדי למנוע הזלפת בולוס בשוגג. לחיצה בשוגג על הלחצן **Pump (משאבה)** עלולה לגרום להזלפת יתר. הדבר עלול לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם). עם זאת, במקרה שהטלפון החכם שלך אבד או ניזוק, **לא** תוכל להזליף בולוס באמצעות המשאבה שלך. במקרה שהטלפון

▲ אזהרות

בכל בקשת בולוס, יש לך 10 שניות לבטל את הבולוס לאחר הבקשה כדי למנוע הזלפת אינסולין לחלוטין. האפליקציה לנייד Tandem Mobi תציג במהלך הזמן הזה את ההודעה 'BOLUS IN PROGRESS Requesting Bolus' (מתבצע בולוס – נשלחת בקשת בולוס), ונוריות הסטטוס של המשאבה יהבהבו בכחול בקצב משתנה. באפשרותך לבטל בולוס דרך האפליקציה ללא קשר לדרך שבה ביקשת לבצע אותו, כל עוד המשאבה שלך מקשורת לאפליקציה לנייד Tandem Mobi.

▲ אזהרות

אסור להזליף בולוס לפני שבדקים את כמות הבולוס המחושבת המופיעה בתצוגת האפליקציה לנייד Tandem Mobi. הזלפת אינסולין בכמות גדולה או קטנה מדי עלולה לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם). תמיד אפשר לכונן את יחידות האינסולין כלפי מעלה או מטה, לפני שמחליטים להזליף בולוס.

▲ אזהרות

הזלפת בולוסים גדולים או הזלפת מספר בולוסים בזה אחר זה עלולה לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם). לפני שמזליפים בולוס גדול או מספר בולוסים חשוב לשים לב כמה אינסולין זמין (On Board) יש ומהי המנה המומלצת במחשבון הבולוס.

▲ אזהרות

אין להשתמש בטלפון חכם שנפרץ (jailbroken) או שהושגה עבורו גישת שורש (rooted). הנתונים עלולים להיות פגיעים אם מתקינים את האפליקציה לנייד Tandem Mobi בטלפון חכם שנפרץ או שהושגה עבורו גישת שורש, או שמשתמש במערכת הפעלה שלא הופצה או טרם הופצה לשוק. יש להוריד את האפליקציה לנייד Tandem Mobi רק דרך [®]App Store. ראה **פרק 4 היכרות עם האפליקציה לנייד Tandem Mobi** למידע על התקנת האפליקציה לנייד Tandem Mobi.

▲ אזהרות

יש לוודא שהאפשרות לקבלת הודעות פועלת **תמיד** כדי לקבל התרעות והודעות מהמשאבה לטלפון החכם שלך. יש להפעיל את האפשרות לקבלת הודעות בטלפון החכם, ולוודא שהאפליקציה לנייד Tandem Mobi פועלת ברקע כדי לקבל הודעות מהמשאבה דרך הטלפון החכם שלך. אם תסגור את האפליקציה לנייד Tandem Mobi או תכפה עצירה של פעולתה, לא תקבל את ההתרעות וההודעות האלו דרך הטלפון החכם שלך. כל ההתרעות ימשיכו להתקבל דרך המשאבה.

האינסולין ורמת הסוכר בדם לאחר ביצוע עדכון. יש לוודא שהתסמינים שלך תואמים לנתוני הטיפול.

▲ אזהרות

אחרי עדכון **אסור** להסתמך על האינסולין הזמין (Insulin On Board) המוצג במשאבה, כל עוד האינסולין הזמין הקודם לא נמחק. האינסולין הזמין יאופס במהלך העדכון. מכיוון שכמות הבולוס המחושבת מסתמכת על האינסולין הזמין, אתה עשוי להתבקש להזליף יותר אינסולין מהנדרש, וכתוצאה מכך להגיע להיפוגליקמיה. יש להיוועץ ברופא המטפל בך ולשאול אותו כמה זמן עליך להמתין אחרי עדכון ולפני שתוכל להסתמך על חישוב האינסולין הזמין.

2.6 אמצעי זהירות הקשורים למשאבת האינסולין

▲ אמצעי זהירות

אסור לפתוח או לנסות לתקן את משאבת האינסולין. המשאבה היא מכשיר אטום, ורק לאנשי Tandem Diabetes Care מותר לפתוח ולתקן אותה. הכנסת שינויים במשאבה עלולה לגרום לסכנת בטיחות. אם אטם המשאבה שבור, המשאבה אינה עמידה יותר למים, והאחריות מבוטלת.

▲ אזהרות

יש להיערך להזרקת אינסולין בדרך חלופית במקרה שתיקל בבעיות כלשהן במהלך עדכון המשאבה. ללא אמצעי חלופי להזלפת אינסולין עלול להיווצר מצב של רמת סוכר גבוהה ביותר או חמצת קטוטית סוכרתית (DKA).

▲ אזהרות

יש לבדוק סוכר בדם לפני שהיית הזלפת האינסולין ולהקפיד לטפל ברמות גבוהות או נמוכות של סוכר בדם לפני עדכון המשאבה ובהתאם להוראות הרופא המטפל בך.

▲ אזהרות

יש להשהות כל הזלפת האינסולין של המשאבה לפני השימוש ב-Mobile Tandem Device Updater.

▲ אזהרות

אסור לעדכן את המשאבה כשסט העירוי מחובר לגוף.

▲ אזהרות

יש לוודא מייד אחרי העדכון שההגדרות האישיות, התאריך, השעה והמספר הסידורי נכונים. הגדרות שגויות עלולות לגרום להזלפה עודפת או חסרה של אינסולין. כדי לקבוע מה הן ההגדרות המתאימות היוועץ ברופא המטפל בך, לפי הצורך. יש לפקח בקפידה על הזלפת

החכם שלך אינו זמין והתכונה Quick Bolus (בולוס מהיר) אינה מופעלת, יש ליצור קשר עם הרופא המטפל בך לקבלת תוכנית חלופית להזלפת אינסולין.

2.5 אזהרות לגבי Mobile Tandem Device Updater

▲ אזהרות

אין לעדכן את המשאבה לפני קריאת המדריך למשתמש. שימוש שגוי ב-Mobile Tandem Device Updater או אי-הקפדה על ההוראות, אמצעי הזהירות והאזהרות שבמדריך למשתמש זה עלולים לגרום למשאבה לא לפעול או לחשוף את המשאבה לסיכוני אבטחת סייבר. אם יהיו לך שאלות או צורך בהבהרות נוספות בנוגע ל-Mobile Tandem Device Updater או לשימוש במשאבה, יש לפנות לשירות הלקוחות המקומי.

▲ אזהרות

יש להשלים את כל ההדרכה הנדרשת לפני תחילת השימוש בתכונה המעודכנת. אי-השלמת ההדרכה הנחוצה עלולה לגרום לפגיעה חמורה או למוות.

▲ אמצעי זהירות

יש לבדוק בקביעות את ההגדרות האישיות במשאבה ולוודא שהן נכונות. הגדרות שגויות עלולות לגרום להזלפה עודפת או חסרה של אינסולין. לפי הצורך, יש להיוועץ ברופא המטפל בך.

▲ אמצעי זהירות

חובה לוודא תמיד שמוגדרים במשאבת האינסולין השעה והתאריך הנכונים. שעה ותאריך שגויים עלולים להפריע להזלפה בטוחה של האינסולין. בעת שינוי השעה, יש לבדוק תמיד שההגדרה AM/PM מדויקת, אם הדבר רלוונטי. AM (בוקר) הן השעות מחצות הלילה (00:00) עד 11:59 לפני הצהריים. PM (ערב) הן השעות מהצהריים (12:00) עד 11:59 בלילה (23:59).

▲ אמצעי זהירות

יש לוודא שבאפשרותך להרגיש את המשאבה רוטטת, ולראות את נוריות הסטטוס של המשאבה המהבהבות שממוקמות מעל הלחצן **Pump (משאבה)**, בעת טעינת המשאבה. תכונות אלה משמשות להודיע על התרעות ומצבים אחרים שדורשים את התייחסותך. אם התכונות האלה אינן פועלות, יש להפסיק להשתמש במשאבה ולפנות לשירות הלקוחות המקומי.

▲ אמצעי זהירות

יש לבדוק כל יום את מקום העירוי כדי לוודא שהוא ממוקם היטב ושאינן דליפות. אם הבחנת בדליפה סביב מקום העירוי, יש להחליף את סט העירוי. עירוי שאינו ממוקם היטב במקומו או דליפות במקום העירוי עלולים לגרום להזלפה חסרה של אינסולין.

▲ אמצעי זהירות

יש לבדוק כל יום את צינורית סט העירוי כדי לוודא שאין שום דליפות, בועות אוויר או כיפופים. אוויר, דליפות או כיפופים בצינורית עלולים להגביל או לעצור את הזלפת האינסולין ולגרום להזלפה חסרה של אינסולין.

▲ אמצעי זהירות

יש לבדוק כל יום את חיבור הצינורית שבין צינורית המחסנית לצינורית סט העירוי ולוודא שהוא סגור היטב. דליפות באזור חיבור הצינורית עלולות לגרום להזלפה חסרה של אינסולין.

▲ אמצעי זהירות

לפני השינה יש לוודא תמיד שיש במחסנית מספיק אינסולין לכל הלילה. בזמן השינה ייתכן שלא תצליח לשמוע את ההתרעה על מחסנית אינסולין ריקה ושתחמיץ חלק מהזלפת האינסולין הבזאלי.

▲ אמצעי זהירות

יש להחליף סט עירוי כל 48 עד 72 שעות, לפי המלצת הרופא המטפל בך. לפני המגע בסט העירוי יש לרחוץ את הידיים בסבון אנטי-בקטריאלי ולנקות היטב את מקום ההחדרה בגוף, כדי למנוע זיהום. אם יש לך תסמיני זיהום במקום העירוי של האינסולין, יש לפנות לרופא המטפל בך.

▲ אמצעי זהירות

יש להחליף מחסנית אינסולין כל 72 שעות, או בהתאם להמלצת הרופא המטפל בך. לפני המגע בסט העירוי יש לרחוץ את הידיים בסבון אנטי-בקטריאלי ולנקות היטב את מקום ההחדרה בגוף, כדי למנוע זיהום. אם יש לך תסמיני זיהום במקום העירוי של האינסולין, יש לפנות לרופא המטפל בך.

▲ אמצעי זהירות

יש להוציא תמיד את כל בועות האוויר מהמשאבה לפני תחילת הזלפת האינסולין. בעת שאיבת האינסולין לתוך המחסנית, יש לוודא שאין בועות אוויר. בעת מילוי הצינורית יש להחזיק את המשאבה כך שתהיה זקופה, ולוודא שאין בועות אוויר בתוך הצינורית. אוויר במחסנית האינסולין ובצינורית תופס מקום של אינסולין ועלול להשפיע על הזלפת האינסולין.

▲ אמצעי זהירות

יש לבדוק במשאבה בקביעות אם מוצגים מצבי התרעה מבין המצבים שעשויים להופיע. חשוב להיות מודע למצבים שעשויים להשפיע על הזלפת האינסולין ודורשים את תשומת ליבך, כדי שתוכל להגיב בהקדם האפשרי.

▲ אמצעי זהירות

אין להשתמש בתכונת הרטט להתרעות במהלך השינה, אלא אם כן הרופא המטפל בך הורה לך לעשות זאת. הגדרה של עוצמת הקול עבור התרעות 'לצפוף' תעזור להבטיח שלא תחמיץ שום התרעה.

▲ אמצעי זהירות

יש להתבונן **תמיד** במסך האפליקציה לנייד Tandem Mobi לאחר אישור של Quick Bolus (בולוס מהיר) דרך המשאבה. התבוננות באפליקציה לנייד Tandem Mobi בזמן שלומדים להפעיל את התכונה Quick Bolus (בולוס מהיר) תבטיח שימוש נכון בפקודות צפוף/רטט בעת תכנות כמות הבולוס המיועדת.

▲ אמצעי זהירות

בעת הזנת פרטי פרופיל אישי יש לוודא **תמיד** שהנקודה העשרונית נמצאת במקום הנכון. נקודה עשרונית במקום שגוי עלולה למנוע ממך לקבל את כמות האינסולין הנכונה שהרופא רשם עבורך.

▲ אמצעי זהירות

יש לפקח **תמיד** על רמת הסוכר בדם במשך עד ארבע שעות לאחר השמטה של המשאבה או חבטה שלה כנגד משטח קשיח. יש לוודא שהמשאבה פועלת כראוי על ידי לחיצה על הלחצן **Pump (משאבה)** ובדיקה שנורית ה-LED פועלת, או על ידי הנחת המשאבה על משטח הטעינה כשהוא מחובר למקור חשמל ואישור שהינך מסוגל לחוש ברטט המשאבה, לראות את נוריות הסטטוס של המשאבה המהבהבות מעל הלחצן **Pump (משאבה)**, ועל ידי בדיקת האפליקציה לנייד Tandem Mobi. אם נגרם נזק למשאבה או שאינך בטוח אם המשאבה ניזוקה, יש להפסיק להשתמש במשאבה ולפנות לשירות הלקוחות המקומי.

▲ אמצעי זהירות

אין לחשוף את המשאבה לטמפרטורות הנמוכות מ-5°C (41°F) או גבוהות מ-37°C (99°F). אינסולין עלול לקפוא בטמפרטורה נמוכה, ולהתפרק בטמפרטורה גבוהה. אינסולין שנחשף למצבים החורגים מהטווחים שעליהם ממליץ היצרן עלול להשפיע על הבטיחות והביצועים של המשאבה.

▲ אמצעי זהירות

לאחר הכנסת מחסנית, משאבות חדשות נחשבות כעמידות למים (IP28) עד לעומק של 2.4 מטרים (8 רגל) במשך עד שעתיים.

במשך הזמן, תיתכן ירידה ביכולת ההגנה מפני לחות של המשאבה עקב חבטות או השמטות לקרקע בשגגה, או אירועים מקריים אחרים שיתכן שישפיעו על המשאבה לאורך זמן, במסגרת השימוש הרגיל בה. יש לבדוק **תמיד** את המשאבה לאיתור סימנים לנזק. אם יש סימנים לחדירת נוזלים, יש להפסיק להשתמש במשאבה ולפנות לשירות הלקוחות המקומי.

▲ אמצעי זהירות

יש לבדוק **תמיד** את המשאבה לאיתור סימנים לנזק או לחדירת נוזלים. אם נוזלים יחדרו לתוך המשאבה, הדבר עלול לגרום להתחממות יתר של הסוללה הפנימית ולפגיעה עקב כך. אם יש סימנים לחדירת נוזלים, יש להפסיק להשתמש במשאבה ולפנות לשירות הלקוחות המקומי.

▲ אמצעי זהירות

יש **להימנע** מכניסה לאזורים שבהם עשויים להימצא חומרי הרדמה דליקים או גזים נפיצים. המשאבה אינה מתאימה לשימוש באזורים אלה וקיימת סכנת התפוצצות. אם עליך להיכנס לאזורים כאלה, יש להסיר את המשאבה.

הדבר עלול לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם). יש להיוועץ ברופא המטפל בך, לפי הצורך.

▲ אמצעי זהירות

ענידת המשאבה קרוב לטלפון חכם עלולה לשבש את פעולת רכיביה האלקטרוניים. מומלץ שהמשאבה תהיה במרחק של 16.3 ס"מ (6.4 אינץ') לפחות מהטלפון החכם.

▲ אמצעי זהירות

יש להשליך **תמיד** רכיבים משומשים כגון מחסניות, מזרקים, מחטים, סטים לעירו וחיישני ניטור סוכר רציף בהתאם להוראות שקיבלת מהרופא המטפל בך והתקנות המקומיות. לאחר נגיעה ברכיבים משומשים יש לרחוץ ידיים היטב.

▲ אמצעי זהירות

חשיפה לפריקה אלקטרוסטטית עלולה להשפיע על פעילות המשאבה. ייתכנו הפרעות זמניות בתקשורת האלחוטית, וישלחו הודעות לגבי הפרעות אלה. ייתכן שהמשאבה תחווה כי ישנה תקלה במקרה שלא ניתן לאחזר את פעילות התקשורת האלחוטית. מידע נוסף מופיע ב**סעיף 15.2 Pump Malfunction (תקלה במשאבה)**.

▲ אמצעי זהירות

יש לפקח על רמות הסוכר במהלך כל שינוי משמעותי בטמפרטורה, בלחץ ובגובה של סביבתך, כיוון שאלו עשויים להשפיע על הזלפת האינסולין. למשל, שינויים כאלו עשויים להתרחש בעת סקי בשלג, נהיגה בדרך הררית או בעת המראה או נחיתה של מטוס. שינויים בהזלפת האינסולין עלולים להשפיע על הדייק של הזלפת האינסולין ולגרום לפגיעה.

▲ אמצעי זהירות

אם אתה רוצה או צריך להתנתק מהמשאבה מסיבה כלשהי, פנה **תמיד** לרופא המטפל בך כדי לקבל ממנו הנחיות ספציפיות. ייתכן שיהיה צורך לתת אינסולין במקום האינסולין הבזאלי ו/או בולוס האינסולין שהוחמץ, בהתאם למשך הניתוק ולסיבת הניתוק. בדוק את רמת הסוכר בדם לפני ההתנתקות מהמשאבה ושוב לאחר ההתחברות מחדש, וטפל ברמות גבוהות של סוכר בדם לפי המלצות הרופא המטפל בך.

▲ אמצעי זהירות

אם קיבלת משאבה חלופית במסגרת האחריות, לפני השימוש במשאבה **חשוב לוודא** שתוכנתו במשאבה ההגדרות האישיות שלך להזלפת אינסולין. אם הגדרות הזלפת האינסולין שלך לא יוזנו למשאבה, עלולה להיגרם הזלפה עודפת או חסרה של אינסולין.

▲ אמצעי זהירות

אין לענוד או למקם את המשאבה במרחק של יותר מ-30.5 ס"מ (12 אינץ') מעל מקום העירו. הדבר עלול לגרום להזלפת יתר של אינסולין.

▲ אמצעי זהירות

יש **לנתק** את סט העירו מהגוף במתקני שעשועים הפועלים במהירויות גבוהות או גורמים כבידה חזקה. שינויים מהירים בגובה או בכבידה עלולים להשפיע על הזלפת האינסולין ולגרום לפגיעה.

▲ אמצעי זהירות

יש **לנתק** את סט העירו מהגוף לפני טיסה בכלי טיס ללא מערכת לוויסות לחץ בתא הנוסעים או במטוסים המשמשים לאווירובטיקה או להדמיית קרבות (עם או ללא מערכת לוויסות לחץ). שינויים מהירים בגובה או בכבידה עלולים להשפיע על הזלפת האינסולין ולגרום לפגיעה.

▲ אמצעי זהירות

יש **להיוועץ** ברופא המטפל בך בנוגע לשינויים באורח החיים, כגון עלייה או ירידה במשקל והתחלה או הפסקה של פעילות גופנית. הצורך שלך באינסולין עשוי להשתנות עקב שינויים באורח החיים. ייתכן שיהיה צורך להתאים את הקצב או הקצבים הבזאליים והגדרות אחרות.

▲ אמצעי זהירות

אסור לחשוף את המשאבה לסריקות הרנטגן שעוברים מטען היד והכבודה המופקדת בדלפק. גם בסורקי הגוף המלא החדשים יותר שבהם משתמשים לסריקות אבטחה בנמל התעופה נעשה שימוש מסוים בקרני רנטגן ואין לחשוף אליהם את המשאבה. יש להודיע למאבטח שאסור לחשוף את המשאבה למכונות הפולטות קרני רנטגן ולבקש שיסרקו אותך בדרך חלופית.

2.7 אמצעי זהירות לגבי האפליקציה Tandem Mobi לנייד

▲ אמצעי זהירות

יש להפסיק את השימוש באפליקציה לנייד Tandem Mobi אם הטלפון החכם שלך ניזוק, או אם חלק ניכר ממסך התצוגה שלו ניזוק או שתאורתו לקויה.

▲ אמצעי זהירות

יש לוודא **תמיד** שנוצר קישור Bluetooth אלחוטי בין הטלפון החכם למשאבה שלך בטרם תשתמש באפליקציה לנייד Tandem Mobi לקבלת החלטות טיפוליות. יש לוודא שהמידע שמוצג לך תואם לסימנים ולתסמינים שלך.

▲ אמצעי זהירות

האפליקציה לנייד Tandem Mobi מקבלת נתונים מהמשאבה המקושרת באמצעות קישור מאובטח של טכנולוגיית Bluetooth אלחוטי. במקרה שקישור ה-Bluetooth המשאבה לאפליקציה לנייד Tandem Mobi אובד, האפליקציה לנייד Tandem Mobi לא תציג את פרטי משאבת האינסולין העדכניים ולא יהיה ניתן להשתמש בה כדי להתאים את הזלפת האינסולין או לתכנת את המשאבה שלך. כדי להבטיח את הקישור האלחוטי בין משאבת האינסולין לבין האפליקציה לנייד Tandem Mobi, מומלץ לשמור על הטלפון החכם שמותקנת בו האפליקציה לנייד Tandem Mobi בטווח של 1.5 מטרים (5 רגל) ממשאבת האינסולין התואמת.

▲ אמצעי זהירות

יש לבדוק את המשאבה ואת האפליקציה לנייד Tandem Mobi בקביעות כדי להתעדכן במצבי התרעה מסוימים שייתכן שיוצגו. חשוב להיות מודע למצבים שעשויים להשפיע על הזלפת האינסולין ודורשים את תשומת ליבך, כדי שתוכל להגיב בהקדם האפשרי.

▲ אמצעי זהירות

לאחר עצירה בכפייה או סגירה של האפליקציה, היא תחדל מלפעול ברקע בטלפון החכם שלך. כלומר, לא תקבל לטלפון החכם שלך הודעות מהמשאבה עד לפתיחה מחדש של האפליקציה.

עם זאת, הצימוד בין המשאבה לטלפון החכם לא יבוטל והזלפת האינסולין תימשך בהתאם לתכנות.

▲ אמצעי זהירות

יש להשבית **תמיד** את Zoom Mode (מצב הגדלה) בעת שימוש באפליקציה לנייד Tandem Mobi. אם Zoom Mode (מצב הגדלה) פועל בטלפון החכם שלך, אין להשתמש במידע המוצג באפליקציה לנייד Tandem Mobi כדי לקבל החלטות טיפוליות.

▲ אמצעי זהירות

השימוש במכשירים ניידים שאינם עומדים בתקן IEC 60601-1, IEC 62368-1 או תקן מקביל עלול להגביר את הסיכון להתחשמלות.

מכשירים ניידים נתמכים והציוד לטעינה שמסופק על ידי יצרניהם תואמים לתקנים המתאימים לבטיחות בחשמל (IEC 62368-1) או תקן מקביל. למידע נוסף על מכשירים נתמכים, יש לברר בכתובת tandemdiabetes.com/mobilesupport. ניתן למצוא את המידע הזה גם במסך **Settings (הגדרות)** באפליקציה לנייד Tandem Mobi. יש להקיש על **Help (עזרה)** ואז על **Pump and App Guide (מדריך למשאבה ולאפליקציה)**, ואז לבחור באפשרות **Smartphone Compatibility (תאימות לטלפונים חכמים)** שבאינדקס.

- אל תשתף את המספר הסידורי של המשאבה שלך או את קוד הצימוד של האפליקציה לנייד Tandem Mobi עם כל גורם אחר שאינו אמין. אל תכתוב מספרים אלה בשום מקום שאליו עשויה להיות גישה לאנשים שאינם אמינים.
- אל תחבר למשאבה מכשירי צד שלישי שאינם נכללים כחלק ממערכת Tandem Mobi, ואל תאפשר למכשירים כאלה ליצור צימוד למשאבה. תיאור מלא של המערכת ניתן למצוא בסעיף 1.4 תיאור המערכת.
- אין להשתמש באף תוכנה או יישומי צד שלישי אשר Tandem לא אישרה בטוחים לשימוש עם המערכת.
- יש לפנות לשירות הלקוחות המקומי אם אתה חושד שהמערכת נפגעה עקב הפיעה או נקודות תורפה הקשורות לאבטחת סייבר.
- שמור את המשאבה, הטלפון החכם שלך ואת האפליקציה לנייד Tandem Mobi בשליטתך או אצלך בכל זמן.

Settings (הגדרות), CGM (ניטור סוכר רציף), Start Sensor (הפעלת חיישן), לאחר השלמת העדכון. פעילות החיישן לניטור סוכר רציף תמשיך, אך לא יוצג בפניך גרף המגמה של ניטור הסוכר הרציף עד שתתחיל שוב את פעילות החיישן של ניטור הסוכר הרציף.

▲ אמצעי זהירות

אל תסתמך על Max Hourly Bolus Alert (התרעה על בולוס שעתי מרבי) במשך 60 דקות אחרי עדכון. במהלך תהליך העדכון הבולוס השעתי המרבי יאופס.

2.9 אמצעי מנע של אבטחת סייבר

מכשור רפואי, כמו מערכות מחשב אחרות, עלול להיות רגיש לסיכוני אבטחת סייבר, העלולים להשפיע על הבטיחות והיעילות של המכשיר. שימוש שגוי במערכת Tandem Mobi או אי-הקפדה על ההוראות, אמצעי הזהירות והאזהרות שבמדריך למשתמש זה עלולים לגרום למשאבה לא לפעול או לחשוף את מערכת Tandem Mobi לסיכוני אבטחת סייבר.

- שמור את המשאבה, הטלפון החכם שלך ואת האפליקציה לנייד Tandem Mobi בשליטתך או אצלך בכל זמן.

2.8 אמצעי זהירות לגבי Mobile Tandem Device Updater

▲ אמצעי זהירות

יש להשתמש ב-Mobile Tandem Device Updater **אך ורק** כדי לעדכן את המשאבה שלך.

▲ אמצעי זהירות

אין לסגור או לכפות עצירה של האפליקציה לנייד Tandem Mobi במהלך עדכון. אם תעשה זאת, הדבר עלול לשבש את העדכון והמשאבה שלך לא תפעל.

▲ אמצעי זהירות

אין לכבות את הטלפון החכם במהלך עדכון. אם תעשה זאת, הדבר עלול לשבש את העדכון והמשאבה שלך לא תפעל.

▲ אמצעי זהירות

אין להתנתק מהאינטרנט במהלך עדכון. אם תעשה זאת, הדבר עלול לשבש את העדכון והמשאבה שלך לא תפעל.

▲ אמצעי זהירות

במקרה שהעדכון החל במקביל להפעלת חיישן לניטור סוכר רציף, יהיה עליך להמשיך את הפעילות הנוכחית של החיישן לניטור סוכר רציף על ידי הקשה על

על הניתוק. במקרה של איתור השחתה של האפליקציה לנייד Tandem Mobi או חבלה בה, לא יהיה ניתן לפתוח את האפליקציה ויהיה עליך להסיר את התקנתה ולהתקינה מחדש. כשלים חוזרים בצימוד האפליקציה לנייד למשאבת Tandem Mobi עלולים גם כן להעיד על איום אבטחת סייבר אפשרי. יש לפנות לשירות הלקוחות המקומי אם אתה חושד שהאפליקציה נפגעה עקב הפרעה או נקודת תורפה הקשורות לאבטחת סייבר.

2.11 יתרונות אפשריים לשימוש במערכת

- המערכת מספקת דרך אוטומטית להזליף אינסולין בזאלי ובולוס אינסולין. אפשר לכוון את הזלפת האינסולין לפי עד שישה פרופילים אישיים, שכל אחד מהם כולל עד 16 הגדרות זמן עבור קצב בזאלי, יחס אינסולין-פחמימה, פקטור תיקון וערך המטרה של הסוכר בדם. כמו כן, תכונת הקצב הזמני מאפשרת לתכנת שינוי זמני של הקצב הבזאלי למשך עד 72 שעות.
- המערכת מאפשרת להזליף את כל הבולוס בבת אחת או להזליף אחוז מסוים לאורך זמן, מבלי לעבור לתפריטים אחרים. אפשר גם לתכנת בולוס באופן דיסקרטי יותר, באמצעות התכונה Quick Bolus (בולוס מהיר), שבה אפשר להשתמש בלי

בדיקת שלמות ותקינות, מתועדים באופן פנימי במכשיר.

- **אכיפה של כלל המאפשר צימוד של מכשיר נייד אחד ומכשיר יחיד לניטור סוכר רציף:** צימוד של יותר מטלפון חכם אחד או מכשיר אחד לניטור סוכר רציף למערכת Tandem Mobi הינו אסור.

2.10 התרעות על איומי אבטחת סייבר

משאבת Tandem Mobi

מערכת Tandem Mobi תספק התרעות על איתור של איומי אבטחת סייבר. אם הדבר אפשרי, המשאבה תכפה ניתוק ממכשירים שאינם מורשים. במקרה שלא ניתן למנוע התרחשות של איום על ידי אמצעים אחרים, המשאבה תחווה על תקלה (יש לעיין בסעיף [15.2 Pump Malfunction \(תקלה במשאבה\)](#)) ותשעה את כל הפעילות. פנה לשירות הלקוחות המקומי אם אתה חושד שהמשאבה נפגעה על-ידי הפרעה או נקודת רגישות הקשורות לאבטחת סייבר.

האפליקציה לנייד Tandem Mobi

במקרה של כשל באימות תקשורת Bluetooth, האפליקציה לנייד Tandem Mobi תתנתק באופן אוטומטי מהמשאבה ויפוע סמל המודיע

מערכת Tandem Mobi כוללת תכונות אבטחה שנועדו לשמור על אבטחת המערכת והנתונים. תכונות אבטחה אלו פועלות באופן אוטומטי ואינן מצריכות הגדרת תצורה. עם זאת, יש להיות מודעים לקיומן של תכונות אלו ולשימושן המיועד. תכונות האבטחה כוללות את הדברים הבאים:

- **שלמות ותקינות תוכנת המשאבה:** התוכנה (קושחה) של משאבת Tandem Mobi מוגנת באמצעות חתימת קוד כדי להבטיח שלא בוצעה פגיעה בתוכנת המשאבה.
- **שלמות ותקינות האפליקציה לנייד:** האפליקציה לנייד Tandem Mobi מוגנת באמצעות חתימת קוד כדי להבטיח שלא בוצעה פגיעה באפליקציה.
- **הצפנה ואימות של תקשורת אלחוטי:** כל התקשורת האלחוטי מוצפנת ועוברת אימות כדי להגן על הנתונים ולמנוע קישור אלחוטי לא מורשה למערכת.
- **הצפנת מסד הנתונים במכשיר הנייד:** נתונים המאוחסנים בטלפון החכם מוצפנים במטרה להגן עליהם מגישה לא מורשית.
- **תיעוד פנימי של אירועי אבטחת סייבר:** כל האירועים הקשורים לאבטחת סייבר, כמו צימוד של מכשיר חדש או כישלון של

בסט העירוני חסימות או בועות אוויר ולוודא שהקנולה לא יצאה ממקומה. אם המצב נמשך, יש להתקשר לשירות הלקוחות המקומי או לפנות לטיפול רפואי, לפי הצורך.

הסיכונים האפשריים עקב תקלה במערכת כוללים:

- אפשרות להיפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) בשל הזלפת יתר של אינסולין עקב פגם בחומרה או בעיה בתוכנה.
- אפשרות להיפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם) ולחמצת שעלולה לגרום לחמצת קטוטית סוכרתית (DKA) עקב בעיה במערכת שגורמת להפסקת הזלפת האינסולין עקב פגם בחומרה, בעיה בתוכנה או תקלה בסט העירוני. אמצעי גיבוי למתן אינסולין מקטין מאוד את הסיכון להיפרגליקמיה חמורה או לחמצת קטוטית סוכרתית חמורה.

2.12 סיכונים אפשריים עקב השימוש במערכת

כמו עם כל מכשיר רפואי, השימוש במערכת כרוך בסיכונים מסוימים. הרבה מהסיכונים האלה שכיחים לגבי טיפול באינסולין באופן כללי, אבל יש סיכונים נוספים הקשורים לעירוני רציף של אינסולין ולניטור סוכר רציף. קריאת המדריך למשתמש וציות להוראות השימוש חיוניים לפעולה בטוחה של המערכת. שאל את הרופא המטפל בך איך הסיכונים האלה עשויים להשפיע עליך.

החדרה של סט עירוני ונשיאתו על הגוף עלולה לגרום לזיהום, דימום, כאב או גירויים בעור (אדמומיות, נפיחות, שטף דם, גרד, הצטלקות או שינוי בצבע העור).

קיים סיכון נמוך שחלקיק מהקנולה של סט העירוני יישאר מתחת לעור, אם הקנולה תיקרע בעת שהיא נמצאת בגופך. אם לדעתך הקנולה נקרעה מתחת לעור, פנה לרופא המטפל בך וטלפן לשירות הלקוחות המקומי.

סיכונים אחרים הכרוכים בסטים לעירוני: חסימות ובעות אוויר בצינורית או יציאת הקנולה ממקומה, מה שעשוי להשפיע על הזלפת האינסולין. אם רמת הסוכר בדם אינה יורדת לאחר תחילת הזלפת בולוס, אינה יורדת לאחר תחילת הזלפת בולוס, או במקרים אחרים של רמת סוכר גבוהה ובלתי מוסברת בדם, מומלץ לוודא שאין

להיבט במשאבה או באפליקציה לנייד Tandem Mobi, ואותה אפשר לתכנת בהפרשים של יחידות אינסולין או גרמים של פחמימות.

- המערכת עוקבת אחר כמות האינסולין הפעיל ממזון ומבולוסי תיקון, או מאינסולין זמין (IOB). בעת תכנות של בולוסי מזון או תיקון נוספים, כמות האינסולין הזמין תופחת מהבולוס המומלץ, אם רמת הסוכר בדם נמוכה מערך המטרה שהוגדר בפרופיל האישי הפעיל שלך. כך קל יותר למנוע הצטברות אינסולין, מצב שעלול לגרום להיפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם).
- אפשר לתכנת מספר תזכורות שיודיעו לך לבדוק שוב את רמת הסוכר בדם לאחר הזנת סוכר גבוה או נמוך, וכן לתכנת 'תזכורת דילוג על בולוס ארוחה', שתזהיר אותך אם לא הוזן בולוס במהלך פרק הזמן שצוין. אם התכונה מופעלת, היא יכולה לעזור לצמצם את הסבירות לכך שתשכח לבדוק את רמת הסוכר בדם או בולוס עבור ארוחות.
- באפשרותך לצפות במגוון נתונים במסך של האפליקציה לנייד Tandem Mobi, לרבות הזמן והכמות של הבולוס האחרון, סך האינסולין שמוזלף לפי יום ופירוט לפי בולוס בדאלי, בולוס מזון ובולוס תיקון.

2.13 שיתוף פעולה עם הרופא המטפל בך

כל הניסוחים הרפואיים המופיעים במדריך זה למשתמש מבוססים על ההנחה שהרופא המטפל בך הסביר לך מונחים מסוימים ואת הקשר שלהם לניהול הסוכרת שלך. הרופא המטפל בך יוכל לעזור לך לקבוע הנחיות לניהול הסוכרת באופן שהכי מתאים לאורח חייך ולצרכיך.

לפני השימוש במערכת, יש להיוועץ ברופא המטפל בך כדי לקבוע אילו אפשרויות הכי מתאימות לך. רק הרופא המטפל בך יכול לקבוע את ערכי הקצב(ים) הבזאלי(ים), יחסי(י) האינסולין-פחמימה, פקטור(י) התיקון, ערכי המטרה של הסוכר בדם ומשך פעילות האינסולין, ולעזור לך להתאים אותם. כמו כן, רק הרופא המטפל בך יכול לקבוע את ההגדרות למערכת ניטור הסוכר הרציף ואת האופן שבו עליך להיעזר במידע על מגמות מהחיישן בניהול הסוכרת.

2.14 וידוא פעולה תקינה של המערכת

המשאבה מגיעה עם ספק כוח (מתאם AC עם משטח טעינה). טרם השימוש במשאבה, יש לוודא שהדברים הבאים מתקיימים כאשר מניחים את המשאבה על משטח טעינה המחובר לחשמל:

- רואים שנוריות הסטטוס של המשאבה, שמעל לחצן **Pump (משאבה)** או סביב משטח הטעינה, פועלות
- ניתן להבחין בהתרעת רטט
- סמל טעינה (ברק) מוצג על מחוון רמת הטעינה של סוללת המשאבה של Tandem Mobi לנייד

▲ אמצעי זהירות

יש לוודא שניתן לשמוע צפצופים, לחוש את המשאבה רוטטת, ולראות את נוריות הסטטוס של המשאבה מוארות כאשר מניחים את המשאבה על משטח הטעינה. תכונות אלה משמשות להודיע על התרעות ומצבים אחרים שדורשים את התייחסותך. אם התכונות האלה אינן פועלות, יש להפסיק להשתמש במשאבה ולפנות לשירות הלקוחות המקומי.

▲ אמצעי זהירות

יש להיוועץ **תמיד** ברופא המטפל בך אם יש לך חשד שיתכן שהגדרת הזלפת האינסולין שלך השתנתה באופן בלתי צפוי. יש לשים לב ש**תמיד** להודעות וההתרעות מהמשאבה, כיוון שהן עשויות לחוות על כך שגורם נוסף מנסה להפריע לפעילות המשאבה. במקרה של חשד בכך שגורם נוסף מנסה לבצע קישור למשאבה שלך או להפריע לפעילותה, יש להפסיק להשתמש בה וליצור קשר עם שירות הלקוחות המקומי באופן מיידי.

Tandem Mobi מערכת תכונות (2)

פרק 3

היכרות עם מערכת Tandem Mobi

3.1 מה כלול באריזה שלך

האריזה שלך אמורה לכלול את הפריטים הבאים:

- משאבת אינסולין Tandem Mobi™
- משטח טעינה Tandem Mobi
- כבל USB-C למשטח הטעינה
- ספר יעץ מהיר עבור Tandem Mobi
- מדריך למשתמש למערכת Tandem Mobi
- נרתיק למשאבת Tandem Mobi
- שרולית דביקה עבור Tandem Mobi
- הוראות שימוש לשרולית דביקה עבור Tandem Mobi
- ספק כוח AC
- אם חסר פריט כלשהו יש לפנות לשירות הלקוחות המקומי.
- אם אתה משתמש בניטור סוכר רציף (CGM), הרכיבים נמכרים ונשלחים בנפרד, ישירות מיצרן המערכת לניטור סוכר רציף.

המשאבה מגיעה עם כיסוי מגן שנמצא במקום שאליו מוכנסת בדרך כלל המחסנית. לפני תחילת הזלפת האינסולין חובה להסיר את הכיסוי ולהחליפו במחסנית.

המחסנית של משאבת Tandem Mobi בנפח 2 מ"ל עם מחבר t:lock™ כוללת את תא המילוי ובוכנה הזלפת כמויות אינסולין קטנות במיוחד. אפשר להזמין מ-Tandem Diabetes Care, Inc. מגוון סטים תואמים לעירוי עם מחבר t:lock. מחבר t:lock מאפשר לסגור היטב את החיבור בין המחסנית לסט העירוי. יש להשתמש אך ורק במחסניות Tandem Mobi ובסטים תואמים לעירוי עם מחברי Tandem Diabetes Care, Inc. שיוצרו עבור Tandem Diabetes Care, Inc.

המשאבה כוללת גם רכיבים מתכלים, שאולי יהיה צורך להחליף במהלך חיי המשאבה, ביניהם:

- כבלי USB
- משטח טעינה
- נרתיק(ים)/תפס(ים)

הערה

יש להימנע משימוש בנרתיק שמורכב מברד עדין או מחומר שניתן למעוך בהפעלת כוח.

הזמנה חוזרת של אספקה
כדי להזמין מחסניות, סטים לעירוי, אספקה או אביזרים, יש לפנות לשירות האספקה ללקוחות (Customer Supplies Support) או לספק הרגיל שלך למוצרי סוכרת.

3.2 רכיבי המשאבה/תרשים



1. **נוריות סטטוס המשאבה:** מוארות כדי לחוות את סטטוס השאיבה ועל כך שמתבצעת טעינה.

2. **לחצן Pump (משאבה):** מפעיל/מכבה את המשאבה, משמש לתכנות Quick Bolus (בולוס מהיר, אם האפשרות מופעלת), משבית זמנית התרעות (אם מופעלות), מפעיל את נוריות סטטוס המשאבה.

▲ אמצעי זהירות

אם הלחצן Pump (משאבה) אינו מגיב באופן תקין, יש לנתק את ערכת העירוי ממקום החיבור לגופך, ולהתקשר לשירות הלקוחות המקומי.

3. **מחבר t:lock:** מחבר את הצינורית של מחסנית האינסולין לצינורית של סט העירוי.

4. **צינורית המחסנית:** הצינורית שמחוברת למחסנית האינסולין.

3.3 צבעי נוריות סטטוס המשאבה

הטבלה הבאה מתארת מה מייצגים צבעי נוריות סטטוס המשאבה.

הגדרות הצבעים

צבע	הגדרה
	ירוק מייצג: הזלפה בזאלית (רגילה או בקצב זמני) או אישור לפעולה שנבחרה דרך האפליקציה לנייד Tandem Mobi.
	כחול מייצג: הזלפת בולוס או שמתבצע מילוי של הצינורית בעת טעינת המחסנית.
	לבן מייצג: המשאבה בטעינה או שהזלפת האינסולין הופסקה באופן ידני.
	צהוב מייצג: התרעה או תזכורת.
	אדום מייצג: התרעה חמורה או תקלה ושכל הזלפות האינסולין נעצרו.

3.4 קצב הבהוב נוריות סטטוס המשאבה

קצבי הבהוב בטבלה שלהלן יופיעו באופן אוטומטי כאשר ישנה התרעה או תקלה או כאשר הזלפת האינסולין הופסקה באופן ידני. ייתכן שקצבי הבהוב יופיעו גם בעת בדיקת סטטוס המשאבה על ידי לחיצה על הלחצן **Pump (משאבה)** ושחרורו.

הגדרות קצבי הבהוב

קצב הבהוב	הגדרה
	שתי הנוריות מהבהבות שלוש פעמים בצבע לבן כל הזלפות האינסולין נעצרו באופן ידני.
	שתי הנוריות מהבהבות פעם אחת בצבע צהוב תזכורת מהמשאבה מוצגת באפליקציה לנייד Tandem Mobi.
	שתי הנוריות מהבהבות פעמיים בצבע צהוב התרעה מהמשאבה או המערכת לניטור סוכר רציף מוצגת באפליקציה לנייד Tandem Mobi. יש לבדוק את האפליקציה לנייד Tandem Mobi.
	שתי הנוריות מהבהבות שלוש פעמים בצבע אדום הזלפת האינסולין נעצרה. ישנה התרעה מהמשאבה או תקלה בה יש לבדוק את האפליקציה לנייד Tandem Mobi.

▲ **אזהרות**

יש לבדוק את רמת הסוכר בדם אם אינך יכול לבדוק הודעות לגבי התרעות או תקלות דרך האפליקציה לנייד Tandem Mobi.

קצבי ההבהוב בטבלה שלהלן יופיעו כאשר תתחיל הזלפת אינסולין, או בעת בדיקה של סטטוס המשאבה על ידי לחיצה על הלחצן **Pump (משאבה)** ושחרורו.

הגדרות קצבי הבהוב – אור רצוף ובהוב

הגדרה	קצב הבהוב
הזלפת בולוס	<p>הנוריות מוארות זו אחר זו ומהבהבות בצבע כחול</p>  
הזלפת בולוס ממושך	<p>נורית אחת מוארת ברציפות בצבע כחול והאחרת מהבהבת בצבע כחול</p>  

הגדרה	קצב הבהוב
הזלפת קצב בזאלי	<p>הנוריות מוארות זו אחר זו ומהבהבות בצבע ירוק</p>  
הזלפה בקצב זמני	<p>נורית אחת מוארת ברציפות בצבע ירוק והאחרת מהבהבת בצבע ירוק</p>  

3.5 בדיקת סטטוס

ישנן שתי נוריות מעל הלחצן Pump (משאבה). אלו הן נוריות סטטוס המשאבה. כדי לבדוק את סטטוס המשאבה, יש ללחוץ פעם אחת על הלחצן Pump (משאבה) ולשחררו. נוריות סטטוס המשאבה יוארו בצבעים ובקצבי ההבהוב שמפורטים בסעיף 3.3 צבעי נוריות סטטוס המשאבה.

3.6 טעינת המשאבה

המשאבה מופעלת באמצעות סוללת ליתיום פולימר פנימית נטענת. טעינה מלאה תספיק בדרך כלל ל-3 עד 5 ימים, בהתאם לשימוש שלך. לידיעתך, משך חייה הסוללה אחרי טעינה אחת עשוי להשתנות במידה ניכרת בהתאם לשימוש האישי, בכלל זה האינסולין שהזולף, השימוש באפליקציה לנייד Tandem Mobi ותדירות התזכורות וההתרעות.

בעת קבלת המשאבה לראשונה, יש לטעון אותה לפני שניתן יהיה להשתמש בה. כדי לטעון את הסוללה, יש להניח את המשאבה על משטח הטעינה במסגרת קווי מתאר המשאבה. יש לוודא שהמשאבה מונחת בשטח שקע הטעינה. מחבר t:lock™ שעל המשאבה אמור להיות מונח באופן שתואם לקווי המתאר של מחבר t:lock שעל חלקו העליון של משטח הטעינה. אם המשאבה לא תמוקם כראוי, היא לא תיטען.

בעת הנחת המשאבה לראשונה על משטח הטעינה, המשטח יואר במשך כ-30 שניות כדי להחיות על טעינה, ואז התאורה תכבה.



יש לטעון את המשאבה עד שנוריות סטטוס המשאבה שמעל ללחצן Pump (משאבה) יוארו שתיהן ברציפות בצבע לבן. הטעינה הראשונית יכולה להימשך עד ששתיים.



נוריות סטטוס המשאבה יחוו גם את רמת הטעינה. בזמן הטעינה, נוריות סטטוס המשאבה יוארו באור מהבהב יחיד בצבע לבן אם רמת הטעינה נמוכה מ-50%.



כאשר רמת הטעינה גבוהה מ-50%, נוריות סטטוס המשאבה יחוו אור רציף יחיד בצבע לבן ואור מהבהב נוסף בצבע לבן. עד לטעינה מלאה. הנוריות ימשיכו להאיר באופן זה עד לטעינה מלאה.



▲ אמצעי זהירות

יש לוודא שבאפשרותך להרגיש את המשאבה רוטטת, ולראות את נוריות סטטוס המשאבה המהבהבות שממוקמות מעל הלחצן **Pump (משאבה)**. בעת הנחת המשאבה על משטח טעינה המחובר למקור חשמל. תכונות אלה משמשות להודיע על התרעות ומצבים אחרים שדורשים את התייחסותך. אם התכונות האלה אינן פועלות, יש להפסיק להשתמש במשאבת Tandem Mobi ולפנות לשירות הלקוחות המקומי.

טיפים בנושא טעינה

Tandem Diabetes Care ממליצה לבדוק מדי פעם את מחוון רמת הטעינה של הסוללה, לטעון את המשאבה לפרק זמן קצר כל יום (10 עד 15 דקות) ולהימנע מהתרוקנות מלאה של הסוללה באופן תדיר.

🚩 הערה

אם הסוללה תתרוקן לחלוטין, ייתכן שנוריות סטטוס המשאבה לא יידלקו מייד לאחר הנחתה על משטח טעינה.

▲ אזהרות

אין למקם חפצים ממתכת על משטח הטעינה.

כדי לטעון את המשאבה משקע AC:

1. חבר את כבל ה-USB המצורף לספק כוח מסוג AC (זרם חליפין).
2. חבר את ספק הכוח מסוג AC לשקע חשמל מוארק מסוג AC.
3. חבר את הקצה השני של הכבל לכניסת USB-C של משטח הטעינה.
4. הסר את כל האביזרים מהמשאבה טרם מיקום המשאבה על משטח הטעינה, כיוון שאלו עשויים להפריע לטעינה.
5. הנח את המשאבה על משטח הטעינה.
6. ודא שנוריות סטטוס המשאבה מחוות בהתאם ושמשטח הטעינה מואר.

🚩 הערה

בעת הנחת המשאבה לראשונה על משטח הטעינה, המשטח יואר במשך כ-30 שניות כדי להחוות על טעינה, ואז התאורה תכבה.

🚩 הערה

לאחר טעינה מלאה של הסוללה, נוריות סטטוס המשאבה ייכבו.

במקרה שרמת הטעינה נמוכה ביותר, נוריות סטטוס המשאבה יחוו תחילה אור מהבהב יחיד בצבע אדום, או שלא יוארו כלל.



במהלך הטעינה המשאבה תמשיך לפעול כרגיל. אין צורך להתנתק מהמשאבה במהלך הטעינה.

אם ברצונך להתנתק מהמשאבה במהלך הטעינה, יש לקבל הנחיות ספציפיות לכך מהרופא המטפל בך. בהתאם למשך זמן הניתוק, ייתכן שיהיה צורך לתת אינסולין במקום האינסולין הבזאלי ו/או בולוס האינסולין שהוחמץ. בדוק את רמת הסוכר בדם לפני ההתנתקות מהמשאבה, ושוב בעת ההתחברות מחדש.

אביזרים לטעינה באמצעות שקע חשמל כלולים באריזת המשאבה. יש לטעון את המשאבה אך ורק באמצעות האביזרים המצורפים. אם איבדת את אחד מהאביזרים או אם יש צורך בהחלפה, נא לפנות לשירות הלקוחות המקומי.

3.7 הדלקת המשאבה

יש להניח את המשאבה על משטח הטעינה וללחוץ על הלחצן **Pump (משאבה)** במשך 5 שניות. כשהמשאבה תידלק ותהיה מוכנה לשימוש, היא תשמיע ארבעה צפצופים.

3.8 כיבוי המשאבה

כדי לכבות את המשאבה לחלוטין, יש למקם את המשאבה על משטח הטעינה ולהחזיק את הלחצן **Pump (משאבה)** לחוץ למשך 20 שניות. המשאבה תשמיע שלושה צפצופים לפני שתיכבה.

3.9 עדכון תוכנת המשאבה

לאזהרות ואמצעי זהירות הקשורים לעדכון תוכנת המשאבה, יש לעיין בסעיף 2.5 **אזהרות לגבי Mobile Tandem Device Updater** ובסעיף 2.7 **אמצעי זהירות לגבי האפליקציה לנייד Tandem Mobi**.

ניתן לעדכן מרחוק משאבות שעומדות בתנאים לעדכון זמין באמצעות Mobile Tandem Device Updater, מה שיספק לך גישה לתכונות חדשות של התוכנה. כאשר קיים עדכון זמין, Tandem תישלח אליך דוא"ל בנושא, בנוסף על הודעת דחיפה באפליקציה לנייד Tandem Mobi.

בטרם מתחילים את העדכון, יש לוודא ש:

- האפליקציה לנייד Tandem Mobi מעודכנת לגרסה האחרונה שזמינה ב-App Store®
 - התחברת לחשבון שלך ב-Tandem דרך האפליקציה לנייד Tandem Mobi
 - רמת הטעינה של סוללת המשאבה היא 30% לפחות
 - רמת הטעינה של סוללת הטלפון החכם היא 50% לפחות
 - הטלפון החכם שלך מחובר לאינטרנט
 - יש לפחות 4 MB פנויים של שטח אחסון בטלפון החכם
 - המחשנית מוכנה להחלפה ויש בידך סט מחשנית חדש
 - כל ההתרעות נקראו ונמחקו
- יש לפעול בהתאם לשלבים הבאים באפליקציה לנייד Tandem Mobi כדי לעדכן את תוכנת המשאבה שלך:
1. בסרגל *Navigation* (ניווט), הקש על **Settings (הגדרות)**.
 2. הקש על **Pump (משאבה)**.

3. הקש על **Pump Software Update** (עדכון תוכנת המשאבה).
4. אם לא עברת הדרכה רלוונטית כלשהי, הקש על **Go to Tandem Source** (מעבר אל Tandem Source). אחרת, תועבר באופן אוטומטי לשלב 5.
- חלון דפדפן אינטרנט חדש ייפתח בטלפון החכם שלך, שיציג את פלטפורמת Tandem Source. יש להשלים את כל השלבים הנדרשים בפלטפורמת Tandem Source כדי להמשיך.
5. חזור לאפליקציה לנייד Tandem Mobi, והקש על **Download (הורדה)**. האפליקציה לנייד Tandem Mobi תתחיל בהורדה של עדכון תוכנת המשאבה.
6. הקש על **Next (הבא)**.
7. השלם את הפריטים המופיעים תחת רשימת התיוג Important Safety Information (מידע בטיחות חשוב). הקש על לחצן הרדיו שלידי כל הצהרה כדי לסמן את תיוג כל הפריטים.
8. הקש על **Next (הבא)**.

המשאבה תצטרך לבצע אתחול מחדש של המחסנית בטרם תוכל לחדש את הזלפת האינסולין. הקש על **Load Cartridge** (טעינת מחסנית) כדי לבצע זאת כעת, או על **Go to Dashboard** (מעבר ללוח הבקרה) כדי לבצע זאת מאוחר יותר.

יש לעבור אל **פרק 7 טיפול במקום העירוי** וטעינת המחסנית למידע על השלבים שיש לפעול לפיהם.

לאחר אתחול מחדש של המחסנית, יהיה באפשרותך לחדש את הזלפת האינסולין. מידע נוסף מופיע ב**סעיף 9.3 חידוש הזלפת האינסולין**.

במקרה שהעדכון החל במקביל להפעלת חיישן לניטור סוכר רציף, יהיה עליך לחדש את פעילות החיישן של ניטור הסוכר הרציף.

מידע נוסף מופיע ב**פרק 22 הפעלה או עיצרה של פעילות חיישן ניטור סוכר רציף**.

9. עצור את כל הזלפות האינסולין. הקש על **Actions (פעולות)** בסרגל *Navigation* (ניווט). לאחר מכן, הקש על **Stop Insulin** (עצירת אינסולין) ואז על **Yes (כן)**.

10. נתק את מקום העירוי מגופך.

11. חזור אל שלבי עדכון תוכנת המשאבה. בסרגל *Navigation* (ניווט), הקש על **Settings (הגדרות)**.

12. האפליקציה לנייד Tandem Mobi תחזור למסך *Software Update* (עדכון תוכנה). הקש על **Next (הבא)**.

13. הקש על **Install (התקנה)**.

14. הקש על **Install & Restart (התקנה ואתחול)**. תהליך עדכון תוכנת המשאבה יתחיל.

15. לאחר סיום מוצלח של העדכון, הקש על **Dismiss (ביטול)**.

דף זה נותר ריק בכוונה

Tandem Mobi מערכת תכונות 2

פרק 4

היכרות עם האפליקציה לנייד Tandem Mobi

4.1 הסבר על הסמלים

הסמלים הבאים עשויים להופיע באפליקציה לנייד Tandem Mobi™:

הגדרות הסמלים באפליקציה לנייד Tandem Mobi

הגדרה	סמל
כמות האינסולין שנותרה במחסנית.	 180 u
קצב בזאלי זמני פעיל.	
קצב בזאלי זמני של 0 יחידות לשעה פעיל.	
טכנולוגיית Control-IQ+ מזליפה בולוס תיקון אוטומטי (או בולוס אוטומטי).	
טכנולוגיית Control-IQ+ פועלת, אך אינה מגדילה או מקטינה באופן פעיל את הזלפת האינסולין הבזאלי.	
טכנולוגיית Control-IQ+ מגבירה את הזלפת האינסולין הבזאלי.	
טכנולוגיית Control-IQ+ מפחיתה את הזלפת האינסולין הבזאלי.	
טכנולוגיית Control-IQ+ עצרה את הזלפת האינסולין הבזאלי.	
התאריך והשעה של הכיול האחרון שבוצע מוצגים.	






הגדרה	סמל
רמת הטעינה שנותרה בסוללת המשאבה.	 100%
יש כעת תזכורת מערכת, שגיאה או התרעה פעילה.	
כל הזלפת האינסולין נעצרה.	
מתבצעת הזלפת בולוס; התאריך והשעה של הבולוס האחרון שהוזלף מוצגים.	
אינסולין בזאלי מתוכנת, ומוזלף כעת.	
טכנולוגיית Control-IQ+ מגבירה את הזלפת האינסולין הבזאלי.	
טכנולוגיית Control-IQ+ מפחיתה את הזלפת האינסולין הבזאלי.	
הזלפת האינסולין הבזאלי נעצרה, והקצב הבזאלי הפעיל הוא 0 יחידות לשעה.	
פרטי הפרופיל האישי הנוכחי מוצגים.	






הגדרות הסמלים באפליקציה לנייד Tandem Mobi (המשך)

הגדרה	סמל
קריאת חיישן לא ידועה.	
מתקיימת פעילות של החיישן לניטור סוכר רציף, אבל מערכת ניטור הסוכר הרציף אינה מתקשרת עם המשאבה.	
שגיאת משדר.	
הסתיימה הפעילות של החיישן לניטור סוכר רציף.	
דרוש כיול ראשוני (2 ערכים של סוכר בדם).	
שגיאה בכיול עם 15 דקות המתנה.	
טכנולוגיית Control-IQ+ כבויה או שאינה פעילה עקב ניתוק הקישור בין המשאבה לטלפון החכם.	
זמן האתחול של חיישן Dexcom G6 לניטור סוכר רציף הוא 31–60 דקות.	
זמן האתחול של חיישן Dexcom G6 לניטור סוכר רציף הוא 91–119 דקות.	
נותרו 8–15 דקות לזמן האתחול של חיישן Dexcom G7 לניטור סוכר רציף.	

הגדרה	סמל
התאריך והשעה של התחלת הפעילות הנוכחית של חיישן ניטור הסוכר הרציף מוצגים.	
מתקיימת פעילות של החיישן לניטור סוכר רציף, ומערכת ניטור הסוכר הרציף מתקשרת עם המשאבה; סטטוס סוללת מערכת ניטור הסוכר הרציף מוצג.	
מתקיימת פעילות של החיישן לניטור סוכר רציף, אבל מערכת ניטור הסוכר הרציף והמשאבה נמצאות מחוץ לטווח.	
יש תקלה בחיישן לניטור סוכר רציף.	
יש לבצע כיול.	
דרוש כיול ראשוני נוסף.	
קישור ה-Bluetooth בין המשאבה לטלפון החכם אבד.	
זמן האתחול של חיישן Dexcom G6 לניטור סוכר רציף הוא 0–30 דקות.	
זמן האתחול של חיישן Dexcom G6 לניטור סוכר רציף הוא 61–90 דקות.	
נותרו 0–7 דקות לזמן האתחול של חיישן Dexcom G7 לניטור סוכר רציף.	

הגדרות הסמלים באפליקציה לנייד Tandem Mobi (המשך)

הגדרה	סמל
נותרו 24–30 דקות לזמן האתחול של חיישן Dexcom G7 לניטור סוכר רציף.	
מצב 'הפעילות הגופנית' פועל.	
ההגדרה הקשורה מופעלת.	
התחלת הזלפת אינסולין, פעילות חיישן, או פעילות.	
השעה שונתה לזמן מוקדם יותר.	

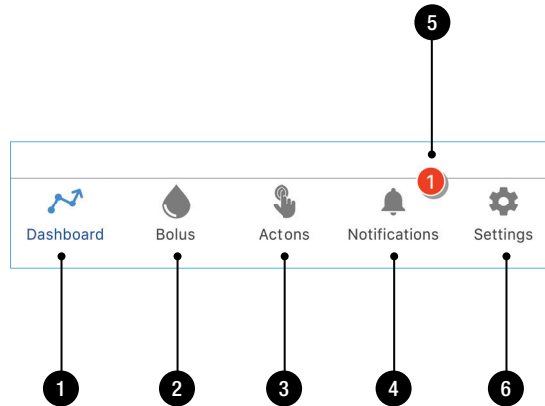
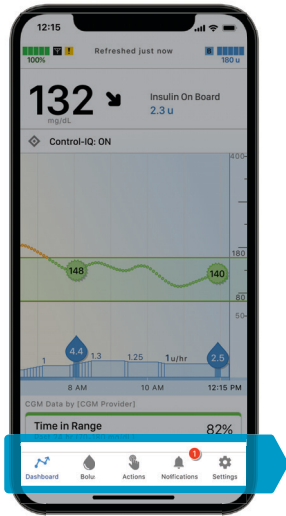
הגדרה	סמל
נותרו 16–23 דקות לזמן האתחול של חיישן Dexcom G7 לניטור סוכר רציף.	
מצב 'שינה' פועל.	
ההגדרה הקשורה כבויה.	
עצירת הזלפת אינסולין, פעילות חיישן, או פעילות.	
השעה שונתה לזמן מאוחר יותר.	

דף זה נותר ריק בכוונה

4.2 סרגל Navigation (ניווט)

הסרגל *Navigation* (ניווט) מופיע בתחתית האפליקציה לנייד Tandem Mobi. להלן סיכום של המוצג בכל פריט בתפריט.

1. **Dashboard (לוח הבקרה):** סרגל סטטוס המשאבה, קריאת הסוכר הנוכחית, סטטוס אינסולין זמין, גרף ניטור סוכר רציף, מידע על זמן הישארות בטווח הסוכר ואת הסטטוס הנוכחי.
2. **Bolus (בולוס):** תכנות והזלפת בולוס.
3. **Actions (פעולות):** עזירה והמשך של הזלפת האינסולין, התחלה ועזירה של פעילויות, טעינה והחלפה של מחסנית.
4. **Notifications (הודעות):** פירוט של כל ההודעות האחרונות שהתקבלו מהמערכת.
5. **תג ההודעות:** מציג את מספר ההודעות הפעילות שלא נקראו על גבי הסרגל *Navigation* (ניווט).
6. **Settings (הגדרות):** ביצוע שינויים בהגדרות המשאבה, במערכת ניטור הסוכר הרציף, בהתרעות ובאפליקציה לנייד Tandem Mobi.



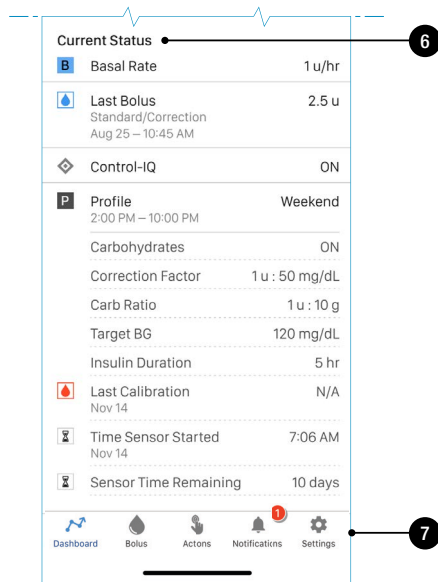
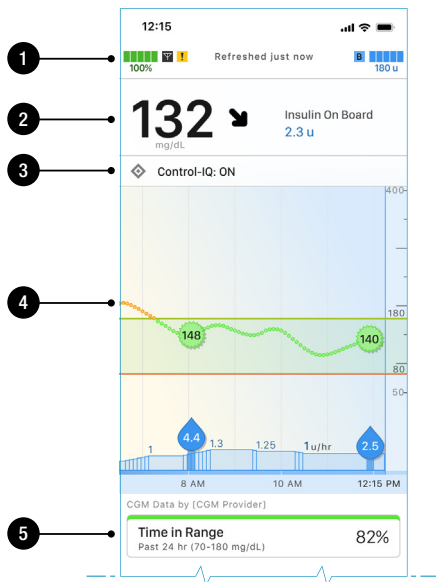
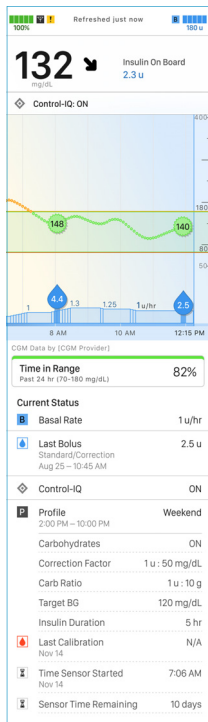
4.3 מנח Dashboard (לוח הבקרה)

ניתן לגישה למסך *Dashboard* (לוח הבקרה) מהסרגל *Navigation* (ניווט).

1. **סרגל סטטוס המשאבה:** מציג סמלים שמייצגים את סטטוס רמת הסוללה, כמות האינסולין, הזלפת האינסולין, זמני רענון הנתונים, קישור למערכת לניטור סוכר רציף, התרעות ותזכורות.
2. **סרגל גלוקוז ו-Insulin On Board (אינסולין זמין):** מציג את קריאת הסוכר האחרונה שהתקבלה מהחיישן לפני 5 דקות, חץ המגמה של ניטור הסוכר הרציף ומידע על אינסולין זמין (IOB).
3. **סרגל הפעילות:** מציג את סמלי טכנולוגיית Control-IQ+ עבור מצב 'שינה' ומצב 'פעילות גופנית', סטטוס טכנולוגיית Control-IQ+, ומחוזה כאשר הזלפת האינסולין הופסקה.
4. **גרף:** מציג קריאות של ניטור סוכר רציף, ערך סוכר משוער, ספי סוכר בדם, אירועי סוכר בדם, אירועי בולוס ואירועים בזאליים.

5. **אריח Time in Range (זמן בטווח הסוכר):** מציג את משך הזמן הנוכחי ואת אחוז הזמן שבו ערכי הניטור הסוכר הרציף נמצאים בטווח הספים המומלץ.
6. **Current Status (סטטוס נוכחי):** מציג את משך הזמן בטווח הסוכר, הקצב הבזאלי הנוכחי, פרטי בולוס, סטטוס טכנולוגיית Control-IQ+, הגדרות הפרופיל האישי הפעיל ואת הגדרות ניטור הסוכר הרציף.
7. **סרגל הניווט:** מספק גישה למסכים אחרים באפליקציה לנייד Tandem Mobi.

תצוגה מורחבת המציגה את המסך
Dashboard (לוח הבקרה) המלא



4.4 מנח Dashboard (לוח הבקרה) – סרגל סטטוס המשאבה

6. **מצב:** מציג את המצב הנוכחי של הזלפת האינסולין והגדרות המשאבה.

7. **רמת האינסולין:** מציגה את רמת האינסולין שנותרה במשאבה בצבע כחול. רמת האינסולין תפחת במרווחים של 5 יחידות. כשרמת האינסולין תגיע ל-40 יחידות, הירידה תהיה במרווחים של יחידה אחת בכל פעם. כשרמת האינסולין תגיע ליחידה אחת, רמת האינסולין תציג את הכיתוב LOW (נמוך) בצבע אדום.

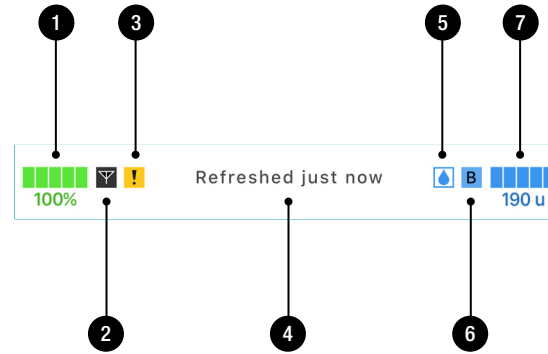
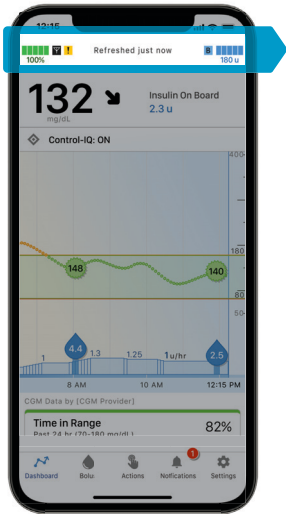
1. **רמת הטעינה של הסוללה:** מציגה את רמת הטעינה שנותרה בסוללת המשאבה בצבע ירוק. בעת טעינה, יופיע סמל הטעינה (ברק). מחוון רמת הטעינה של סוללת המשאבה במסך *Dashboard* (לוח הבקרה) של האפליקציה לנייד Tandem Mobi יעלה או ירד במרווחים של 5% בכל עת (לדוגמה, ניתן לראות 100%, 95%, 90%, 85%). כשרמת הטעינה נמוכה מ-5%, היא תתחיל לרדת ב-1% בכל פעם (למשל, 4%, 3%, 2%, 1%).

2. **אנטנת ניטור סוכר רציף:** מציינת את מצב התקשורת בין המשאבה למערכת ניטור הסוכר הרציף.

3. **סמל התרעה:** מחווה על תזכורת או התרעה פעילה.

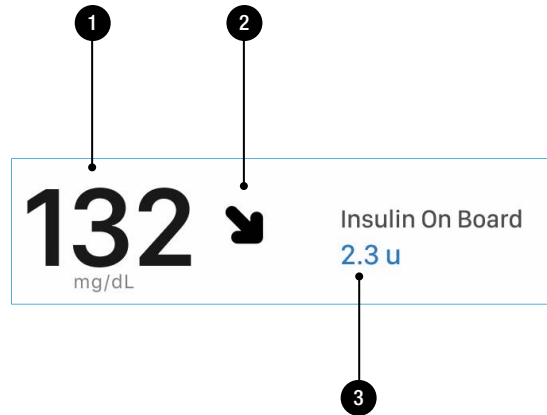
4. **רענון נתונים:** מציג את משך הזמן מאז הסנכרון האחרון של המשאבה והאפליקציה לנייד Tandem Mobi.

5. **סמל בולוס פעיל:** מציין שכעת מוזלף בולוס.



4.5 מסך Dashboard (לוח הבקרה) – סרגל גלוקוז ו-Insulin On Board (אינסולין זמין)

1. קריאת הסוכר העדכנית ביותר מהקריאות שמבוצעות על ידי החיישן כל 5 דקות.
2. חץ מגמה: מציין את הכיוון והקצב של השינוי.
3. **Insulin On Board (אינסולין זמין):** הכמות והזמן שנותרו לכל אינסולין זמין ופעיל.



4.6 מנח Dashboard (לוח הבקרה) – גרף

8. **סרגל הזלפת קצב בזאלי:** מפרט את פרק הזמן שבו מתבצעת הזלפה של קצב בזאלי.

9. **סרגל השהיה של הזלפת אינסולין:** מפרט את פרק הזמן שבו אינסולין מוזלף בקצב של 0 יחידות לשעה.

10. **שעה:** מציגה את השעה הנוכחית.

1. **סף סוכר גבוה:** הגבול העליון של טווח המטרה של הסוכר, שמיוצג בגרף של *Dashboard* (לוח הבקרה) על ידי קו כתום.

2. **טווח המטרה של הסוכר:** האזור הירוק בגרף של *Dashboard* (לוח הבקרה) המציג את טווח המטרה של הסוכר.

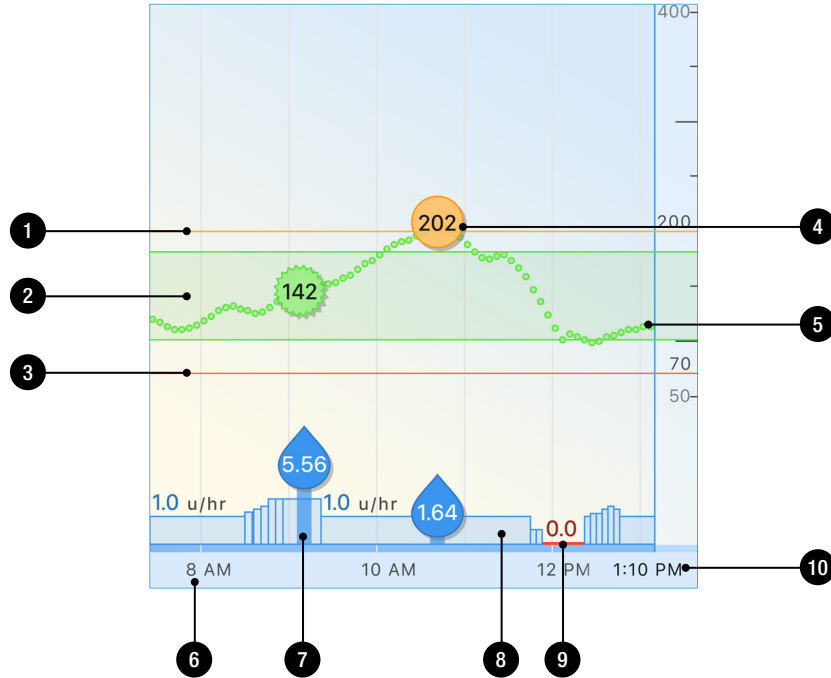
3. **סף סוכר נמוך:** הגבול התחתון של טווח המטרה של הסוכר, שמיוצג בגרף של *Dashboard* (לוח הבקרה) על ידי קו אדום.

4. **ערך סוכר בדם פעיל:** עיגולים גדולים עם מספר במרכזם שמייצגים את ערך הסוכר בדם שהוזן באופן ידני באפליקציה לנייד Tandem Mobi.

5. **עקומת קריאות הסוכר האחרונות מהחיישן:** כל 'נקודה' בגרף היא קריאת סוכר מהחיישן המדווחת כל 5 דקות.

6. **חלוקת ציר X:** מציגה את השעה.

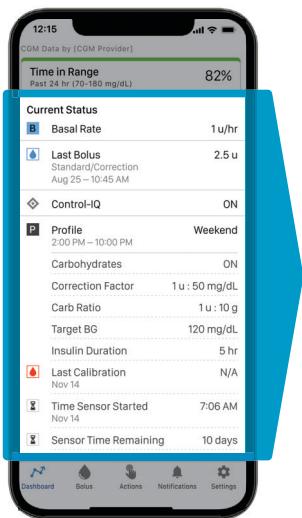
7. **סמל הזלפת בולוס:** מופיע לאחר השלמה של הזלפת בולוס.



4.7 מנחך Dashboard (לוח הבקרה) – Current Status (סטטוס נוכחי)

1. **Basal Rate (קצב בזאלי):** מציג את הקצב הבזאלי הנוכחי של הזלפת האינסולין ביחידות לשעה. אם קצב זמני פעיל כרגע, שורה זו תעבור להציג את הקצב הזמני הנוכחי שמוזלף ביחידות לשעה.
2. **סטטוס בולוס:** מציג את הכמות, התאריך והשעה של הבולוס האחרון, או את הסטטוס של בולוס המתבצע כעת.
3. **סטטוס Control-IQ:** מציג את הסטטוס של טכנולוגיית Control-IQ+™.
4. **Carbohydrates (פחמימות):** מפרט את התכונה Carbs (פחמימות) פועלת או מושבתת בפרופיל האישי הפעיל.
5. **Correction Factor (פקטור תיקון):** מציג את פקטור התיקון הנוכחי ששימש לחישוב הבולוס.
6. **Carb Ratio (יחס אינסולין-פחמימה):** מציג את היחס אינסולין-פחמימה הנוכחי ששימש לחישוב הבולוס.

7. **Target BG (ערך המטרה של הסוכר בדם):** מציג את ערך המטרה הנוכחי של רמות הסוכר בדם ששימש לחישוב בולוס.
8. **Insulin Duration (משך פעילות האינסולין):** מציג את ההגדרה הנוכחית של משך פעילות האינסולין ששימשה לחישוב אינסולין זמין.
9. **Last CGM Calibration (כיול אחרון של ניטור הסוכר הרציף):** מציג את התאריך והשעה של הכיול האחרון של ניטור הסוכר הרציף.
10. **Time Sensor Started (שעת הפעלת החיישן):** מציג את התאריך והשעה של הפעם האחרונה שבה הופעל חיישן לניטור סוכר רציף.
11. **Sensor Time Remaining (זמן שנותר לפעולת החיישן) Dexcom G7 (בלבד):** מציג את משך הזמן שנותר לפעילות הנוכחית של חיישן ניטור הסוכר הרציף.
במקרה של שימוש ב-Dexcom G6 לניטור סוכר רציף, אזור זה יציג את **Transmitter Battery (סוללת המשדר)** ואת סטטוס רמת הסוללה של ניטור הסוכר הרציף.



Current Status	
1	B Basal Rate 1 u/hr
2	Last Bolus 2.5 u Standard/Correction Aug 25 – 10:45 AM
3	Control-IQ ON
	P Profile Weekend
	2:00 PM – 10:00 PM
	Carbohydrates ON 4
	Correction Factor 1 u : 50 mg/dL 5
	Carb Ratio 1 u : 10 g 6
	Target BG 120 mg/dL 7
	Insulin Duration 5 hr 8
9	Last Calibration N/A Nov 14
10	Time Sensor Started 7:06 AM Nov 14
11	Sensor Time Remaining 10 days

4.8 מנח Bolus (בולוס)

ניתן לגשת למנח Bolus (בולוס) דרך הסרגל Navigation (ניווט), וברירת המחדל לחישוב בולוס תהיה גרמים של פחמימות. ניתן לשנות את הגדרה זו דרך Personal Profile (הפרופיל האישי) כך שבמקום זאת החישוב יבוצע באמצעות יחידות של אינסולין. הדוגמה במסך בדף הבא כוללת שימוש בגרמים של פחמימות. יהיה עליך להשתמש בתכונת האבטחה בטלפון החכם שלך בטרם תוכל לגשת לתכונות שבמסך זה.

1. **Cancel (ביטול):** מחזיר למסך Dashboard (לוח הבקרה).

2. **Next (הבא):** מעביר לשלב הבא.

3. **Units (יחידות):** מציג את סך היחידות שחושבו. הקש כדי להזין בקשת בולוס או כדי לשנות (לעקוף) בולוס מחושב.

4. **Carbs (פחמימות):** הזנת גרמים של פחמימות. ייתכן שחלק זה יציג יחידות של אינסולין, בהתאם להגדרות בפרופיל האישי שלך. מידע נוסף מופיע בסעיף 6.5 יצירת פרופיל אישי חדש.

5. **Add Glucose (הוספת סוכר):** הזנת רמת סוכר בדם או רמת סוכר בחייושן. ערך זה מוזן אוטומטית אם מתקיים כל אחד מהמצבים הבאים:

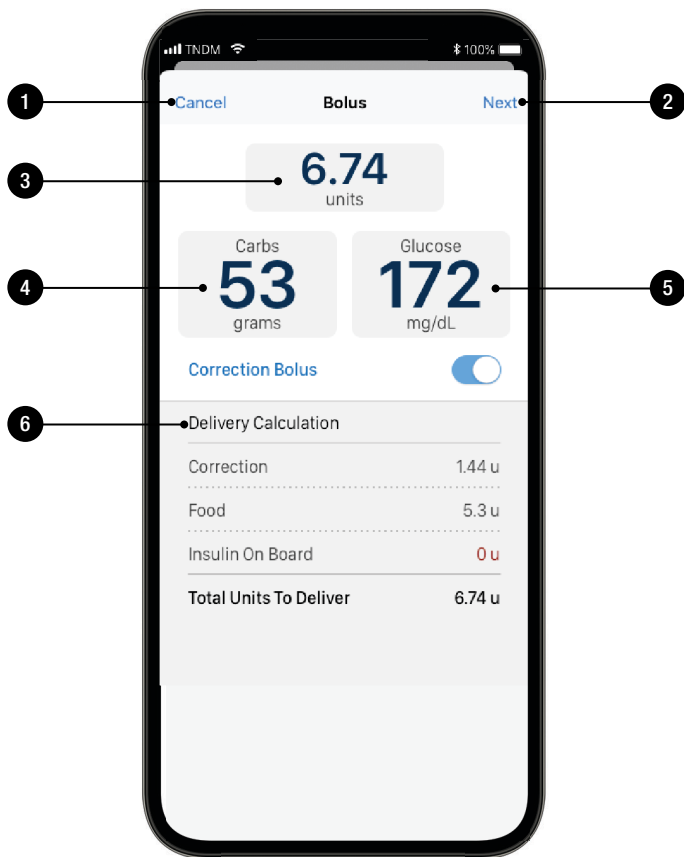
- טכנולוגיית Control-IQ+ פועלת וזמינה
- מתקיימת פעילות של ניטור סוכר רציף
- קיים ערך ניטור סוכר רציף
- במסך Dashboard (לוח הבקרה) מופיע חץ מגמה של ניטור סוכר רציף

🚩 הערה

מידע נוסף על חיצו המגמה של ניטור סוכר רציף ואופן השימוש בהם לקבלת החלטות טיפוליות מופיע במדריך למשתמש של יצרן המערכת לניטור סוכר רציף. מידע נוסף מופיע גם בסעיף 24.3 חיצו קצב השינוי.

אפשר לבחור להשתמש בערך זה או להזין ערך אחר, שהתקבל בשיטת בדיקה חלופית.

6. **Delivery Calculation (חישוב הדלפה):** מראה כיצד חושבה מנת האינסולין באמצעות ההגדרות הנוכחיות.



4.9 מנח Actions (פעולות)

ניתן לגשת למנח Actions (פעולות) דרך הסרגל Navigation (ניווט), שיאפשר לך לשלוט בהיבטים שונים של המשאבה. יהיה עליך להשתמש בתכונת האבטחה בטלפון החכם שלך בטרם תוכל לגשת לתכונות שבמסך זה.

1. Insulin Delivery (הזלפת אינסולין):

התחלה, עצירה והמשך של הזלפת האינסולין. אם הזלפה נעצרת, תופיע האפשרות Resume Insulin (חידוש הזלפת האינסולין).

2. מצב Exercise (פעילות גופנית):

התחלה או עצירה של מצב Exercise (פעילות גופנית), אם טכנולוגיית Control-IQ+ פועלת.

3. מצב Sleep (שינה): התחלה או עצירה

של מצב Sleep (שינה), אם טכנולוגיית Control-IQ+ פועלת.

4. Sleep Schedules (תוכניות שינה):

תכונות הפעלה ועצירה של מצב Sleep (שינה) במועדים מתוכננים מראש, אם טכנולוגיית Control-IQ+ פועלת.

5. Temp Rate (קצב זמני): תכונות של קצב בזאלי זמני.

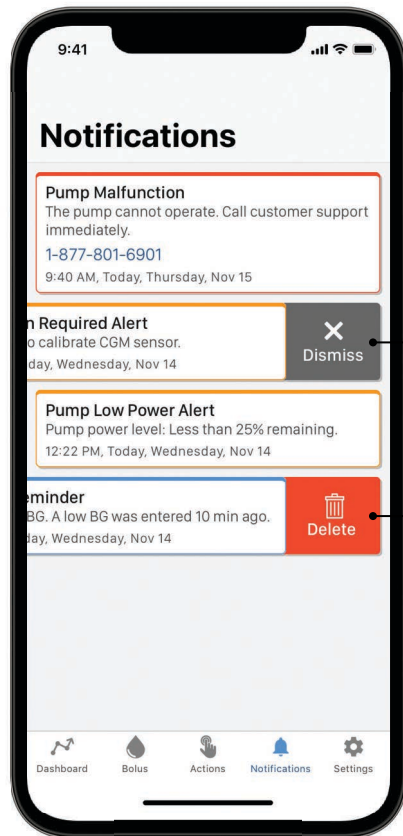
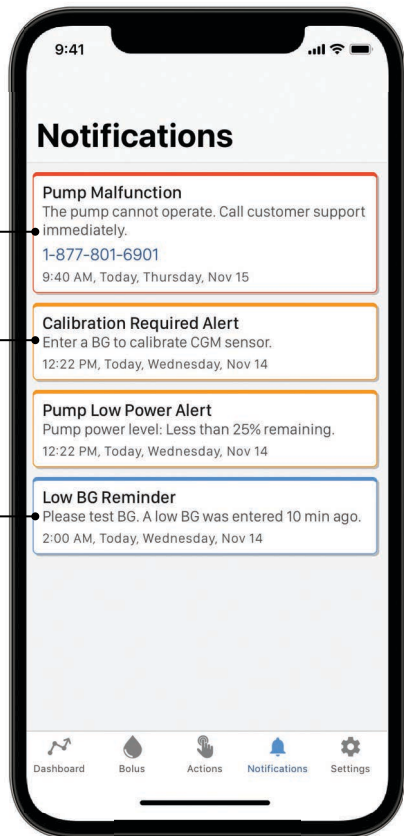
6. Load Cartridge (טעינת מחסנית אינסולין):
Change Cartridge (תזכורת להחלפת מחסנית האינסולין),
Fill Tubing (מילוי הצינורית),
Cannula Site (מילוי הקנולה) ו-Reminder (תזכורת מקום העירוי).



4.10 מסך Notifications (הודעות)

המסך *Notifications* (הודעות) מודיע לך כאשר מידע שקשור למשאבה או לניטור הסוכר הרציף דורש את תשומת ליבך. צבע קווי המתאר של ההודעה מחווה על חשיבות המידע.

1. **קווי מתאר בצבע אדום:** ישנה תקלה במשאבה והזלפת האינסולין נעצרה.
2. **קווי מתאר בצבע צהוב:** התרעה הקשורה למשאבה או למערכת לניטור סוכר רציף. המשאבה מציגה התרעה.
3. **קווי מתאר בצבע כחול:** מחוויים על תזכורת או הודעה לידיעה. אין השפעה על הטיפול באינסולין.
4. **Dismiss (ביטול):** יופיע אם תחליק שמאלה את האצבע על גבי התרעה (מוקפת בקו צהוב). יש להקיש על הסמל הזה כדי לבטל את ההתרעה.
5. **Delete (מחיקה):** יופיע אם תחליק שמאלה את האצבע על גבי תזכורת או הודעה (מוקפות בקו כחול). יש להקיש על הסמל הזה כדי למחוק את התזכורת או את ההודעה.



4.1.1 מסך Settings (הגדרות)

המסך *Settings* (הגדרות) מאפשר לך להתאים את ההגדרות הקשורות למשאבה, למערכת לניטור סוכר רציף, להתרעות ולצלילים, ואת האפליקציה לנייד Tandem Mobi עצמה. יהיה עליך להשתמש בתכונת האבטחה בטלפון החכם שלך בטרם תוכל לגשת לתכונות אלה בתפריט *Pump* (משאבה).

1. **Pump (משאבה):** תכונות Personal Profiles (פרופילים אישיים), הפעלה או השבתה של טכנולוגיית Control-IQ+, תכונות Quick Bolus Delivery Limits (בולוס מהיר), תכונות (גבולות של הזלפת אינסולין), הגדרת התאריך והשעה במשאבה, עיון בפרטי המשאבה, ועיון בעדכוני משאבה זמינים.

2. **CGM (ניטור סוכר רציף):** ניהול פעולות ניטור סוכר רציף ועיון בפרטי ניטור הסוכר הרציף.

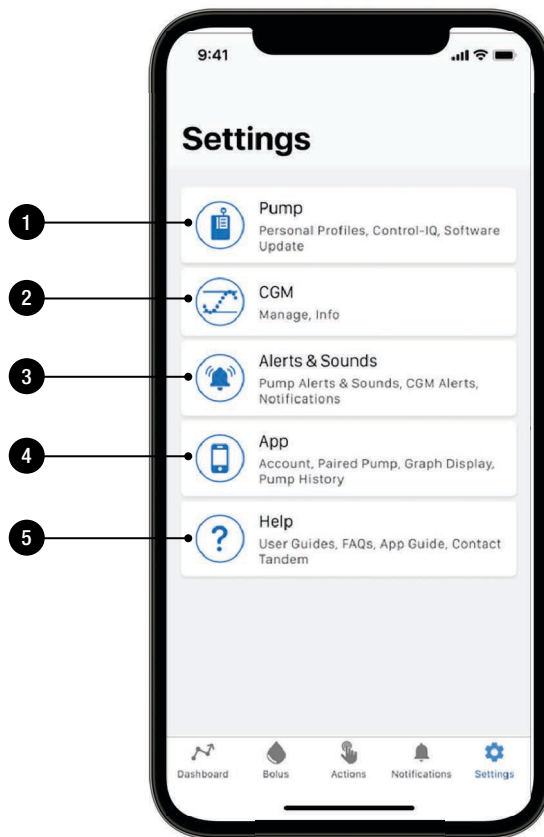
3. **Alerts & Sounds (התרעות וצלילים):** הגדרה של התרעות משאבה, תזכורות משאבה, צלילי המשאבה, התרעות של ניטור הסוכר הרציף, וההגדרות לקבלת הודעות מהאפליקציה.

4. **App (אפליקציה):** עריכת הגדרות תצוגת הגרף ועיון בפרטי החשבון, מידע על המשאבה המצומדת, בקרת נתונים, היסטוריית המשאבה וניטור הסוכר הרציף, ומידע נוסף על Tandem ועל תנאי המדיניות התאגידית שלנו.

🚩 הערה

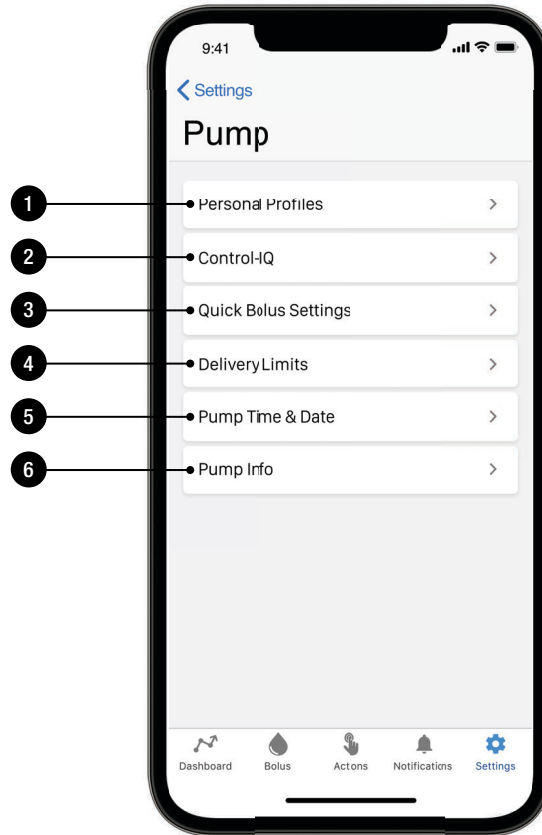
הגדרה או שינוי של ערכי תצוגת הגרף לא יגרמו לשינויים בהגדרות כלשהן של המשאבה עצמה. מידע נוסף מופיע בפרק 21 הגדרת התרעות של ניטור הסוכר הרציף.

5. **Help (עזרה):** עיון בקישורים למדריכים למשתמש, קריאת שאלות נפוצות, גישה למדריך לאפליקציה, ועיון בפרטים ליצירת קשר.



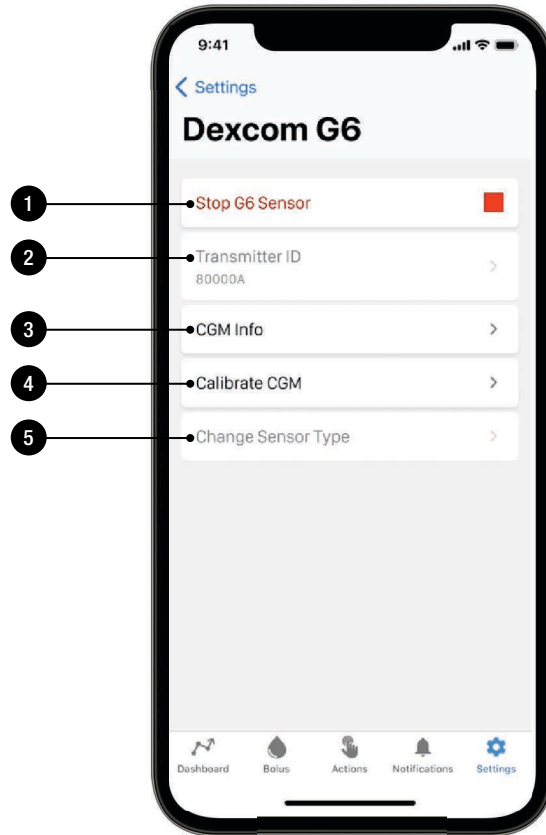
4.12 מסך Pump (משאבה)

1. **Personal Profiles (פרופילים אישיים):** התאמה אישית של ההגדרות שקובעות את הזלפת האינסולין הבזאלי והזלפת בולוס במסגרת פרקי זמן ספציפיים.
2. **Control-IQ:** הפעלה/כיבוי של טכנולוגיית Control-IQ+, והזנת הערכים הדרושים.
3. **Quick Bolus Settings (הגדרות בולוס מהיר):** הפעלה/השבתה והגדרות של התכונה Quick Bolus (בולוס מהיר).
4. **Delivery Limits (גבולות של הזלפת אינסולין):** הגדרת התצורה של הגדרות Max Bolus (בולוס מרבי) ו-Basal Rate Limit (מגבלת קצב בזאלי) עבור המשאבה.
5. **Pump Time & Date (התאריך והשעה במשאבה):** הגדרת התאריך והשעה במשאבה.
6. **Pump Info (פרטי המשאבה):** מציג מבחר של מספרים סידוריים, מספרי תוכנה, מספרי דגם ומספרי רכיבים.



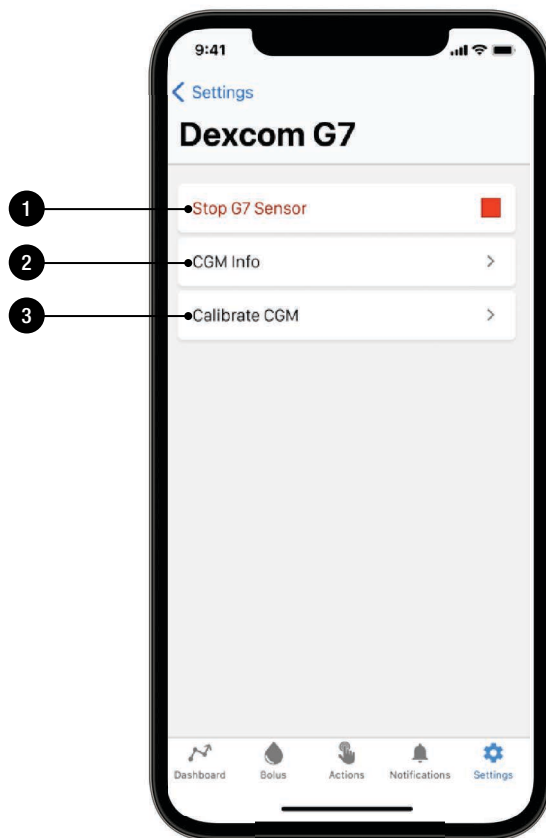
4.13 המסך של Dexcom G6

1. **Start G6 Sensor (הפעלת חיישן G6):**
הפעלה או עצירה של פעילות חיישן ניטור סוכר רציף. אם החיישן פעיל, תופיע האפשרות **Stop G6 Sensor (עצירת חיישן G6)**.
2. **Transmitter ID (מספר סידורי של המשדר):** הזנת המספר הסידורי של המשדר.
3. **CGM Info (מידע על ניטור סוכר רציף):** עיון במידע על ניטור סוכר רציף.
4. **Calibrate CGM (כיול ניטור הסוכר הרציף):** הזנת ערך סוכר בדם לכיול. פעיל רק כשמתקיימת פעילות של החיישן.
5. **Change Sensor Type (החלפת סוג החיישן):** יש לחזור למסך **Select Sensor (בחירת החיישן)** כדי להתחיל פעילות חדשה של חיישן באמצעות סוג חיישן אחר.



4.14 המסך של Dexcom G7

1. **Start G7 Sensor (הפעלת חיישן G7):**
הפעלה או עצירה של פעילות חיישן ניטור סוכר רציף. אם החיישן פעיל, תופיע האפשרות **Stop G7 Sensor (עצירת חיישן G7)**.
2. **CGM Info (מידע על ניטור סוכר רציף):** עיון במידע על ניטור סוכר רציף.
3. **Calibrate CGM (כיול ניטור הסוכר הרציף):** הזנת ערך סוכר בדם לכיול. פעיל רק כשמתקיימת פעילות של החיישן.



הערה

אם אינך יודע מהו הערך של האינסולין היומי הכולל (TDI), פנה לרופא המטפל בך כדי לברר את הערך. ערך המינימום של האינסולין היומי הכולל הוא 5 יחידות. ערך המקסימום של האינסולין היומי הכולל הוא 200 יחידות.

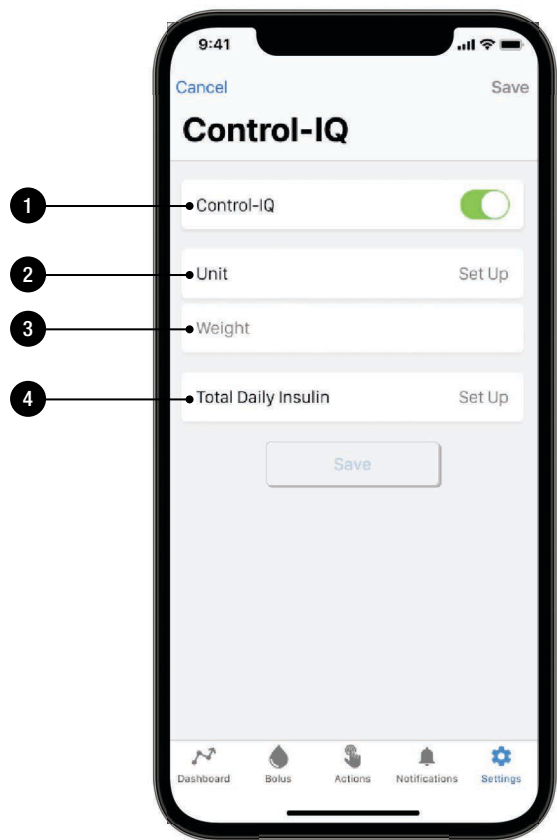
4.15 מנח Control-IQ

1. **Control-IQ**: הפעלה או כיבוי של טכנולוגיית Control-IQ+.
2. **Units (יחידות)**: הגדרת יחידת המשקל. בחר ב-Pounds (ליברות) או Kilograms (ק"ג).
3. **Weight (משקל)**: מציג את המשקל הנוכחי שלך. ערך זה מוזן באופן ידני באמצעות המקלדת המופיעה על המסך.

הערה

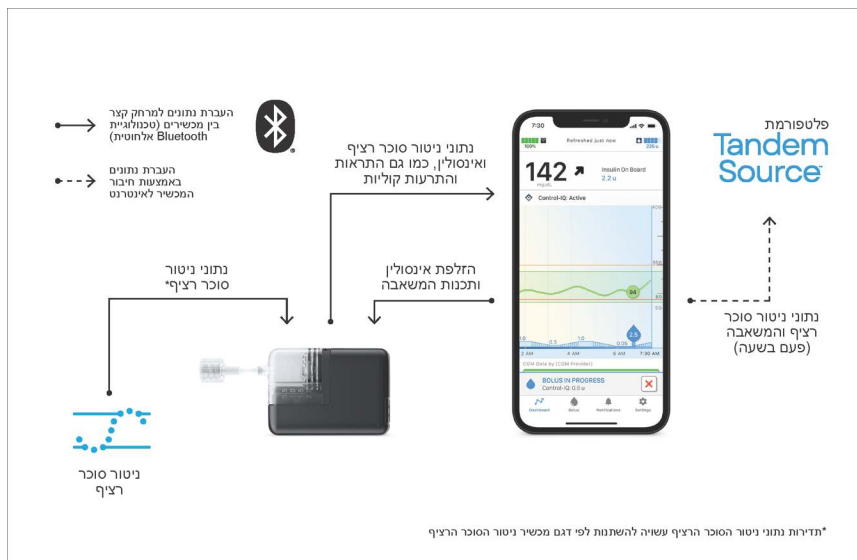
המשקל שלך אמור לייצג את משקלך בעת הפעלת טכנולוגיית Control-IQ+. אפשר לעדכן את המשקל בעת הביקור אצל הרופא המטפל בך. ערך המינימום של המשקל הוא 9 ק"ג (20 ליברות). ערך המקסימום של המשקל הוא 200 ק"ג (440 ליברות).

4. **Total Daily Insulin (אינסולין יומי כולל)**: מציג את הערך הנוכחי של האינסולין היומי הכולל ביחידות. ערך זה מוזן ידנית באמצעות המקלדת שמוצגת על המסך.



4.16 קישור בין האפליקציה לנייד Tandem Mobi למשאבת האינסולין Tandem Mobi

האפליקציה לנייד Tandem Mobi מאפשרת לך לתכנת הגדרות של משאבת האינסולין Tandem Mobi, לאחר צימוד של המשאבה לטלפון החכם שלך. למידע נוסף על תהליך הצימוד, יש לעבור אל עיף 5.3 **צימוד האפליקציה לנייד Tandem Mobi למשאבה שלך**. התרשים שלהלן מסביר את הקשר בין האפליקציה לנייד Tandem Mobi לבין המשאבה שלך.



הערה

המשאבה מקבלת תקשורת רק ממכשיר מקושר מוכר, כמו מערכת לניטור סוכר רציף או הטלפון החכם של המשתמש. חובה לבצע צימוד של כל מכשיר למשאבה. התקשורת האלחוטית של המשאבה מוגנת באמצעות הצפנה ואימות.

במקרה שהטלפון החכם שלך אינו זמין והתכונה Quick Bolus (בולוס מהיר) אינה מופעלת, יש לשוחח עם הרופא המטפל בך כדי להגדיר תוכנית חלופית להזלפת בולוס.

במהלך הזמן בו הקישור מנותק ואין תקשורת בין המשאבה לטלפון הנייד, יופיע באנר עם ההודעה *Pump connection lost* (ניתוק הקישור למשאבה) בחלקו העליון של המסך *Dashboard* (לוח הבקרה) באפליקציה לנייד Tandem Mobi. ההודעה תציג את משך הזמן שעבר מרגע הניתוק של הקישור בין המשאבה לטלפון החכם שלך. משאבת האינסולין שלך תמשיך להזליף אינסולין במסגרת הטיפול המיועד, לקבל ערכי סוכר במקרה שהיא מצומדת למערכת ניטור סוכר רציף, וכל ההתרעות, התזכורות וההודעות על תקלות ימשיכו להופיע במשאבה, גם כאשר הקישור לטלפון החכם מנותק. מידע נוסף זמין בפרק 13 התרעות – חלק א', פרק 14 התרעות – חלק ב' ובפרק 15 תקלה. במקרה שלא ניתן לשחזר את התקשורת, יש לנסות לבצע צימוד מחדש של המשאבה לטלפון החכם. ראה בסעיף 5.3 צימוד האפליקציה לנייד Tandem Mobi למשאבה שלך. אם לא יהיה באפשרותך לפתור את בעיית ניתוק הקישור, יש לפנות לשירות הלקוחות המקומי.

במקרה של ניתוק המשאבה מהטלפון הנייד במהלך תהליך של טעינת מחסנית אינסולין או מילוי הצינורית, הזלפת האינסולין תיעצר עד שתהליכים אלו יושלמו. מידע נוסף זמין בסעיף 7.3 מילוי וטעינה של מחסנית האינסולין ובסעיף 7.4 מילוי הצינורית.

בעת ניתוק, גם הגישה למסך *Bolus* (בולוס) לא תהיה אפשרית, אך אם האפשרות הופעלה לפני כן, יהיה ניתן להשתמש בלחצן **Pump** (משאבה) שעל המשאבה כדי להזליף Quick Bolus (בולוס מהיר). ניתן למצוא בסעיף 8.9 Quick Bolus (בולוס מהיר) מידע נוסף על הגדרת והזלפת Quick Bolus (בולוס מהיר).

הקשה על **Bolus** (בולוס) בסרגל *Navigation* (ניווט) תציג את ההתרעה *Bolus Unavailable* (הזלפת בולוס אינה זמינה) כפי שמוצג בדוגמה הבאה.



4.17 על אודות טכנולוגיית Bluetooth

טכנולוגיית Bluetooth Low Energy (בלוטות' בהספק נמוך) היא טכנולוגיה לתקשורת אלחוטית המשמשת בטלפונים סלולריים ובמכשירים רבים נוספים. ניתן לצמד את משאבת Tandem Mobi והטלפון החכם שלך באופן אלחוטי למכשירים אחרים באמצעות טכנולוגיית Bluetooth לתקשורת אלחוטית. כך יכולים המשאבה והמכשירים המצומדים לה לתקשר באופן מאובטח, ורק זה עם זה.

4.18 ניתוק המשאבה מהטלפון החכם

במקרה של ניתוק של אחד או יותר מהקישורים בין המשאבה לטלפון החכם שלך, שמוצגים בתרשים בסעיף 4.16 קישור בין האפליקציה לנייד Tandem Mobi למשאבת האינסולין *Tandem Mobi*, ייתכן שחלק מהמידע לא יוצג באפליקציה לנייד Tandem Mobi, כולל רמת הטעינה של סוללת המשאבה, רמת האינסולין, *Insulin On Board* (IOB) (אינסולין זמין), היסטוריית המשאבה וערך סוכר משוער.

2. ודא שהשימוש בטכנולוגיית Bluetooth פועל בטלפון החכם שלך.

אם הקישור אינו חוזר תוך חמש דקות, יש לאפס את הקישור בין הטלפון החכם למשאבה שלך:

3. סגור או כפה עזירה של האפליקציה לנייד Tandem Mobi.

4. פתח את האפליקציה לנייד Tandem Mobi.

5. אם הקישור מתנתק שוב, השבת את קישוריות ה-Bluetooth בטלפון החכם שלך.

6. הפעל את קישוריות ה-Bluetooth בטלפון החכם שלך.

7. אם הקישור מתנתק שוב, התנתק מהחשבון שלך ב-Tandem Source.

8. בצע צימוד של הטלפון החכם למשאבה כפי שמתואר בסעיף 5.3 [צימוד האפליקציה לנייד Tandem Mobi למשאבה שלך](#).

אם הקישור מתנתק שוב, יש להפסיק את השימוש באפליקציה לנייד Tandem Mobi ולפנות לשירות הלקוחות המקומי.

⚠️ אמצעי זהירות

אסור להתעלם מתסמינים של סוכר גבוה ונמוך. אם לא קיימות קריאות מהאפליקציה לנייד Tandem Mobi, יש לבדוק את רמת הסוכר בדם באמצעות מד סוכר ולטפל בקריאות סוכר גבוה או נמוך כלשהן בהתאם לצורך.

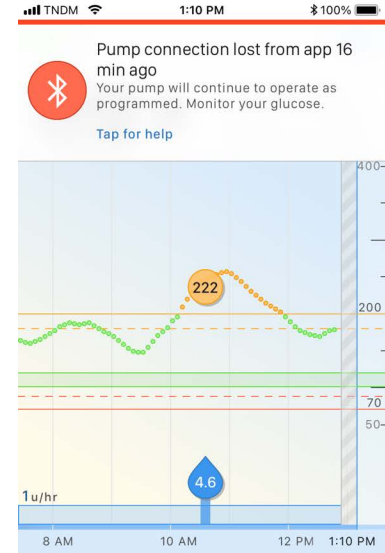
האפליקציה לנייד Tandem Mobi מקושרת גם לפלטפורמת Tandem Source כדי להעלות נתונים ולקבל הודעות חדשות באופן אוטומטי.

יש לוודא שהאפליקציה לנייד Tandem Mobi יכולה להתחבר לאינטרנט, דרך הגדרות הטלפון החכם והאפליקציה.

4.19 שחזור קישור באמצעות Bluetooth

כשמוצג באנר ההודעה *Pump Connection Lost* (ניתוק הקישור למשאבה):

1. ודא שהמרחק בין המשאבה לטלפון החכם שלך אינו עולה על 1.5 מטרים (5 רגל) ושאינו שום דבר ביניהם (כולל חלקי גוף).



ההתרעה תוצג גם במסך *Notifications* (הודעות), אך לא יוצגו בפניך הודעות חדשות באפליקציה לנייד Tandem Mobi עד לשחזור הקישור למשאבה.

יוצג בפניך גם אזור בגוון אפור בחלק של הגרף, מאחר שאין נתונים להצגה כאשר הקישור מתנתק.

▲ אמצעי זהירות

אסור להתעלם מתסמינים של סוכר גבוה ונמוך. אם הקריאות מהאפליקציה לנייד Tandem Mobi אינן תואמות לתסמינים שלך, יש לבדוק את רמת הסוכר בדם באמצעות מד סוכר ולטפל בקריאות סוכר גבוה או נמוך כלשהן בהתאם לצורך.

4.20 הפעלה מחדש של האפליקציה לנייד Tandem Mobi

במקרה שנתקלת בבעיות חוזרות באפליקציה לנייד Tandem Mobi, יש לסגור את האפליקציה לנייד Tandem Mobi או לכפות עצירה של פעולתה כדי לסיים את ההפעלה הנוכחית.

1. בצע הקשה כפולה על הלחצן Home (הלחצן הראשי) בטלפון החכם שלך, או החלק מעלה מתחתית מסך המגע והשאר את האצבע בראש המסך.

2. אתר את האפליקציה לנייד Tandem Mobi והחלק מעלה כדי לסגור אותה או לכפות עצירה של פעולתה.

3. פתח מחדש את האפליקציה לנייד Tandem Mobi.

▲ אמצעי זהירות

יש להקפיד **תמיד** שהאפליקציה לנייד Tandem Mobi פועלת ברקע כדי שהתרעות והודעות מהמשאבה יוצגו בטלפון החכם שלך. הודעות אלו מתקבלות רק כאשר האפליקציה לנייד Tandem Mobi פועלת או פתוחה ברקע. אם תסגור את האפליקציה לנייד Tandem Mobi או תכפה עצירה של פעולתה, היא תפסיק לפעול ברקע.

אם הבעיה נמשכת, יש לנסות לבצע מחדש צימוד למשאבה:

1. בטל את הצימוד למשאבה כפי שמתואר בסעיף 5.4 ביטול הצימוד של האפליקציה לנייד Tandem Mobi למשאבה שלך.

2. חזור על תהליך הצימוד כפי שמתואר בסעיף 5.3 צימוד האפליקציה לנייד Tandem Mobi למשאבה שלך.

4.21 שימוש במשאבה ללא האפליקציה לנייד Tandem Mobi

🚩 הערה

חשוב לוודא שהמשאבה מצומדת לטלפון החכם שלך. במקרה של בעיה בקישור, יש למקם את המשאבה ליד הטלפון החכם. מידע

נוסף מופיע בסעיף 4.18 ניתוק המשאבה מהטלפון החכם.

משאבת האינסולין Tandem Mobi מתוכנתת להמשיך בהצלפת האינסולין לאחר השלמת ההגדרה, בהתאם לתכנות שלה בעת ניתוק הקישור מהטלפון החכם. הפרופיל האישי הפעיל ימשיך להיות הפרופיל שבשימוש, כמו גם הקצבים הזמניים או הבולוסים הפעילים בהתאם למשך הזמן שתוכנתו עבורו. אם הפונקציה Quick Bolus (בולוס מהיר) מופעלת, באפשרותך להזליף בולוס רגיל ללא שימוש באפליקציה לנייד Tandem Mobi.

מידע נוסף מופיע בסעיף Quick Bolus 8.9 (בולוס מהיר). ניתן להשתמש בנוריות סטטוס המשאבה לבירור סטטוס המשאבה (ראה סעיף 3.5 בדיקת סטטוס), ואם התכונה Snooze (השבתה זמנית) הופעלה, היא תישאר זמינה (ראה סעיף 5.7 הפעלה והגדרה של Snooze (השבתה זמנית)) גם בזמן שהקישור לטלפון החכם מנותק.

המשאבה גם תמשיך לקבל קריאות סוכר מהחיישן לניטור סוכר רציף.

התרעות, תזכורות והודעות על תקלות מהמשאבה ימשיכו להופיע גם כאשר הקישור לטלפון החכם מנותק. מידע נוסף מופיע בפרק 13 התרעות – חלק א', פרק 14 התרעות – חלק ב' ובפרק 15 תקלה.

4.23 אימות האפליקציה לנייד Tandem Mobi

יש לוודא שתצורת תכונת האבטחה בטלפון החכם שלך (למשל, קוד PIN לאבטחה, זיהוי פנים, זיהוי באמצעות טביעת אצבע או זיהוי דפוסים) מוגדרת בטרם תשתמש באפליקציה לנייד Tandem Mobi. תכונות האבטחה האלו נדרשות כדי להתאים את הזלפת האינסולין ולתכנת את המשאבה. האפליקציה לנייד Tandem Mobi תציג הודעה המבקשת לבחור את תכונת האבטחה המועדפת עליך כדי להגן מפני תקשורת עם הטלפון החכם שלך שמתבצעת בשגגה, אשר יכולה להוביל לשינויים בלתי מתוכננים בהזלפת האינסולין.

ניתן לבצע צימוד של כל מערכת לניטור סוכר רציף ישירות למשאבת האינסולין Tandem Mobi. הצימוד מאפשר למשאבה להמשיך לקבל קריאות סוכר מהחיישן במקרה שהטלפון החכם שלך שבו פועלת האפליקציה לנייד Tandem Mobi נמצא מחוץ לטווח המשאבה.

אם אין באפשרותך לאתר את המשאבה, תוכל להשתמש באפליקציה לנייד Tandem Mobi כדי לשלוח אות אל המשאבה. האות יגרום למשאבה לצפצף פעמיים ואז לרטוט פעמיים, כדי שתוכל לאתר אותה. אות זה שימושי גם במקרה שישנן שתי משאבות או יותר באותו האזור. ניתן להשתמש באות כדי לזהות את המשאבה שלך מבין האחרות שבקרבת מקום. כדי לאתר או לזהות את המשאבה:

1. בסרגל *Navigation* (ניווט), הקש על **Settings** (הגדרות).
2. הקש על **App** (אפליקציה).
3. הקש על **Paired Pump** (משאבה מצומדת).
4. הקש על **Play Sound** (השמעת צליל). המשך להקיש עד לאיתור המשאבה.

4.22 שימוש באפליקציה לנייד Tandem Mobi בלי המשאבה

▲ אזהרות

יש לבדוק את רמת הסוכר בדם אם אינך יכול לבדוק הודעות לגבי התרעות או תקלות דרך האפליקציה לנייד Tandem Mobi.

האפליקציה לנייד Tandem Mobi דרושה כדי להתאים את הזלפת האינסולין, לעיין במידע לגבי התרעות, תזכורות והודעות על תקלות, להחליף ולטעון את מחסנית האינסולין, וכדי לשנות את הגדרות המשאבה.

כאשר הקישור בין המשאבה לטלפון החכם מנותק, הגדרת הצליל עבור ההתרעה CGM Fixed Low (ערך נמוך קבוע בניטור סוכר רציף) תשתנה באופן אוטומטי ל-HypoRepeat (התרעה חוזרת על רמות סוכר נמוכות). מידע נוסף מופיע בסעיף **CGM Fixed Low 25.10 Alert** (התרעה קבועה על ערך נמוך בניטור סוכר רציף).

אם טכנולוגיית Control-IQ+ פועלת, ההגדרות שלה יישארו ללא שינוי כל עוד מתקיימת פעילות של החיישן לניטור סוכר רציף.

Tandem Mobi מערכת תכנות (2)

פרק 5

צעדים ראשונים

5.1 הורדה של האפליקציה לנייד Tandem Mobi

לפני שתתחיל, יש לוודא שהטלפון החכם שלך תואם לאפליקציה לנייד Tandem Mobi™ ולהשביט את העדכונים האוטומטיים של מערכת ההפעלה של הטלפון החכם.

הערה

לרשימה עדכנית של מערכות הפעלה ומכשירים ניידים תואמים, יש לבקר בכתובת tandemdiabetes.com/mobilesupport. ניתן למצוא את המידע הזה גם במסך *Settings* (הגדרות) באפליקציה לנייד Tandem Mobi. יש להקיש על **Help** (עזרה) ואז על **Pump and App Guide** (מדריך למשאבה ולאפליקציה), ואז לבחור באפשרות **Smartphone Compatibility** (תאימות לטלפונים חכמים) שבאינדקס.

יש לוודא שתצורת תכונת האבטחה בטלפון החכם שלך (למשל, קוד PIN לאבטחה, זיהוי פנים, זיהוי באמצעות טביעת אצבע או זיהוי דפוסים) מוגדרת בטרם תשתמש באפליקציה לנייד Tandem Mobi כדי להתאים את הזלפת האינסולין ולשלוט במשאבה שלך. אין לשתף לעולם את קוד ה-PIN/הסיסמה שלך עם כל גורם אחר או לאשר לכל גורם אחר לגשת לטלפון החכם שלך באמצעות הפרטים הביומטריים שלו, כדי למנוע שינויים בלתי רצויים בהזלפת האינסולין שלך.

כדי להוריד את האפליקציה לנייד Tandem Mobi, יש לבקר ב-App Store®. לקבלת הוראות התקנה, יש לבקר בכתובת support.tandemdiabetes.com.

למידע נוסף על הגדרה וקביעת התצורה של הטלפון החכם שלך כדי שיוכל להפעיל את האפליקציה לנייד Tandem Mobi, יש לבקר בכתובת tandemdiabetes.com/mobilesupport. ניתן למצוא את המידע הזה גם במסך *Settings* (הגדרות) באפליקציה לנייד Tandem Mobi. יש להקיש על **Help** (עזרה) ואז על **Pump and App Guide** (מדריך למשאבה ולאפליקציה), ואז לבחור באפשרות **Smartphone Setup** (הגדרת הטלפון החכם) שבאינדקס.

אזהרות

אין להשתמש באפליקציה לנייד Tandem Mobi בטלפון חכם שנפרץ (jailbroken), שהושגה עבורו גישת שורש (rooted), או שמשתמש במערכת הפעלה שלא הופצה או טרם הופצה לשוק. הסרת הגבלות יצרן או אמצעי אבטחה מטלפון חכם מהווה סיכון אבטחה. ייתכן שהאפליקציה לנייד Tandem Mobi לא תפעל כראוי או שתהיה בעלת אבטחה לקויה כאשר היא פועלת על טלפון חכם זה. יש להוריד את האפליקציה לנייד Tandem Mobi רק דרך App Store.

אמצעי זהירות

אם הטלפון החכם אינו תואם, אבד, ניזוק או שהקישור שלו אל המשאבה נותק מסיבה כלשהי, יש ליצור קשר עם הרופא המטפל בך לקבלת תוכנית חלופית להזלפת אינסולין.

5.2 התחברות דרך האפליקציה לנייד Tandem Mobi

לאחר הורדת האפליקציה לנייד Tandem Mobi, אתר אותה בטלפון החכם שלך ופתח אותה. יוצג בפניך המסך *Sign In* (התחברות).

הערה

האפליקציה לנייד Tandem Mobi חייבת לפעול ברקע כדי לקבל ולשדר נתונים אל המשאבה שלך וממנה, כמו גם לשירות הענן של Tandem Mobi. בעת קישור האפליקציה לנייד Tandem Mobi למשאבה שלך, חובה להשביט את האפשרות 'מיטוב הסוללה' (battery optimization) בטלפון החכם שלך כדי להבטיח שהאפליקציה לנייד Tandem Mobi תוכל לקבל התרעות והודעות. מומלץ לבצע טעינה בהתאם להוראות יצרן הטלפון החכם שלך.

9. הקש על **Done (סיום)**.
- ✓ המסך **Account Login** (התחברות לחשבון) יוצג באפליקציה לנייד Tandem Mobi.
- ✓ הזן את כתובת הדוא"ל והסיסמה שלך ואז הקש על **Sign In** (התחברות).
- עדכון של האפליקציה לנייד Tandem Mobi**
- כאשר ישנם עדכונים זמינים עבור האפליקציה לנייד Tandem Mobi ב-App Store, אין להסיר את התקנת האפליקציה. בעת הורדה והתקנה של עדכון, האפליקציה לנייד Tandem Mobi תמשיך להיות מקושרת לחשבון שלך ב-Tandem Source, הצימוד בין הטלפון החכם למשאבה שלך ימשיך, והגדרות האפליקציה שלך לא ישתנו.
- עדכון הטלפון החכם שלך**
- לפני עדכון ידני של מערכת ההפעלה של הטלפון החכם שלך, יש לוודא שהאפליקציה לנייד Tandem Mobi תואמת למערכת ההפעלה החדשה. למידע נוסף על ניהול עדכונים אוטומטיים, יש לגשת למסך **Settings** (הגדרות) של האפליקציה לנייד Tandem Mobi. יש להקיש על **Help Pump and App Guide** (עזרה) ואז על **Pump and App Guide** (מדריך למשאבה ולאפליקציה), ואז לבחור באפשרות **Smartphone Setup** (הגדרת הטלפון החכם) שבאינדקס.
4. הקש על **Next (הבא)**.
- ✓ המסך **Create Account** (יצירת חשבון) יופיע.
5. מלא את פרטי החשבון והקש על **Confirm** (אישור).
- ✓ הודעת דוא"ל להפעלה תישלח אל כתובת הדוא"ל שסיפקת במסך **Create Account** (יצירת חשבון).
6. הקש על **Open Email App** (פתיחת אפליקציית הדוא"ל).
- ✓ הודעת הדוא"ל להפעלה תוצג בתיבת הדואר הנכנס בטלפון החכם שלך.
7. בחר בקישור **Activate Your Account** (הפעלת החשבון שלך) שכלול בהודעת הדוא"ל.
- ✓ בחלון של דפדפן אינטרנט בטלפון החכם שלך, יופיע מסך **Create Account** (יצירת חשבון).
8. צור סיסמה עבור החשבון שלך. יש להזין את הסיסמה פעמיים.
- אם יש לך חשבון Tandem Source, יש להתחבר אליו באמצעות פרטי ההתחברות שלך. ההתחברות לחשבון שלך ב-Tandem Source מאפשרת לאפליקציה לנייד Tandem Mobi להעלות את הנתונים שלך לפלטפורמת Tandem Source.
- יש להסכים לכל בקשות ההרשאה שיתקבלו מהאפליקציה לנייד Tandem Mobi כדי שתקבל את כל ההודעות מהמשאבה שלך. יש לעיין בסעיף 5.6 הגדרת הודעות שיופיעו בטלפון הנייד למידע על הגדרת התצורה של הגדרות קבלת ההודעות.
- אם אתה משתמש חדש:
1. הקש על **Create Account** (יצירת חשבון).
 2. בחר את מדינת מגוריך מהתפריט הנפתח **Country Name** (שם המדינה), והקש על **Continue** (המשך).
 3. בחר את העיגול שלייד סוג החשבון הרצוי – **Personal Use** (שימוש פרטי) או **Parent/Guardian Use** (שימוש של הורה/אפוטרופוס).
- הערה**
- בזמן זה, קטינים לא יכולים להחזיק בחשבונות פרטיים. אם הינך המטפל של קטין או פועל מטעמו, יש לבחור בסוג החשבון של הורה, אפוטרופוס או מטפל.

5.3 צימוד האפליקציה לנייד Tandem Mobi למשאבה שלך

הערה

לרשימה עדכנית של מערכות הפעלה ומכשירים ניידים תואמים, יש לבקר בכתובת tandemdiabetes.com/mobilesupport.

הערה

יש להשתמש תמיד באפליקציה לנייד Tandem Mobi לצימוד המשאבה לטלפון החכם שלך. אין לנסות לבצע צימוד דרך תפריט ה-Bluetooth של הטלפון החכם.

הערה

בעת קישור האפליקציה לנייד Tandem Mobi למשאבה, חובה להשבית את Low Power Mode (מצב סוללה חלשה) בטלפון החכם שלך כדי להבטיח שהאפליקציה לנייד Tandem Mobi תוכל לקבל התרעות והודעות. מומלץ לבצע טעינה בהתאם להוראות יצרן הטלפון החכם שלך.

הערה

המשאבה שלך יכולה להיות מצומדת רק לאפליקציה אחת בכל זמן. צימוד לאפליקציה חדשה יסיר את הקישור למכשירים אליהם ביצעת קישור בעבר.

הערה

תהליך צימוד זה אינו קשור לקישור למערכת ניטור הסוכר הרציף באמצעות Bluetooth. למידע על קישור באמצעות Bluetooth למערכת לניטור סוכר רציף, יש לעיין בסעיף 20.1 על אודות טכנולוגיית Bluetooth.

הערה

ביצוע צימוד למכשירים כמו מערכת לניטור סוכר רציף או טלפון חכם אישי הוא תהליך רגיש. יש לבצע תמיד את הצימוד בסביבה מבוקרת, כמו בבית או במרפאה של הרופא המטפל בך.

כדי לתכנת את המשאבה, יש לבצע צימוד תחילה לטלפון החכם שלך. יש לוודא שהמשאבה פועלת ושאינה מקושרת כבר למכשיר או לטלפון חכם כלשהו. תזדקק גם למשטח הטעינה של המשאבה, כשהוא מחובר למקור חשמל.

יש לבצע צימוד של המשאבה לטלפון החכם שלך באופן הבא:

1. חבר את משטח הטעינה למקור חשמל באמצעות כבל ה-USB-C שסופק איתו.
2. הנח את המשאבה על משטח הטעינה.
3. ודא שהמשאבה פועלת. ניתן לבדוק אם המשאבה פועלת באמצעות לחיצה בודדת על הלחצן **Pump (משאבה)**. אם נוריות סטטוס המשאבה יאירו, המשאבה פועלת. אם המשאבה לא פועלת, עיין בסעיף 3.7 הדלקת המשאבה למידע נוסף.
4. הקש על **Begin (התחל)**.
 - א. אם התכונה Bluetooth מושבתת בטלפון החכם שלך, תוצג בפניך הודעה על כך שיש להפעיל אותה. הקש על **OK (אישור)** ואז על **Continue (המשך)**, ואז הפעל את התכונה Bluetooth בטלפון החכם שלך.

10. הקש על **Next** (הבא).

✓ המסך **Set your pump time & date** (הגדרת התאריך והשעה במשאבה) יופיע.

11. הקש על **Set to Now** (הגדרת התאריך והשעה הנוכחיים). אפשרות זו תסנכרן את התאריך והשעה במשאבה עם אלו של הטלפון החכם שלך.

ראה סעיף 5.8 הגדרת התאריך והשעה אם ברצונך לשנות את התאריך והשעה בכל עת.

12. הקש על **Save** (שמירה).

13. הקש על **Sync pump data** (סנכרון נתוני המשאבה). עם זאת, אם לא התחברת לחשבון של Tandem Source או יצרת חשבון, הקש על **Go to Dashboard** (מעבר ללוח הבקרה).

✓ האפליקציה לנייד Tandem Mobi תציג את המסך **Dashboard** (לוח הבקרה). מעט לאחר מכן, יופיע החלון הקופץ **Welcome Tour** (סיור ראשוני). סדרת מסכים זו מספקת טיפים לניווט באפליקציה לנייד Tandem Mobi.

⚠ אזהרות

נתק **תמיד** את סט העירוי טרם הסרת מחסנית האינסולין.



7. הקש על **Done** (סיום).

8. הקש על **Pair with pump** (צימוד למשאבה).

9. הקש על **Pair** (צימוד) בהודעה **Bluetooth Pairing Request** (בקשה לצימוד באמצעות Bluetooth) לאישור.

✓ תופיע ההודעה **Pump paired successfully** (הצימוד למשאבה בוצע בהצלחה).

ב. ייתכן שתוצג בפניך הודעה לגבי מתן הרשאת שימוש בטכנולוגיית Bluetooth לאפליקציה לנייד Tandem Mobi. הקש על **OK** (אישור) ואז על **Go to Tandem Mobi app settings** (מעבר להגדרות האפליקציה לנייד Tandem Mobi), והפעל את ההרשאות עבור האפליקציה לנייד Tandem Mobi. הקש על **Continue** (המשך).

✓ יופיע מסך שיחווה על כך שהמשאבה אותרה.

5. הרם את המשאבה ולחץ על הלחצן **Pump** (משאבה) פעמיים. הקפד להשלים את הפעולה הזו תוך 120 שניות.

אם הפעולה לא תושלם במסגרת זמן זו, תופיע הודעת **Pump Timeout** (סיום פעולת המשאבה). ודא שהמשאבה מונחת על משטח הטעינה, הקש על **OK** (אישור), וחזור על שלב 5.

6. הקש על השדה הריק שמופיע על המסך. באמצעות המקלדת שעל המסך, הזן את קוד ה-PIN לצימוד בן שש הספרות, שנמצא מתחת למספר הסידורי, ליד קוד ה-QR שעל המשאבה. ברקוד זה גלוי לעין כשאינך מחסנית אינסולין טעונה.

5. הקש על **Unpair** (ביטול הצימוד).
האפליקציה לנייד Tandem Mobi תציג
באנר עם הודעת *Your pump has been unpaired* (צימוד המשאבה שלך
בוטל) לאישור על כך שצימוד המשאבה
בוטל ותחזיר אותך למסך הצימוד.

הערה

מומלץ להשבית עדכונים אוטומטיים של
מערכת ההפעלה של הטלפון החכם בעת
שימוש באפליקציה לנייד Tandem Mobi.
לפני עדכון ידני של מערכת ההפעלה של
הטלפון החכם שלך, יש לוודא שהאפליקציה
לנייד Tandem Mobi תואמת למערכת
ההפעלה החדשה.

5.5 אבטחה עבור חיבור סולר

ניתן לבצע צימוד של טלפון חכם אחד בלבד
למשאבה. בעת צימוד של המשאבה לטלפון
חכם, יש להשתמש בקוד PIN לצימוד בן שש
ספרות שנמצא מתחת למספר הסיידורי, ליד
קוד ה-QR שעל המשאבה. ראה בסעיף 5.3
צימוד האפליקציה לנייד Tandem Mobi
למשאבה שלך. זהו קוד PIN ייחודי בן שש
ספרות שמבטיח תקשורת מאובטחת בין
המשאבה לטלפון החכם. כל התשדורות בין
המשאבה לטלפון החכם מוצפנות. המשאבה
תוכננה לדחות כל ניסיון לא מורשה או לא
מזוהה לביצוע קישור.

5.4 ביטול הצימוד של האפליקציה לנייד Tandem Mobi למשאבה שלך

במקרה שהחלפת את המשאבה שלך,
יש לבטל את הצימוד של המשאבה הישנה
לטלפון החכם בטרם תוכל לבצע צימוד של
המשאבה החדשה.

אם תחליף את הטלפון החכם שלך באחר,
אין צורך לבטל את הצימוד של הטלפון
החכם הישן. יהיה עליך להשבית את תכונת
ה-Bluetooth של הטלפון החכם הישן.
לאחר מכן, תוכל לבצע צימוד של הטלפון
החכם החדש למשאבה.

איך לבטל צימוד של טלפון חכם למשאבה
מתפקדת באמצעות האפליקציה לנייד
Tandem Mobi:

1. בסרגל *Navigation* (ניווט), הקש על
Settings (הגדרות).
2. הקש על **App** (אפליקציה).
3. הקש על **Paired Pump** (משאבה
מצומדת).
4. הקש על **Unpair** (ביטול הצימוד).
תופיע בקשה לאישור.

האפליקציה לנייד Tandem Mobi תישאר
מוסונכרנת עם המשאבה שלך כל עוד ישנה
קישוריות Bluetooth זמינה. האפליקציה
לנייד Tandem Mobi מעלה את בקביעות את
נתוני המשאבה שלך לפלטפורמת Tandem
Source, כל עוד אתה בטווח של רשת Wi-Fi
או אינטרנט סלולרי, בהתאם להגדרות שלך
לשימוש בנתונים סלולריים. הדבר מאפשר לך
ולרופא המטפל בך גישה קלה לנתונים שלך
דרך פלטפורמת Tandem Source.

הערה

אם צימוד הטלפון החכם שלך למשאבה לא
מתבצע בהצלחה, יש לבדוק את הגדרות
ה-Bluetooth של הטלפון החכם, לוודא
שהמשאבה פועלת ונמצאת קרוב לטלפון
החכם, ואז לנסות שוב לבצע צימוד בין
המכשירים שלך. שים לב שאם הטלפון החכם
שלך מבקש אישור לביצוע קישור למכשיר
חיצוני, יש לאשר זאת.

▲ אמצעי זהירות

יש לוודא תמיד שנוצר קישור Bluetooth
אלחוטי בין המשאבה לטלפון החכם שלך
בטרם תשתמש באפליקציה לנייד Tandem
Mobi לקבלת החלטות טיפוליות. יש לוודא
שהמידע שמוצג לך תואם לסימנים ולחסימים
שלך.

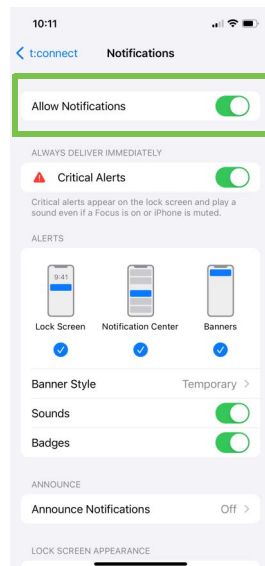
כדי להבטיח קבלת הודעות בעת שימוש בתכונה Notification Summary (סיכום הודעות):

1. פתח את התפריט **Settings** (הגדרות) בטלפון החכם.
2. הקש על **Notifications** (עדכונים).
3. אתר את האפליקציה לנייד Tandem Mobi והקש עליה.
4. בחר באפשרות **Immediate Delivery** (משלוח מיידי).

כדי להבטיח קבלת הודעות בעת שימוש בתכונה Focus Mode (מצב ריכוז):

1. פתח את התפריט **Settings** (הגדרות) בטלפון החכם.
2. הקש על **Focus** (ריכוז).
3. הקש על **Do Not Disturb** (נא לא להפריע).
4. באזור **ALLOWED NOTIFICATIONS** (עדכונים מותרים), הקש על **Apps** (אפליקציות).

הדוגמה הבאה מציגה הגדרות אחרות עבור הודעות דחיה בטלפון החכם.



5.6 הגדרת הודעות שיופיעו בטלפון הנייד

האפליקציה לנייד Tandem Mobi מציגה הודעות שנוצרו על ידי המשאבה או שנשלחו משירות הענן של Tandem, כולל התרעות ותזכורות משאבה.

כדי להפעיל הודעות דחיה:

1. בסרגל **Navigation** (ניווט), הקש על **Settings** (הגדרות).
2. הקש על **Alerts & Sounds** (התרעות וצלילים).
3. הקש על **App Notification Settings** (הגדרות של הודעות מהאפליקציה).
4. הקש על **Go to iOS settings** (מעבר להגדרות iOS).
5. הקש על המתג שלצד **Allow Notifications** (הודעות) כדי להפעיל הודעות דחיה.

3. הקש על **Pump Sounds (צילילי המשאבה)**.
4. הקש על **Snooze (השבתה זמנית)**.
5. באמצעות הכלי לבחירה, בחר את משך זמן ההשבתה הזמנית מבין האפשרויות של **10 min (10 דקות)**, **20 min (20 דקות)** או **30 min (30 דקות)**.
6. הקש על **Done (סיום)**.
7. הקש על **Save (שמירה)**.

5.8 הגדרת התאריך והשעה

כדי לשנות באופן ידני את התאריך והשעה של המשאבה, יש להשלים את השלבים הבאים.

1. בסרגל **Navigation (ניווט)**, הקש על **Settings (הגדרות)**.
2. הקש על **Pump (משאבה)**.
3. הקש על **Pump Time & Date (התאריך והשעה במשאבה)**.
4. הקש על **Set Pump Time (הגדרת השעה במשאבה)**.

החכם שלך והן באפליקציה לנייד Tandem Mobi כדי להבטיח שהתרעות המשאבה ומערכת ניטור הסוכר הרציף שלך מוגדרות בהתאם להעדפותיך.

5.7 הפעלה והגדרה של Snooze (השבתה זמנית)

המשאבה תשמיע צפצוף או תרטוט כאשר ישנה התרעה או תזכורת. הפעלת הפונקציה Snooze (השבתה זמנית) מאפשרת לך להשתיק את הצפצופים או הרטיטות לפרק זמן מוקדם במקרה שאין ביכולתך להביט באפליקציה לנייד Tandem Mobi.

כדי להשבית זמנית תזכורת או התרעה פעילה, יש ללחוץ ולשחרר במהירות על הלחצן **Pump (משאבה)** שלוש פעמים. אם ההשבתה הזמנית בוצעה כראוי, המשאבה תרטוט ונוריות סטטוס המשאבה יאירו בשני אורות רצופים בצבע ירוק במשך כשנייה אחת.

כדי להפעיל ולהגדיר את Snooze (השבתה זמנית), יש להשלים את השלבים הבאים.

1. בסרגל **Navigation (ניווט)**, הקש על **Settings (הגדרות)**.
2. הקש על **Alerts & Sounds (התרעות וצלילים)**.

5. אתר את האפליקציה לנייד Tandem Mobi והקש עליה.

6. באזור **ALSO ALLOW (לאפשר גם)**, הקש על המתג **Time Sensitive (דחופים)** כדי להעבירו למצב פועל.

7. הקש על **Back (חזרה)** וחזור על שלבים 4 עד 6 עבור מצבי **Driving (נהיגה)**, **Sleep (שינה)**, **Personal (זמן אישי)**, וכן **Work Focus (ריכוז בעבודה)**.

▲ אמצעי זהירות

יש לוודא שהאפשרות לקבלת הודעות פועלת **תמיד** כדי לקבל התרעות והודעות מהמשאבה לטלפון החכם שלך. יש להפעיל את האפשרות לקבלת הודעות בטלפון החכם, ולוודא שהאפליקציה לנייד Tandem Mobi פועלת ברקע כדי לקבל הודעות מהמשאבה דרך הטלפון החכם שלך. למידע נוסף על קישור המשאבה לטלפון החכם שלך, יש לעיין **בסעיף 5.3 צימוד האפליקציה לנייד Tandem Mobi למשאבה שלך**, או להקיש על **Help (עזרה)** במסך **Settings (הגדרות)** באפליקציה לנייד Tandem Mobi, ואז על **Pump and App Guide (מדריך למשאבה ולאפליקציה)**.

🚩 הערה

יש לבדוק את ההגדרות לקבלת הודעות דחיפה הן במערכת ההפעלה של הטלפון

5. באמצעות הכלי לבחירת זמן שמופיע על המסך, בחר את השעה (מס' השעות, מס' הדקות והחלק ביום) להתחלת מקטע הזמן, והקש על **Done (סיום)**.

6. הקש על **Set Pump Date (הגדרת התאריך במשאבה)**.

7. באמצעות הכלי לבחירה תאריך שמופיע על המסך, בחר את התאריך (החודש, היום והשנה) להתחלת מקטע הזמן, והקש על **Done (סיום)**.

8. הקש על **Save (שמירה)**.

✓ יוצג באנר עם ההודעה *Pump Time and Date saved (התאריך והשעה של המשאבה נשמרו)* בחלקה העליון של האפליקציה לנייד Tandem Mobi.

✓ ההודעה לידיעה *Pump Time & Date (התאריך והשעה במשאבה)* תופיע במסך *Notifications (הודעות)*, כדי להזכיר לך שהתאריך והשעה במשאבה שונים מאלו שבטלפון החכם שלך.

כאשר התאריך והשעה באפליקציה לנייד Tandem Mobi משתנים, יופיע קו אנכי בצבע סגול בגרף שבמסך *Dashboard (לוח הבקרה)*. בנוסף, בבסיס הגרף יוצג סמל שיחווה את כיוון שינוי השעה.

דף זה נותר ריק בכוונה

Tandem Mobi מערכת תכונות **2**

פרק 6

הגדרות הזלפת אינסולין

6.1 סקירה

סעיף זה מתאר כיצד לתכנת את הגדרות המשאבה שמשפיעות על הזלפת האינסולין. תכונת האבטחה בטלפון החכם שלך דרושה כדי לבצע שינויים כלשהם בהגדרות הזלפת האינסולין.

6.2 בולוס מרבי

הגדרת הבולוס המרבי מאפשרת להגדיר גבול של כמות האינסולין המרבית להזלפה בבולוס יחיד.

הגדרת ברירת המחדל של בולוס מרבי היא 10 יחידות, אך אפשר להגדירה כערך בין 1 ל-25 יחידות, בהפרשים של יחידה אחת.

כדי להתאים את הגדרת הבולוס המרבי:

1. בסרגל *Navigation* (ניווט), הקש על **Settings** (הגדרות).
2. הקש על **Pump** (משאבה).
3. הקש על **Delivery Limits** (גבולות של הזלפת אינסולין).

4. הקש על **Max Bolus** (בולוס מרבי).

9:41 Cancel Saved

Delivery Limits

Max Bolus 10 u

Max Bolus sets the maximum units of insulin that can be delivered as a bolus.

Basal Rate Limit 3 u/hr

Basal Rate Limit sets the maximum rate of insulin to be delivered within one hour when Control-IQ technology is disabled.

Save

5. באמצעות המקלדת שעל המסך, הזן את כמות הבולוס המרבי.

6. הקש על **Done** (סיום).

7. בדוק את הערך של הבולוס המרבי החדש, והקש על **Save** (שמירה).

✓ יוצג באנר עם ההודעה *Delivery Limits have been saved* (הגבולות של הזלפת האינסולין נשמרו) בחלקה העליון של האפליקציה לנייד Tandem Mobi™.

6.3 מגבלת קצב בזאלי

ההגדרה של מגבלת הקצב הבזאלי מאפשרת להגדיר גבול של הקצב הבזאלי בפרופילים האישיים, כמו גם את כמות האינסולין שתוזלף בעת השימוש בקצב זמני.

אי אפשר להגדיר קצבים בזאליים או קצבים בזאליים זמניים שחורגים ממגבלת הקצב הבזאלי. אפשר להגדיר מגבלת קצב בזאלי בין 0.2 ל-15 יחידות לשעה. קבע את מגבלת הקצב הבזאלי המתאימה יחד עם הרופא המטפל בך. כברירת מחדל, מגבלת הקצב הבזאלי היא 3 יחידות לשעה.

הערה

אם אתה מגדיר את מגבלת הקצב הבזאלי לאחר שהגדרת את אחד מהפרופילים האישיים, לא תוכל להגדיר את מגבלת הקצב הבזאלי לערך הנמוך מאחד הקצבים הבזאליים הקיימים. ראה בסעיף 6.5 יצירת פרופיל אישי חדש.

6.4 סקירה של פרופילים אישיים

▲ **אזהרות**

אל תתחיל להשתמש במשאבה לפני שתתייעץ עם הרופא המטפל בך כדי לקבוע אילו תכונות הכי מתאימות לך. רק הרופא המטפל בך יכול לקבוע את ערכי הקצב הבזאלי, יחס האינסולין-פחמימה, פקטור התיקון, ערכי המטרה של הסוכר בדם ומשך פעילות האינסולין, ולעזור לך להתאים אותם. כמו כן, רק הרופא המטפל בך יכול לקבוע את ההגדרות למערכת ניטור הסוכר הרציף ואת האופן שבו עליך להיעזר במידע על מגמות מהחיישן בניהול הסוכרת. הגדרות שגויות עלולות לגרום להזלפה עודפת או חסרה של אינסולין. הדבר עלול לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם).

פרופיל אישי הוא קבוצת הגדרות שמגדירה את ההזלפה של אינסולין בזאלי ובולוס אינסולין במקטעי זמן ספציפיים לאורך פרק זמן בן 24 שעות. אפשר לתת לכל פרופיל אישי שם משלו. בתוך פרופיל אישי אפשר לקבוע את ההגדרות הבאות:

- **Timed Settings (הגדרות מתוזמנות):** קצב בזאלי, פקטור תיקון, יחס אינסולי-פחמימה וערך המטרה של הסוכר בדם.

5. באמצעות המקלדת שעל המסך, הזן כמות עבור מגבלת הקצב הבזאלי של 0.2 עד 15 יחידות. ערך ברירת המחדל הוא 3 יחידות.

🚩 **הערה**

כאשר טכנולוגיית Control-IQ+™ פועלת, תיתכן חריגה מ-Basal Rate Limit (מגבלת הקצב הבזאלי) אם טכנולוגיית Control-IQ+ צופה שתצטרך יותר אינסולין כדי להישאר בטווח המטרה. הגדרת Basal Rate Limit (מגבלת הקצב הבזאלי) אינה משפיעה על הפונקציונליות של טכנולוגיית Control-IQ+.

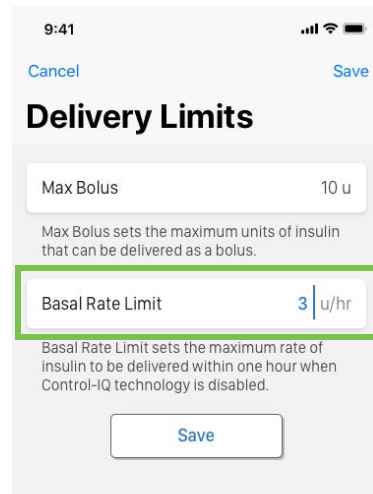
6. הקש על **Done (סיום)**.

7. בדוק את הערך של מגבלת הקצב הבזאלי החדשה, והקש על **Save (שמירה)**.

✓ יוצג באנר עם הודעה *Delivery Limits (הגבולות של הזלפת האינסולין נשמרו)* בחלקה העליון של האפליקציה לנייד Tandem Mobi.

כדי לשנות את הגדרת מגבלת הקצב הבזאלי:

1. בסרגל *Navigation (ניווט)*, הקש על **Settings (הגדרות)**.
2. הקש על **Pump (משאבה)**.
3. הקש על **Delivery Limits (גבולות של הזלפת אינסולין)**.
4. הקש על **Basal Rate Limit (מגבלת הקצב הבזאלי)**.



- **Bolus Settings (הגדרות בולוס):** משך פעילות האינסולין והגדרת פחמימות (הפעלה/ביטול).

הערה

כדי להפעיל את טכנולוגיית Control-IQ+ יש להשלים את מקטע הזמן ולהפעיל את הגדרת Carbohydrates (פחמימות) תחת Bolus Settings (הגדרות הבולוס).

משאבת Tandem Mobi משתמשת בהגדרות הפרופיל האישי הפעיל שלך כדי לחשב את הזלפת האינסולין הבזאלי, בולוס מזון ובולוס תיקון, לפי ערך המטרה של הסוכר בדם. אם הגדרת במקטע הזמן קצב בזאלי בלבד, המשאבה תוכל רק להזליף אינסולין בזאלי ובולוסים רגילים וממושכים. המשאבה לא תחשב בולוס תיקון.

אפשר ליצור עד שישה פרופילים אישיים, ובכל פרופיל אישי אפשר להגדיר עד 16 מקטעי זמן שונים. כשיש יותר פרופילים אישיים, יש יותר גמישות מבחינת הגוף ואורח החיים. למשל, אפשר לכלול פרופילים של 'יום חול' ו'סוף שבוע', אם צורכי הזלפת האינסולין שלך שונים בימי השבוע לעומת סופי שבוע, לפי לוח הזמנים, צריכת האוכל, הפעילות ועוד.

הערה

הפעלה של טכנולוגיית Control-IQ+ עוקפת חלק מהגדרות הפרופיל האישי. ראה בפרק 28 מבוא לטכנולוגיית Control-IQ+.

בעת יצירה של פרופיל אישי אפשר להגדיר את כל ההגדרות הבאות או חלק מהן במקטע זמן:

- Basal Rate (קצב בזאלי לפי יחידות לשעה)
 - פקטור תיקון (הכמות שבה יחידת אינסולין אחת מורידה את הסוכר בדם)
 - יחס אינסולין-פחמימה (כמות הפחמימות בגרמים שנספגת בגוף בעזרת יחידה אחת של אינסולין)
 - ערך המטרה של הסוכר בדם (הרמה האידאלית של סוכר בדם, שנמדדת במ"ג/ד"ל)
- למרות שלא צריך לקבוע את כל ההגדרות, חלק מתכונות המשאבה דורשות שהגדרות מסוימות יוגדרו ויופעלו. בעת יצירה של פרופיל אישי חדש, האפליקציה לנייד Tandem Mobi תנחה אותך לקבוע את כל ההגדרות הנדרשות לפני שתוכל להמשיך.

להלן הטווחים האפשריים לקביעה של מקטעי זמנים:

- בזאלי (טווח: 0.1-0 עד 15 יחידות לשעה)

הערה

הקצב הבזאלי אינו יכול לחרוג ממגבלת הקצב הבזאלי שנקבעה ב-Pump Settings (הגדרות המשאבה) (סעיף 6.3 מגבלת קצב בזאלי). אם אתה מגדיר את מגבלת הקצב הבזאלי לאחר שהגדרת את אחד מהפרופילים האישיים, לא תוכל להגדיר את מגבלת הקצב הבזאלי לערך הנמוך מאחד הקצבים הבזאליים הקיימים.

אזהרות

אם המשאבה לא קיבלה קריאת ניטור סוכר רציף במשך 20 דקות, טכנולוגיית Control-IQ+ תחזור לקצב הבזאלי שתוכנת. למשל, כשהמשאבה ומערכת ניטור הסוכר הרציף נמצאות מחוץ לטווח, בזמן האתחול של החיישן, בסיום פעילות של החיישן, או כשיש שגיאת משדר או חיישן.

- פקטור תיקון (טווח: יחידה אחת ל-1 מ"ג/ד"ל עד יחידה אחת ל-600 מ"ג/ד"ל)

כשטכנולוגיית Control-IQ+ אינה מופעלת, משך הזמן של פעילות האינסולין מוצג במסך *Dashboard* (לוח הבקרה).

היועץ ברופא המטפל בר כדי להגדיר במדויק את משך פעילות האינסולין.

אם טכנולוגיית Control-IQ+ פועלת, האינסולין הזמין כולל את כל האינסולין הבזאלי שמוזלף מעל ומתחת לקצב הבזאלי המתוכנת, בנוסף לכל האינסולין שמוזלף בבולוס. משך הזמן של פעילות האינסולין אינו מוצג במסך *Dashboard* (לוח הבקרה).

כשטכנולוגיית Control-IQ+ פועלת, משך פעילות האינסולין מוגדר כ-5 שעות ואי אפשר לשנותו.

6.5 יצירת פרופיל אישי חדש

אפשר ליצור עד שישה פרופילים אישיים, אך רק אחד מהם יכול להיות פעיל בכל רגע נתון. במסך *Personal Profiles* (פרופילים אישיים), הפרופיל הפעיל מסומן כ-*Active* (פעיל).

כדי ליצור פרופיל אישי חדש:

1. בסרגל *Navigation* (ניווט), הקש על **Settings** (הגדרות).
2. הקש על **Pump** (משאבה).

הערה

בעת השימוש בטכנולוגיית Control-IQ+, משך פעילות האינסולין מוגדר כחמש שעות ולא ניתן לשנות אותו. משך זמן זה משמש בכל פעולה של הזלפת בולוס וכן לכוונון האינסולין הבזאלי על-ידי טכנולוגיית Control-IQ+.

- פחמימות (ברירת מחדל: פועלת)

משך פעילות האינסולין ואינסולין זמין (Insulin On Board (IOB))

המשאבה זוכרת כמה אינסולין קיבלת מבולוסים קודמים. לשם כך היא מסתמכת על משך פעילות האינסולין. משך פעילות האינסולין משקף את משך הזמן שבמהלכו האינסולין הוריד באופן פעיל את רמת הסוכר בדם. ההגדרה של *Insulin Duration* (משך פעילות האינסולין) משקפת את משך הזמן שבמהלכו אינסולין מבולוסים קודמים מוריד את רמת הסוכר בדם, ואילו תכונת האינסולין הזמין (*Insulin On Board*) משקפת את כמות האינסולין שנשארה בגוף מבולוסים קודמים. האינסולין הזמין מופיע גם במסך *Dashboard* (לוח הבקרה), ובמידת הצורך משמש לחישובים של הזלפת בולוס. כשמוזן ערך סוכר במהלך תכנות הבולוס, המשאבה תתחשב בכל אינסולין זמין פעיל, ואם יש צורך, תכוון את הבולוס המחושב.

- יחס אינסולין-פחמימה (טווח: יחידה אחת ל-1 גרם עד יחידה אחת ל-300 גרם)

כאשר היחס אינסולין-פחמימה נמוך מ-1:10, אפשר להזין ערכים בהפרשים של 0.1 גרם. למשל, אפשר לתכנת יחס אינסולין-פחמימה של 1:8.2.

- ערך המטרה של הסוכר בדם (טווח: 70 מ"ג/ד"ל עד 250 מ"ג/ד"ל)

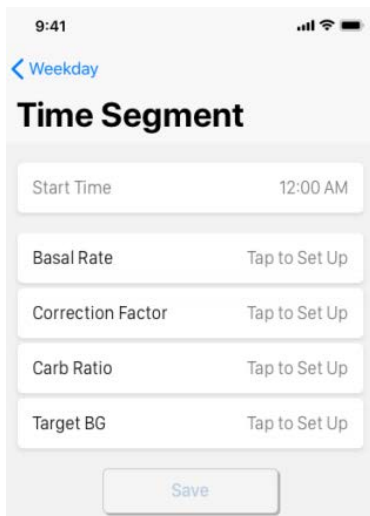
כמו כן, אפשר להגדיר את כל הגדרות הבולוס הבאות או חלק מהן:

- משך פעילות האינסולין (משך הזמן שבו האינסולין פעיל וזמין בגוף לאחר שהוזלף בולוס)
- פחמימות (כאשר ההגדרה במצב ON (פועלת), מתבצעת הזנת גרמים של פחמימות; כאשר ההגדרה OFF (מושבתת) מתבצעת הזנת יחידות של אינסולין)
- להלן הגדרות ברירת המחדל והטווחים של הגדרות הבולוס:
- משך פעילות האינסולין (ברירת מחדל: 5 שעות; טווח: 2 עד 8 שעות)

מקטעי זמן

הערה

המקטע הראשון תמיד מוגדר לחצות (12:00 AM) ולא ניתן לערוך אותו.



6.6 תכנות פרופיל אישי חדש

לאחר יצירת הפרופיל האישי, יש לתכנת את ההגדרות. היוועץ ברופא המטפל כך לגבי איך להגדיר במדויק את הגדרות הפרופיל האישי.

- כדי שאפשר יהיה להפעיל את הפרופיל האישי, חובה לתכנת קצב בזאלי.
- כדי להפעיל את טכנולוגיית Control-IQ+, חובה להפעיל את ההגדרה Carbohydrates (פחמימות) ולהגדיר קצב בזאלי, פקטור תיקון, יחס אינסולין-פחמימה וערך המטרה של הסוכר בדם.

⚠ אמצעי זהירות

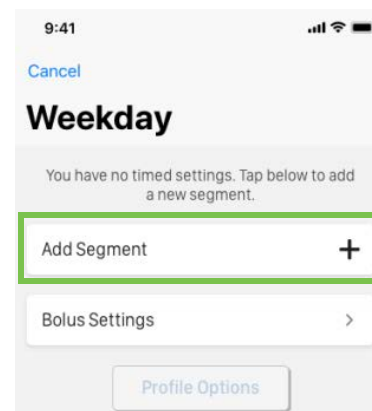
בעת הזנת פרטי פרופיל אישי יש לוודא **תמיד** שהנקודה העשרונית נמצאת במקום הנכון. נקודה עשרונית במקום שגוי עלולה למנוע ממך לקבל את כמות האינסולין הנכונה שהרופא רשם עבורך.

3. הקש על **Personal Profiles** (פרופילים אישיים).

4. הקש על **Add New Profile** (הוספת פרופיל חדש).

5. הקש על השדה **Profile Name** (שם הפרופיל) ובאמצעות המקלדת שעל המסך, הזן שם לפרופיל (עד 16 תווים), והקש על **Next** (הבא).

6. הקש על **Add Segment** (הוספת מקטע) כדי להתחיל לקבוע הגדרות ההזלפת אינסולין.



1. במסך *Time Segment* (מקטע זמן), הקש על **Basal Rate** (קצב בזאלי).

2. באמצעות המקלדת שעל המסך, הזן את הקצב הבזאלי והקש על **Done** (סיום).

הערה

אם הגדרת בעבר מגבלת קצב בזאלי בהגדרות המשאבה, הקצב הבזאלי שהוזן כאן חייב להיות נמוך ממגבלת הקצב הבזאלי שהוזנה בהגדרות המשאבה.

3. הקש על **Correction Factor** (פקטור תיקון).

4. באמצעות המקלדת שעל המסך, הזן פקטור תיקון והקש על **Done** (סיום).

5. הקש על **Carb Ratio** (יח on אינסולין-פחמימה).

6. באמצעות המקלדת שעל המסך, הזן יח on אינסולין-פחמימה והקש על **Done** (סיום).

7. הקש על **Target BG** (ערך המטרה של הסוכר בדם).

8. באמצעות המקלדת שעל המסך, הזן את ערך המטרה של הסוכר בדם והקש על **Done** (סיום).

הערה

כאשר טכנולוגיית *Control-IQ+* מופעלת, ברירת המחדל של ערך המטרה של הסוכר בדם מוגדר כ-110 מ"ג/ד"ל.. פפרטים על טווחי המטרה ועל אופן הפעולה של טכנולוגיית *Control-IQ+* מופיעים בפרק 28 מבוא לטכנולוגיית *Control-IQ+*.

9. בדוק את הערכים שהוזנו והקש על **Save** (שמירה).

✓ יוצג באנר עם הודעה *Time Segment has been saved* (מקטע הזמן נשמר) בחלקה העליון של האפליקציה לנייד Tandem Mobi.

הוספת מקטעי זמן נוספים

באפשרותך להוסיף עד 16 מקטעי זמן לכל פרופיל אישי. כדי להוסיף מקטעי זמן נוספים:

1. כשאתה בפרופיל אישי שכבר ניתן לו שם, הקש על **Add Segment** (הוספת מקטע).

2. הקש על **Start Time** (שעת התחלה).

3. באמצעות הכלי לבחירת זמן שמופיע על המסך, בחר את השעה (מס' השעות, מס' הדקות והחלק ביום) להתחלת מקטע הזמן, והקש על **Done** (סיום).

4. עבור כל זמן מקטע שברצונך ליצור, חזור על שלבים 1 עד 9 שב **מקטעי זמן**.

מחיקת מקטעי זמן

כדי למחוק מקטע זמן קיים:

1. כשאתה בפרופיל אישי שכבר ניתן לו שם, הקש על שעת ההתחלה של מקטע הזמן שברצונך למחוק.

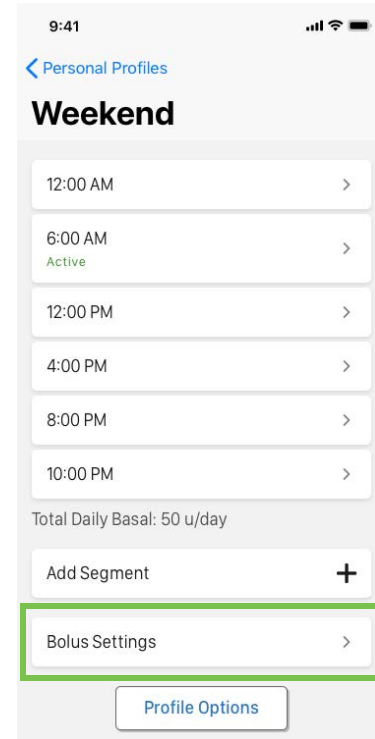
2. הקש על **Delete Segment** (מחיקת המקטע).

3. הקש על **Yes** (כן).

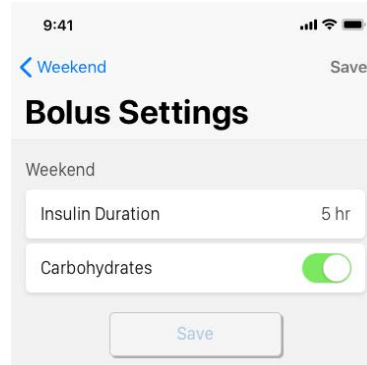
✓ יוצג באנר עם הודעה *Time Segment deleted* (מקטע הזמן נמחק) בחלקה העליון של האפליקציה לנייד Tandem Mobi.

הגדרות בולוס

1. מפרופיל אישי שניתן לו שם, הקש על **Bolus Settings** (הגדרות בולוס).



2. הקש על **Insulin Duration** (משך פעילות האינסולין).



3. באמצעות הכלי לבחירת שעה שמופיע על המסך, הזן בשעות ודקות את משך פעולת האינסולין. משך הזמן המינימלי הוא שתיים, והמקסימלי הוא שמונה שעות.

4. הקש על **Done** (סיום).

5. כבירת מחדל, המתג **Carbohydrates** (פחמימות) מוגדר במצב 'פועל'. הקש על המתג שלצד **Carbohydrates** (פחמימות) כדי להשבית תכונה זו כדי להשתמש ביחידות אינסולין לחישוב הבולוס.

הערה

תכונת Carbohydrates (פחמימות) חייבות לפעול כדי להשתמש בטכנולוגיית Control-IQ+.

6. הקש על **Save** (שמירה).

✓ יוצג באנר עם הודעה *Bolus Settings have been saved* (הגדרות הבולוס נשמרו) בחלקה העליון של האפליקציה לנייד Tandem Mobi.

7. הקש על **Personal Profiles** (פרופילים אישיים) שבפינה השמאלית העליונה כדי לחזור למסך הקודם.

הוספת פרופילים אישיים

1. בסרגל **Navigation** (ניווט), הקש על **Settings** (הגדרות).

2. הקש על **Pump** (משאבה).

3. הקש על **Personal Profiles** (פרופילים אישיים).

4. הקש על **Add New Profile** (הוספת פרופיל חדש).

5. בחר שם לפרופיל האישי החדש.

6. חזור על השלבים עבור **מקטעי זמן** ועבור **הגדרות בולוס**.

הערה

אפשרות הפחמימות מופעלת כברירת מחדל, אבל עדיין צריך להגדיר קצב בזאלי, יחס אינסולין-פחמימה ופקטור תיקון. אם טכנולוגיית Control-IQ+ מופעלת, חובה להשתמש באפשרות Carbohydrates (פחמימות).

6.7 עריכה או בדיקה של פרופיל קיים

1. בסרגל *Navigation* (ניווט), הקש על **Settings** (הגדרות), ואז על **Pump Personal Profiles** (פרופילים אישיים) ואז על שם הפרופיל האישי שברצונך לערוך או לבדוק.

הערה

כדי לבדוק את ההגדרות ללא עריכה שלהן, דלג על שאר השלבים בסעיף זה. באפשרותך להקיש על **Personal Profiles** (פרופילים אישיים) שבפינה השמאלית העליונה כדי לחזור למסך *Dashboard* (לוח הבקרה).

2. הקש על **Time Segments** (מקטעי זמן).

3. הקש על שעת ההתחלה של מקטע הזמן שברצונך לערוך.

4. הקש על **Basal Rate** (קצב בזאלי), **Correction Factor** (פקטור תיקון), **Carb Ratio** (יחס אינסולין-פחמימה) או **Target BG** (ערך המטרה של הסוכר בדם) כדי לבצע שינויים לפי הצורך, והזן את השינויים באמצעות המקלדת שעל המסך. הקש על **Done** (סיום).

5. עיין בשינויים האחרונים, והקש על **Save** (שמירה).

✓ יוצג באנר עם ההודעה *Time Segment has been saved* (מקטע הזמן נשמר) בחלקה העליון של האפליקציה לנייד Tandem Mobi.

6. ערוך מקטעי זמן אחרים דרך כל מקטע זמן על ידי הקשה עליהם וחזרה של שלבים 2 עד 5.

7. הקש על **Bolus Settings** (הגדרות בולוס) כדי לשנות את משך פעילות האינסולין או הפחמימות לפי הצורך. הזן את השינויים הרצויים באמצעות המקלדת שעל המסך. הקש על **Save** (שמירה).

8. הקש על **Personal Profiles** (פרופילים אישיים) שבפינה השמאלית העליונה כדי לחזור למסך הקודם.

הערה

כדי להוסיף מקטע זמן, הקש על **Add Segment** (הוספת מקטע) והזן את שעת ההתחלה הרצויה.

הערה

כדי למחוק מקטע זמן, הקש על שעת ההתחלה של מקטע הזמן שברצונך למחוק ואז על **Delete Segment** (מחיקת המקטע). הקש על **Yes** (כן) כדי לאשר.

6.8 שכפול של פרופיל קיים

1. בסרגל *Navigation* (ניווט), הקש על **Settings** (הגדרות), ואז על **Pump Personal Profiles** (פרופילים אישיים) ואז על שם הפרופיל האישי שברצונך לשכפל.

2. הקש על **Profile Options** (אפשרויות פרופיל).

3. הקש על **Duplicate** (שכפול).

4. אשר את הפרופיל שברצונך לשכפל בהקשה על **Yes** (כן).

6.10 שינוי שם של פרופיל קיים

1. בסרגל *Navigation* (ניווט), הקש על **Settings** (הגדרות), ואז על **Pump Personal** (משאבה), לאחר מכן על **Profiles** (פרופילים אישיים) ואז על שם הפרופיל האישי שברצונך לשנות את שמו.
2. הקש על **Profile Options** (אפשרויות פרופיל).
3. הקש על **Rename** (שינוי שם).
4. הקש על השדה *Profile Name* (שם הפרופיל) ובאמצעות המקלדת שעל המסך, שנה את שם הפרופיל האישי (עד 16 תווים), והקש על **Save** (שמירה).
5. יוצג באנר עם הודעה *Profile renamed* (שם הפרופיל שונה) בחלקה העליון של האפליקציה Tandem Mobi לנייד.
6. הקש על **Personal Profiles** (פרופילים אישיים) שבפינה השמאלית העליונה כדי לחזור למסך הקודם.

- האפשרויות *Activate* (הפעלה) ו-*Delete* (מחיקה) אינן זמינות לפרופיל האישי הפעיל משום שהפרופיל כבר מופעל. אפשר למחוק פרופיל אישי רק לאחר הפעלה של פרופיל אישי אחר.
 - אם מוגדר לך רק פרופיל אישי אחד, אין צריך להפעיל אותו. הפרופיל האישי הזה מופעל אוטומטית.
2. הקש על **Profile Options** (אפשרויות פרופיל).
 3. הקש על **Activate** (הפעלה).
 4. אשר את הפרופיל הרצוי להפעלה בהקשה על **Yes** (כן).
- ✓ יוצג באנר עם הודעה *Profile activated* (הפרופיל פעיל) בחלקה העליון של האפליקציה לנייד Tandem Mobi.
5. הקש על **Personal Profiles** (פרופילים אישיים) שבפינה השמאלית העליונה כדי לחזור למסך הקודם.

5. הקש על השדה *Profile Name* (שם הפרופיל) ובאמצעות המקלדת שעל המסך, הזן את השם (עד 16 תווים) עבור הפרופיל האישי החדש, והקש על **Save** (שמירה).

✓ יוצג באנר עם הודעה *Profile duplicated* (הפרופיל שוכפל) בחלקה העליון של האפליקציה לנייד Tandem Mobi.

✓ ייווצר פרופיל אישי חדש, עם הגדרות זהות לאלו של הפרופיל האישי ששוכפל.

6. הקש על **Time Segment** (מקטע זמן) או על **Bolus Settings** (הגדרות בולוס) כדי לבצע שינויים בפרופיל האישי החדש.

6.9 הפעלה של פרופיל קיים

1. בסרגל *Navigation* (ניווט), הקש על **Settings** (הגדרות), ואז על **Pump Personal** (משאבה), לאחר מכן על **Profiles** (פרופילים אישיים) ואז על שם הפרופיל האישי שברצונך להפעיל.

6.11 מחיקה של פרופיל קיים

1. בסרגל *Navigation* (ניווט), הקש על **Settings** (הגדרות), ואז על **Pump** (משאבה), לאחר מכן על **Personal Profiles** (פרופילים אישיים) ואז על שם הפרופיל האישי שברצונך למחוק.

2. הקש על **Delete** (מחיקה).

הערה

אי אפשר למחוק את הפרופיל האישי הפעיל.

3. הקש על **Yes** (כן).

✓ יוצג באנר עם ההודעה *Profile deleted* (הפרופיל נמחק) בחלקה העליון של האפליקציה לנייד *Tandem Mobi*.

4. הקש על **Personal Profiles** (פרופילים אישיים) שבפינה השמאלית העליונה כדי לחזור למסך הקודם.

6.12 הפעלה של קצב בזאלי זמני

קצב זמני משמש לשינוי, באחוזים, של הקצב הבזאלי הנוכחי לפרק זמן מסוים. התכונה יכולה להועיל במצבים כגון פעילות גופנית או מחלה.

ערכי ברירת המחדל עבור קצב זמני הם 100% (קצב בזאלי נוכחי) ומשך זמן של 15 דקות. ניתן להגדיר את הקצב הזמני מערך מינימום של 0% מהקצב הבזאלי הנוכחי עד ערך מקסימום של 250% מהקצב הבזאלי הנוכחי, בהפרשים של 1%.

אפשר להגדיר משך זמן מערך מינימום של 15 דקות לערך מקסימום של 72 שעות, בהפרשים של דקה אחת.

אם תכנתת קצב זמני הגדול מ-0% אך קטן מערך המינימום המותר לקצב בזאלי שהוא 0.1 יחידות לשעה, המערכת תודיע לך שהקצב שנבחר איטי מדי ושהוא יוגדר בתור הקצב המזערי המותר להזלפת אינסולין.

אם תיכנתת קצב זמני גבוה ממגבלת הקצב בזאלי שהוגדרה בהגדרות המשאבה שלך, המערכת תודיע לך שהקצב שנבחר גבוה מדי ושהוא יוגדר בתור הקצב המרבי המותר להזלפת אינסולין.

אם תיכנתת קצב זמני גבוה מהקצב הבזאלי המרבי המותר של 15 יחידות לשעה, המערכת תודיע לך שהקצב שנבחר גבוה מדי ושהוא יוגדר בתור הקצב המרבי המותר להזלפת אינסולין.

1. בסרגל *Navigation* (ניווט), הקש על **Actions** (פעולות).

2. הקש על **Temp Rate** (קצב זמני).

3. הקש שוב על **Temp Rate** (קצב זמני).

4. באמצעות הכלי לבחירת המספרים שמופיע על המסך, הזן את האחוז הרצוי. הקצב הנוכחי הוא 100%. הגברה משמעותה קצב גבוה מ-100% והאטה משמעותה קצב נמוך מ-100%.

5. הקש על **Done** (סיום).

6. הקש על **Duration** (משך זמן).

7. באמצעות הכלי לבחירת המספרים שמופיע על המסך, הזן את משך הזמן הרצוי לקצב זמני בשעות ודקות.

8. הקש על **Done** (סיום).

מקטעי הזמן שהושפעו מהשינוי והקצבים הבזאליים שהשתנו יוצגו מתחת להגדרות **Temp Rate** (קצב זמני).

6.13 עיצירת קצב זמני

כדי לעצור קצב זמני פעיל:

1. בסרגל *Navigation* (ניווט), הקש על **Actions** (פעולות).
 2. הקש על **Temp Rate** (קצב זמני).
 3. הקש על **Stop** (עצירה) בתחתית המסך *Temp Rate* (קצב זמני).
 4. הקש על **Yes** (כן).
- ✓ יוצג באנר עם ההודעה *Temp Rate stopped* (הקצב הזמני נעצר) בחלקה העליון של האפליקציה לנייד Tandem Mobi.
- ✓ הקש על **Dashboard** (לוח הבקרה) שבסרגל *Navigation* (ניווט) כדי להציג את המסך *Dashboard* (לוח הבקרה) ולאשר את הסמל שמחווה על כך ש-*Temp Rate* (קצב זמני) הוסר.

9. ודא שההגדרות נכונות והקש על **Start** (התחלה).

✓ יוצג באנר עם ההודעה *Temp Rate started* (קצב זמני התחיל) בחלקה העליון של האפליקציה לנייד Tandem Mobi.

✓ הקש על **Dashboard** (לוח הבקרה) שבסרגל *Navigation* (ניווט) כדי להציג את המסך *Dashboard* (לוח הבקרה) ולאשר את הסמל שמחווה על כך ש-*Temp Rate* (קצב זמני) פעיל.

- אם מופיעה האות T בתיבה צהובה, פירוש הדבר שיש קצב זמני פעיל.
- אם מופיעה האות T בתיבה אדומה, פירוש הדבר שיש קצב זמני פעיל של 0 יחידות לשעה.
- סרגל הזלפת הקצב הבזאלי שבתחתית הגרף יופיע בצבע צהוב.

הערה

אם יש קצב זמני פעיל בעת עיצירת האינסולין, כולל במקרה של החלפת מחסנית אינסולין או סט עירוני, טיימר הקצב הזמני יישאר פעיל. הקצב הזמני יופעל שוב כשהזלפת האינסולין תחודש, כל עוד נותר זמן בטיימר הקצב הזמני.

Tandem Mobi מערכת תכונות 2

פרק 7

טיפול במקום העירוני וטעינת המחסנית

7.1 בחירת מקום עירוני וטיפול בו

▲ **אזהרות**

יש להשתמש אך ורק במחסניות ובסטים לעירוני עם מחברים מתאימים, ולפעול לפי הוראות השימוש שלהם. אחרת, תיתכן הזלפה עודפת או חסרה של אינסולין, מה שעלול לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם).

▲ **אזהרות**

חשוב להקיף **תמיד** לפעול לפי הוראות השימוש המצורפות לסט העירוני כדי להבטיח החדרה נכונה וטיפול נכון במקום העירוני, משום שאחרת ייתכנו הזלפה עודפת או חסרה של אינסולין, או זיהומים.

▲ **אזהרות**

אין למקם את סט העירוני על צלקות, גושים, שומות, סימני מתיחה או קעקועים. מיקום סט העירוני באזורים אלה עלול לגרום לנפיחות, לגירוי או לזיהום. הדבר עלול להשפיע על ספיגת האינסולין ולגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם).

▲ **אמצעי זהירות**

יש **לבדוק** כל יום את מקום העירוני כדי לוודא שהוא ממוקם היטב ושאינן דליפות. יש **להחליף** את סט העירוני אם הבחנת בדליפות סביב המקום, או אם קיים חשד שהקנולה של סט העירוני יצאה ממקומה. עירוני שאינו ממוקם היטב במקומו או דליפות במקום העירוני עלולים לגרום להזלפה חסרה של אינסולין.

▲ **אמצעי זהירות**

אסור להחליף את סט העירוני לפני זמן השינה או אם לא יהיה באפשרותך לבדוק את רמת הסוכר בדם שעה עד שעתיים לאחר החדרת סט העירוני החדש. חשוב לוודא שסט העירוני מוחדר נכון ונותן אינסולין. חשוב גם להגיב במהירות לכל בעיה בהחדרה, כדי להבטיח שהזלפת האינסולין תימשך.

הנחיות כלליות**בחירת המקום**▲ **אמצעי זהירות**

אין לעונד או למקם את המשאבה במרחק של יותר מ-30.5 ס"מ (12 אינץ') מעל מקום העירוני. הדבר עלול לגרום להזלפת יתר של אינסולין.

- אפשר להחדיר את סט העירוני לכל מקום בגוף שבו בדרך כלל מזריקים אינסולין. הספיגה משתנה לפי המקום. נא להיוועץ לגבי האפשרויות עם הרופא המטפל בך.
- המקומות הנפוצים ביותר הם הבטן, החלק העליון של העכוז, הירכיים, החלק העליון של הזרועות והחלק העליון של הרגליים.
- הבטן היא המקום הפופולרי ביותר, הודות לגישה לרקמת שומן. במקרה של החדרת סט עירוני באזור הבטן, יש **להימנע** מהחדרתו אל:
 - אזורים שבהם יהיה לחץ על המקום, כגון קו החגורה, קו המותניים או קו הכיפוף הרגיל שלך.
 - אזורים הנמצאים 5 ס"מ (2 אינץ') סביב הטבור.
- יש להימנע מהחדרה לתוך כל מקום עם צלקת, שומה, סימן מתיחה או קעקוע.
- יש להימנע מהחדרה לאזורים הנמצאים במרחק של 7.6 ס"מ (3 אינץ') או פחות, מהמקום שבו מוחדר החיישן לניטור סוכר רציף.

תחלופת מקומות החדרה

▲ אמצעי זהירות

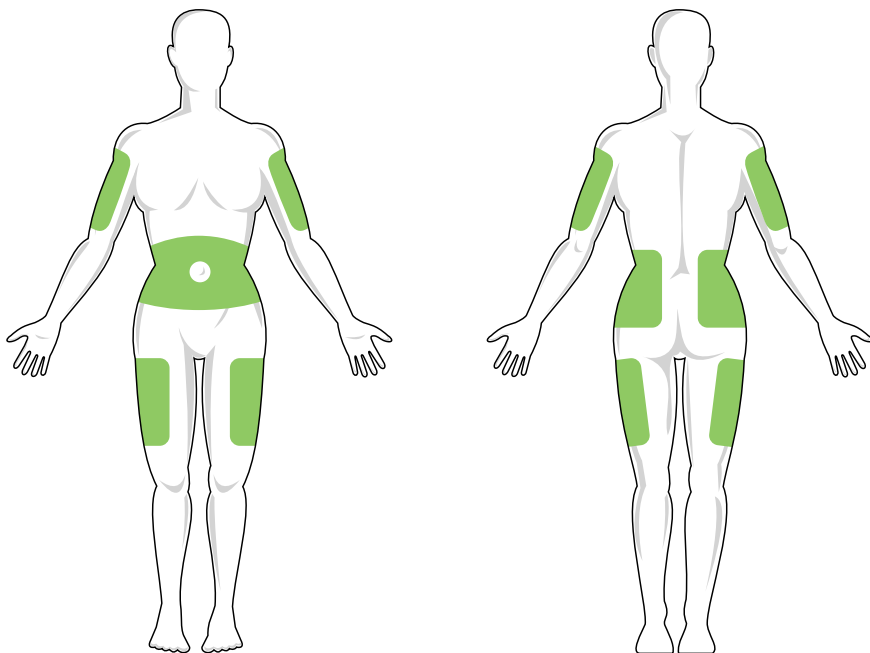
יש להחליף סט עירוי כל 48 עד 72 שעות, לפי המלצת הרופא המטפל בכך. לפני המגע בסט העירוי יש לרחוץ את הידיים בסבון אנטי-בקטריאלי ולנקות היטב את מקום ההחדרה בגוף, כדי למנוע זיהום. אם יש לך תסמיני זיהום במקום העירוי של האינסולין, יש לפנות לרופא המטפל בכך.

- יש להחליף את סט העירוי ולשנות את אתר ההחדרה כל 48 עד 72 שעות, או לעיתים קרובות יותר, במידת הצורך.
- עם הניסיון תלמד למצוא אזורים שלא רק שהספיגה בהם טובה יותר, אלא שהם גם נוחים יותר. חשוב לזכור ששימוש חוזר באותם אזורים עלול לגרום להיווצרות צלקות או גושים, ולפגיעה בספיגת האינסולין.
- יש לקבוע בעזרת הרופא המטפל בכך את לוח הזמנים להחלפת מיקום העירוי שהכי מתאים לצרכיך.

שמירה על הניקיון

- בעת החלפה של סט העירוי יש לשמור על הניקיון כדי למנוע זיהום.

אזורים בגוף להחדרת סט עירוי



- יש לרחוץ ידיים, להשתמש במגבוני חיטוי או במוצרים להכנת מקום העירו, ולשמור על ניקיון האזור.
- מומלץ להשתמש במוצרים להכנת מקום העירו המכילים הן חומר חיטוי והן דבק.

☑ הערה

אם בכוונתך לענות את המשאבה על הגוף באמצעות שרולית דביקה עבור Tandem Mobi, יש להימנע ממריחת משחות או קרם לחות על העור לפני מיקום המשאבה, כיוון שחומרים אלו עשויים להשפיע על יכולת ההיצמדות של השרולית הדביקה.

7.2 הוראות שימוש במחסנית האינסולין

התווית המלאה של מחסנית האינסולין מופיעה בהוראות השימוש במחסנית המצורפות לקופסה של מחסנית האינסולין Tandem Mobi™.

▲ אזהרות

יש להשתמש **תמיד** במחסניות מתוצרת Tandem Diabetes Care. השימוש במחסנית מכל מותג אחר עלול לגרום להזלפה עודפת או חסרה של אינסולין. הדבר עלול לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם).

▲ אזהרות

אסור לעשות במחסניות שימוש חוזר. שימוש חוזר במחסניות עלול לגרום להזלפה עודפת או חסרה של אינסולין. הדבר עלול לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם).

▲ אזהרות

יש להשתמש רק באנלוגים של אינסולין שנבדקו ונמצאו תואמים לשימוש במשאבה, שמופיעים ברשימה שבסעיף 1.7 סוגי אינסולין תואמים. שימוש באינסולין בריכוז גבוה יותר או נמוך יותר עלול לגרום להזלפה עודפת או חסרה של אינסולין. הדבר עלול לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם).

▲ אזהרות

אין להסיר מחסנית משומשת מהמשאבה או לטעון מחסנית אינסולין חדשה עד שהאפליקציה לנייד Tandem Mobi מנחה לעשות זאת. אי השמעות להנחיה זו עלול לגרום לנזק למשאבה או לאפשרות של הזלפה עודפת או חסרה של אינסולין. נתק **תמיד** את סט העירו טרם הסרת מחסנית האינסולין.

▲ אזהרות

מוצרים מסוימים לטיפול בעור כמו משחות, מסנני קרינה וחומרים דוחי חרקים עשויים ליצור סדקים בפלסטיק שממנו מורכבות המשאבה והמחסנית. **אין** לאפשר למוצרים אלו לבוא במגע עם המשאבה או המחסנית. יש להסיר **תמיד** את המשאבה בטרם השימוש במוצרים אלו, ו**תמיד** לשטוף את הידיים לאחר השימוש במוצרים אלו לפני מגע במשאבה או במחסנית. במקרה של חשיפה לחומרים מסוג זה, יש להחליף **תמיד** את המחסנית ולנקות את המשאבה באופן מיידי. אי ביצוע פעולות אלו עלול לגרום לנזק למשאבה ולמחסנית, ובמקרים מסוימים להזלפה עודפת או חסרה של אינסולין.

▲ אמצעי זהירות

כדי להימנע מפגיעה מקרית, יש להרחיק את האצבעות מהקצה העליון של מתאם הבקבוקון. כיוון שישנה מחט בתוכו.

7.3 מילוי וטעינה של מחסנית האינסולין

בסעיף זה מוסבר איך למלא את המחסנית באינסולין ולטעון את המחסנית למשאבת Tandem Mobi. מחסנית האינסולין החד-פעמית יכולה להכיל עד 200 יחידות (2.0 מ"ל) אינסולין.

לטמפרטורת החדר, אחרת עלולות להיווצר במחסנית בועות אוויר. אוויר במערכת תופס מקום של אינסולין, ועלול להשפיע על הזלפת האינסולין.

לפני שמתחילים

1. פתח את האפליקציה לנייד Tandem Mobi.
2. בסרגל *Navigation* (ניווט), הקש על **Actions (פעולות)**.
3. הקש על **Load Cartridge (טעינת מחסנית אינסולין)**.
4. הקש על **How to fill a cartridge (איך למלא מחסנית)** כדי לצפות במדריך מפורט למילוי של מחסנית אינסולין Tandem Mobi.
5. אתר בקבוקון אינסולין, מגבון אלוהול, סט מחסנית אינסולין שאריזתו לא נפתחה ואת הטלפון החכם שלך עם האפליקציה לנייד Tandem Mobi.
6. אפשר לאינסולין להגיע לטמפרטורת החדר.
7. בדוק אם קיימים סימני נזק בסט המחסנית. יש להשליך כל מוצר פגום.

הערה

כמות האינסולין המוצגת באפליקציה לנייד Tandem Mobi היא כמות האינסולין הזמינה להזלפה. היא אינה כוללת את כמות האינסולין הנדרשת למילוי הצינורית, שעשויה להיות עד 30 יחידות עבור צינוריות סט עירוי ארוכות יותר, או עד 5 יחידות עבור אורכים קצרים יותר של צינורית סט העירוי, וכן כמות קטנה של אינסולין שאינה זמינה להזלפה. בעת מילוי המחסנית, יש להוסיף את כמות האינסולין שברצונך שתהיה זמינה להזלפה, בנוסף על הכמות הנוספת הנדרשת בהתאם לאורך הצינורית (5 יחידות עד 30 יחידות). יש להשתמש בסמני הנפח שעל המחסנית עבור ההערכה הטובה ביותר ולהוסיף את נפח האינסולין שדרוש לך.

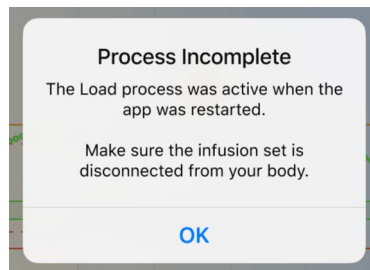
אמצעי זהירות

יש להחליף מחסנית אינסולין כל 72 שעות, או בהתאם להמלצת הרופא המטפל בך. לפני המגע בסט העירוי יש לרחוץ את הידיים בסבון אנטי-בקטריאלי ולנקות היטב את מקום ההחדרה בגוף, כדי למנוע זיהום. אם יש לך תסמיני זיהום במקום העירוי של האינסולין, יש לפנות לרופא המטפל בך.

אמצעי זהירות

יש להוציא **תמיד** את כל בועות האוויר מהמחסנית לפני תחילת הזלפת האינסולין. לפני השימוש יש לוודא שהאינסולין הגיע

במקרה של ניתוק הקישור בין הטלפון החכם למשאבה, אם תפעיל מחדש את האפליקציה לנייד Tandem Mobi במהלך תהליך טעינת מחסנית האינסולין, ההודעה הבאה תוצג.



הקש על **OK (אישור)** כדי לחזור אל המסך הפעיל האחרון ולהשלים את תהליך טעינת מחסנית האינסולין.

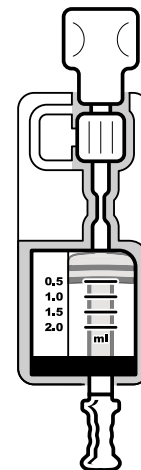
הערה

במהלך טעינת המחסנית, טכנולוגיית **Control-IQ+™** תמשיך לבצע חישובים לפי ערכי ניטור הסוכר הרציף. משום שלא מוזלף אינסולין במהלך טעינת המחסנית, בפועל הקצב הבזאלי לא יכוון לפני שהמחסנית תהיה מלאה ותוטען חזרה למשאבה. טכנולוגיית **Control-IQ+** תמשיך לפעול כרגיל לאחר חידוש הזלפת האינסולין.

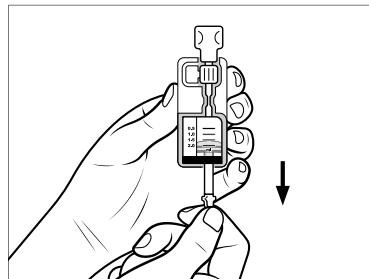
8. רחץ את הידיים ונגב את פקק הגומי של בקבוקון האינסולין במגבון אלוהול.

הכנת מחסנית האינסולין

1. הסר את סט המחסנית מאריזתו המעוקרת.



2. משוך את מקל המילוי למטה עד הסוף ואז דחוף אותו חזרה למעלה כדי להוציא בכוח את האוויר מהמחסנית.

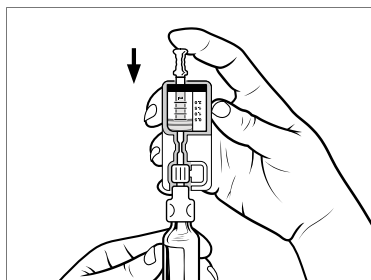


3. משוך את מקל המילוי מטה עד לנפח הרצוי. הטבעת העליונה של הבוכנה אמורה להיות ממוקמת ליד סמן הנפח הרצוי.

מילוי המחסנית

1. כשבקבוקון האינסולין ממוקם במאונך על משטח ישר, דחוף את מתאם הבקבוקון מטה אל הבקבוקון.

2. דחוף את מקל המילוי מטה כדי להעביר בכוח אוויר מהמחסנית לבקבוקון והמשך להפעיל לחץ על מקל המילוי.

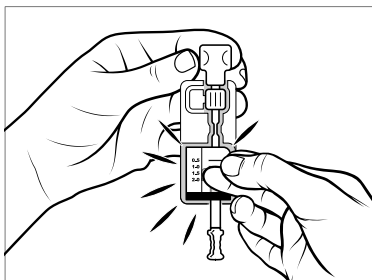


3. סובב את הסט כשהבקבוקון מאובטח למקומו במאונך, ושחרר באיטיות את מקל המילוי. ייתכן שאינסולין יתחיל לזרום מהבקבוקון למחסנית האינסולין.

בדוק אם יש אוויר במחסנית האינסולין

1. בדוק את כל צדדי המחסנית כדי לראות אם ישנן בועות אוויר.

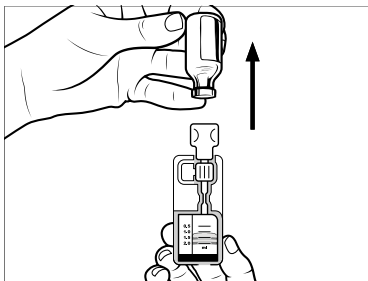
2. החזק את סט המחסנית כשהוא מאונך לחלוטין והקש עליו כדי שכל בועות האוויר יעלו לחלקו העליון.



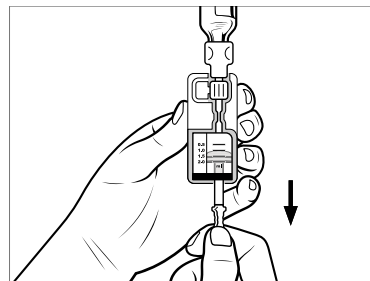
3. דחוף באיטיות את מקל המילוי מעלה, כדי להוציא את בועות האוויר מהמחסנית.

4. חזור על שלבים 1 עד 3 לפי הצורך, עד שלא יהיו בועות אוויר.

5. משוך את הבקבוקון הרחק ממתאם הבקבוקון.



4. משוך אחורה באיטיות את מקל המילוי עד לנפח האינסולין הרצוי.

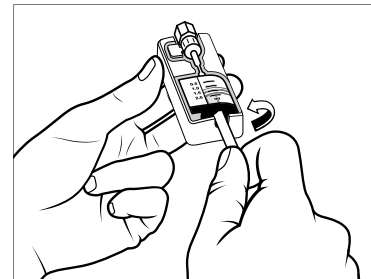


הערה

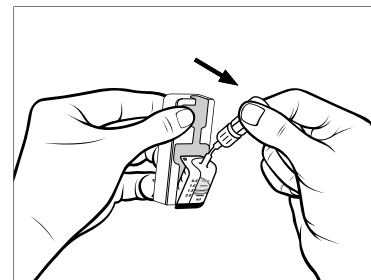
חייבות להיות לפחות 30 יחידות אינסולין במחסנית לאחר שהצינורית התמלאה.

הסרת המחסנית מהסט

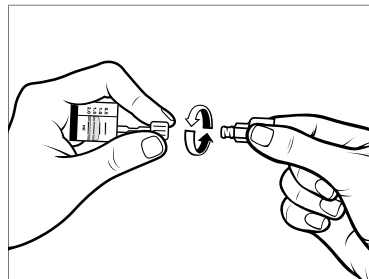
1. שחרר את הברגת מקל המילוי על ידי סיבובו נגד כיוון השעון כדי להסירו מהמחסנית.



2. לחץ על לשונית השחרור ומשוך את מתאם הבקבוקון כדי להסיר את המחסנית מהסט.



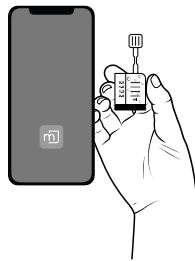
3. שחרר את הברגת מקל המילוי על ידי סיבובו נגד כיוון השעון כדי להסירו ממחבר t.lock™.



4. השלך לאשפה מחטים, מחסניות, רכיבי סט וכל סט עירו שנועשה בהם שימוש, באופן המתאים והקפד להישמע להנחיות התקנות המקומיות.

פתח את האפליקציה לנייד Tandem Mobi. ופעל בהתאם להוראות עבור טעינת מחסנית חדשה

1. פתח את האפליקציה לנייד Tandem Mobi בטלפון החכם שלך.



2. בסרגל Navigation (ניווט), הקש על **Actions** (פעולות).

3. הקש על **Load Cartridge** (טעינת מחסנית אינסולין).

4. הקש על **Change Cartridge** (החלפת מחסנית האינסולין).

5. יופיע מסך המודיע שכל פעולות הזלפת האינסולין יופסקו. הקש על **Yes** (כן) כדי להמשיך.

✓ לאחר סיום החלפת המחסנית תופיע הודעה אוטומטית המורה למלא את הצינורית באפליקציה לנייד Tandem Mobi.

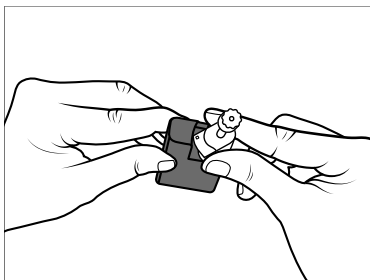
▲ אזהרות

לאחר הטענת מחסנית אינסולין מלאה למשאבה אין להוציא ממנה אינסולין ואין להוסיף לה אינסולין. הדבר עלול לגרום להצגה לא מדויקת של רמת האינסולין במסך *Dashboard* (לוח הבקרה), ולהזלפה עודפת או חסרה של אינסולין. הדבר עלול לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם).

🚩 הערה

במהלך טעינת המחסנית, טכנולוגיית Control IQ+ תמשיך לבצע חישובים לפי ערכי ניטור הסוכר הרציף. משום שלא מוזלף אינסולין במהלך טעינת המחסנית, בפועל הקצב הבזאלי לא יכוון לפני שהמחסנית תהיה מלאה ותוטען חזרה למשאבה. טכנולוגיית Control-IQ+ תמשיך לפעול כרגיל לאחר חידוש הזלפת האינסולין.

7. כשתוצג הודעה על כך, הסר את המחסנית הריקה מהמשאבה על ידי סיבובה נגד כיוון השעון. מקם את המחסנית המלאה מעל המשאבה וסובב אותה בכיוון השעון עד שתינעל במקומה בנקישה.



8. לאחר מיקום המחסנית החדש, הקש על **Continue (המשך)**.

✓ המסך *Cartridge Changed* (המחסנית הוחלפה) יוצג.

✓ נוריות סטטוס המשאבה יוארו בשני אורות כחולים.



🚩 הערה

מסך זה לא יוצג אם זו הטעינה הראשונה של מחסנית אינסולין חדשה ולא התחלת בשאיבה פעילה.

6. נתק את סט העירוי מהגוף, והקש על **Continue (המשך)**.

✓ יוצג המסך *Preparing for Cartridge* (הכנה למחסנית).

✓ נוריות סטטוס המשאבה יבהבו בכחול.

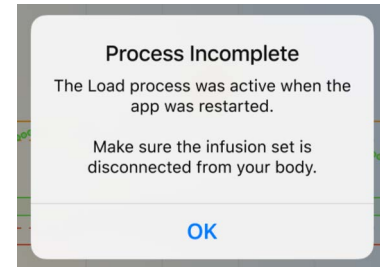


7.4 מילוי הצינורית

▲ אזהרות

אסור אף פעם למלא את הצינורית כשסט העירווי מחובר לגוף. לפני החלפת מחסנית אינסולין או מילוי הצינורית יש לוודא תמיד שסט העירווי מנותק מהגוף. ללא ניתוק של סט העירווי מהגוף לפני החלפת מחסנית אינסולין או מילוי הצינורית תיתכן הזלפה עודפת של אינסולין. הדבר עלול לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם).

במקרה של ניתוק הקישור בין הטלפון החכם למשאבה, אם תפעיל מחדש את האפליקציה לנייד Tandem Mobi במהלך תהליך מילוי הצינורית, ההודעה הבאה תוצג.



הקש על **OK (אישור)** כדי לחזור אל המסך הפעיל האחרון ולהשלים את תהליך מילוי הצינורית.

כדי למלא את הצינורית בלי להחליף את מחסנית האינסולין, בסרגל *Navigation* (ניווט), הקש על **Actions (פעולות)**, על **אינסולין Load Cartridge (טעינת מחסנית מילוי Fill Tubing)** ואז על **אינסולין (מילוי הצינורית)**.

- אם לא טענת מחסנית אינסולין חדשה וברצונך להמשיך במילוי הצינורית, הקש על **Fill (מילוי)**.
- אם טענת מחסנית אינסולין חדשה, הקש על **New (חדשה)**.

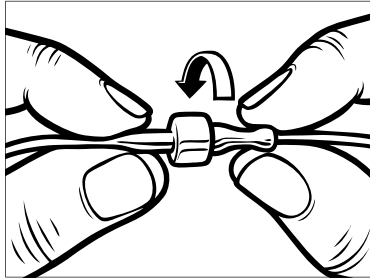
▲ אמצעי זהירות

יש **לבדוק** כל יום את צינורית סט העירווי כדי לוודא שאין שום דליפות, בועות אוויר או כיפופים. אוויר, דליפות או כיפופים בצינורית עלולים להגביל או לעצור את הזלפת האינסולין ולגרום להזלפה חסרה של אינסולין.

1. יש לוודא שסט העירווי מנותק מהגוף.
2. ודא שאריזת סט העירווי החדש אינה פגומה, והוצא מהאריזה את הצינורית הסטרילית. אם האריזה פגומה או פתוחה, יש להשליך אותה לפי ההנחיות ולהשתמש בסט צינורית אחר.

3. יש להקפיד להרחיק את מחבר t:lock מאזורים לא נקיים.

4. חבר את צינורית סט העירווי למחבר t:lock שעל צינורית המחסנית. סובב בכיוון השעון עד שהחיבור הדוק למגע יד.



▲ אזהרות

יש לוודא **תמיד** שהחיבור בין צינורית המחסנית לבין צינורית סט העירווי סגור היטב. חיבור רופף עלול לגרום לדליפת אינסולין, וכתוצאה מכך להזלפה חסרה של אינסולין. הדבר עלול לגרום לאירועי היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם).

5. החזק את המשאבה כך שתהיה מאונכת לחלוטין כדי להבטיח שאם יש במחסנית

הערה

חשוב להמשיך בתהליך מילוי הצינורית עד ליצירת טיפות אינסולין מהצינורית. אוויר בצינורית תופס מקום של אינסולין ועלול להשפיע על הזלפת האינסולין.

✓ תוצג ההודעה *Release the Pump Button* (שחרר את הלחצן Pump (משאבה)).

א. שחרר את הלחצן **Pump (משאבה)**.

ב. הקש על **OK (אישור)**.

✓ המסך *Filling Stopped* (המילוי נעצר) יופיע.

ג. ודא שישנן טיפות אינסולין בקצה הצינורית.

ד. הקש על **No (לא)** אם אינך רואה טיפות.

ה. לחץ לחיצה ממושכת על הלחצן **Pump (משאבה)** שוב עד להופעת טיפות אינסולין בקצה הצינורית.

ו. הקש על **Yes (כן)** אם תראה טיפות אינסולין בקצה הצינורית.

8. לחץ על הלחצן **Pump (משאבה)** לחיצה ממושכת והקפד שהמשאבה תהיה בתנוכה אנכית עד להופעת טיפות אינסולין בקצה סט העירוי.

9. שחרר את הלחצן **Pump (משאבה)**.

✓ המסך *Filling Stopped* (המילוי נעצר) יופיע.

א. ודא שישנן טיפות אינסולין בקצה הצינורית.

ב. הקש על **No (לא)** אם אינך רואה טיפות.

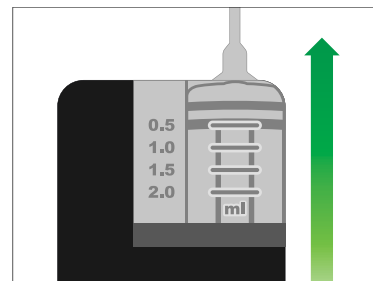
ג. לחץ לחיצה ממושכת על הלחצן **Pump (משאבה)** שוב עד להופעת טיפות אינסולין בקצה הצינורית.

ד. הקש על **Yes (כן)** אם תראה טיפות אינסולין בקצה הצינורית.

הערה

המשאבה תעצור את תהליך מילוי הצינורית במרווחי זמן קבועים כדי לאפשר לך לבדוק אם ישנן טיפות אינסולין בקצה הצינורית. ייתכן שתיתקל באחד או יותר מההפסקות האלה בטרם תראה טיפות אינסולין.

אוויר, הוא ייצא ראשון. מחבר t:lock אמור להיות בקצה העליון.



6. הקש על **Continue (המשך)** באפליקציה לנייד Tandem Mobi.

7. לחץ לחיצה ממושכת על הלחצן **Pump (משאבה)** כדי להתחיל במילוי הצינורית באינסולין.

✓ יוצג המסך *Filling (מילוי)*.

✓ נוריות סטטוס המשאבה יהבהבו בכחול.



✓ האפליקציה לנייד Tandem Mobi תחזור למסך *Load Cartridge* (טעינת מחסנית אינסולין) ונוריות סטטוס המשאבה יהבהבו תוך שילוב של הצבעים כחול, ירוק ואדום במשך כשנייה אחת.



הערה

חייבות להיות לפחות 30 יחידות אינסולין במחסנית לאחר שהצינורית התמלאה.

לאחר מילוי הצינורית, כשתחזור למסך *Dashboard* (לוח הבקרה), כמות האינסולין הנמצאת במחסנית תוצג בפינה הימנית העליונה של המסך. על המסך יופיע אחד האיור הבא:



כל פס במחווון האינסולין מייצג 20% מנפח המחסנית הכולל, או כ-40 יחידות אינסולין לכל פס.

כמות האינסולין הנותרת המופיעה במסך *Dashboard* (לוח הבקרה) תרד ב-5 יחידות בכל פעם (למשל, יוצגו המספרים 135, 130, 125). כשיישארו פחות מ-40 יחידות, מספרן יתחיל לרדת ביחידה אחת (1) בכל פעם (למשל, יופיעו המספרים 38, 39, 40, 37), עד שתישאר יחידה אחת.

7.5 מילוי הקנולה

בסעיף זה מוסבר כיצד למלא את הקנולה של סט העירוי באינסולין לאחר מילוי הצינורית.

אם כבר מילאת את הצינורית, ועליך למלא רק את הקנולה, עבור לסרגל *Navigation* (ניווט), הקש על **Actions** (פעולות), על **Load Cartridge** (טעינת מחסנית אינסולין) ואז על **Fill Cannula** (מילוי הקנולה).

לסט עירוי עם מחט פלדה אין קנולה. אם אתה משתמש בסט כזה, דלג על סעיף זה.

1. הקש על **Fill Cannula** (מילוי הקנולה).

2. הקש על השדה הנוכחי של *Fill Amount* (כמות המילוי).

✓ הכמות למילוי הקנולה שמופיעה מבוססת על הכמות האחרונה שבה מילאת את הקנולה. המילוי ייעצר כשיגיע לכמות זו.

3. הזן את הכמות הנוצחה למילוי הקנולה.

- הכמות המתאימה למילוי הקנולה מופיעה בהוראות השימוש של סט העירוי.

- באמצעות המקלדת שעל המסך, הזן את כמות המילוי הדרושה כערך בין 0.1 לבין 1.0, ואז הקש על **Done** (סיום).

4. הקש על **Start** (התחלה).

✓ המסך *Filling Cannula* (מילוי הקנולה) יופיע.

✓ נוריות סטטוס המשאבה יהבהבו בכחול.



✓ לאחר סיום המילוי, יוצג המסך *Cannula Filled* (הקנולה מלאה).

✓ אם תזכורת מקום העירוי מושבתת, האפליקציה לנייד Tandem Mobi תחזור לתפריט *Load Cartridge* (טעינת מחסנית אינסולין).

המספרים שמופיע על המסך, בחר את מספר הימים (1 עד 3). הקש על **Done** (סיום).

✓ הגדרת ברירת המחדל של תזכורת מקום העירווי היא 3 ימים.

3. הקש על **Remind Me At** (הזכר לי בשעה). באמצעות הכלי לבחירת מספר שמופיע על המסך, בחר את השעה (שעה, מס' הדקות והחלק ביום) שבה ברצונך לקבל תזכורת. הקש על **Done** (סיום).

4. ודא שתזכורת מקום העירווי מוגדרת נכון, והקש על **Save** (שמירה).

✓ יוצג באנר עם ההודעה *Site Reminder setting saved* (הגדרת תזכורת מקום העירווי נשמרה) בחלקה העליון של האפליקציה לנייד Tandem Mobi.

✓ המסך *Load Cartridge* (טעינת מחסנית האינסולין).

הערה

אם זה השימוש הראשון שלך במשאבה וטרם הוגדר פרופיל אישי, יופיע מסך המודיע לך שיש להפעיל פרופיל כדי לחדש את הזלפת האינסולין. הקש על **OK** (אישור).

5. הקש על **Done** (סיום) שבפינה השמאלית העליונה כדי לחזור למסך *Actions* (פעולות) ולחדש את הזלפת האינסולין אם טרם הסתיימה. לחלופין, הקש על **Site Reminder** (תזכורת מקום העירווי) כדי להגדיר תזכורת. אם תזכורת מקום העירווי מופעלת, המשאבה תציג אוטומטית את המסך *Site Reminder* (תזכורת מקום העירווי). ראה בסעיף 7.6 הגדרה תזכורת מקום העירווי.

7.6 הגדרה תזכורת מקום העירווי

בסעיף זה מוסבר כיצד להגדיר את תזכורת מקום העירווי לאחר מילוי הקנולה.

כדי להגדיר את תזכורת מקום העירווי בלי למלא את הקנולה, בסרגל *Navigation* (ניווט), הקש על **Actions** (פעולות), על **Load Cartridge** (טעינת מחסנית האינסולין), ואז על **Site Reminder** (תזכורת מקום העירווי), ולאחר מכן פעל לפי ההוראות הבאות.

1. הקש על המתג שלצד **Site Reminder** (תזכורת מקום העירווי) כדי להפעיל או להשבית את התכונה.

2. הקש על **Remind Me In** (הזכר לי בעוד). באמצעות הכלי לבחירת

דף זה נותר ריק בכוונה

Tandem Mobi מערכת תכונות **2**

פרק 8

בולוס ידני

8.1 סקירה של הבולוס הידני

▲ **אזהרות**

אסור להזליף בולוס לפני שבדוקים את כמות הבולוס המחושבת המופיעה בתצוגת האפליקציה לנייד Tandem Mobi™. הזלפת אינסולין בכמות גדולה או קטנה מדי עלולה לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם). אפשר לשנות את כמות האינסולין לפני הזלפת הבולוס.

▲ **אזהרות**

הזלפת בולוסים גדולים או הזלפת מספר בולוסים בזה אחר זה עלולה לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם). לפני שמזליפים בולוס גדול או מספר בולוסים חשוב לשים לב כמה אינסולין זמין (Insulin On Board) יש ומהי המנה המומלצת במחשבון הבולוס.

▲ **אזהרות**

אם רמת הסוכר בדם אינה יורדת לאחר ההשלמה של הזלפת בולוס, מומלץ לבדוק שאין בסט העירוי חסימות, בועות אוויר או דליפות, ושהקנולה לא יצאה ממקומה. אם המצב נמשך, יש להתקשר לשירות הלקוחות המקומי או לפנות לטיפול רפואי, לפי הצורך.

🚩 **הערה**

המידע שבפרק זה אינו חל על בולוסים הניתנים אוטומטית באמצעות טכנולוגיית Control-IQ+™. מידע על הזלפה אוטומטית של בולוס מופיע בסעיף **הזלפה אוטומטית של בולוס תיקון תחת סעיף 28.2** אופן הפעולה של טכנולוגיית Control-IQ+.

בולוס הוא מנת אינסולין שניתנת במהירות. בדרך כלל היא ניתנת כדי לטפל במזון שנאכל או כדי לתקן סוכר גבוה.

הבולוס כולל לכל הפחות 0.05 יחידות. הבולוס כולל לכל היותר 25 יחידות. אם מנסים להזליף בולוס בכמות שגדולה מכמות האינסולין במחשנית, יופיע מסך הודעה המציין שאין מספיק אינסולין להזלפת הבולוס.

באפשרותך להזליף בולוסים שונים כדי לטפל בצריכת פחמימות (בולוס מזון) ולהחזיר את הסוכר בדם אל ערך המטרה (בולוס תיקון). בולוסי מזון ותיקון אפשר גם לתכנת יחד.

אם האפשרות Carbs (פחמימות) מופעלת בפרופיל האישי הפעיל שלך, יש להזין את מספר הגרמים של פחמימות, והבולוס יחושב לפי יחס אינסולין-פחמימה שלך.

אם אתה משתמש בטכנולוגיית Control-IQ+, ובפרופיל האישי הפעיל שלך האפשרות Carbs (פחמימות) כבויה, יש להזין את מספר יחידות האינסולין כדי לבקש הזלפת בולוס.

במקרה שהקישור בין הטלפון החכם למשאבה שלך יתנתק בזמן תכנות של בולוס, ייתכן שלא תוכל להשתמש במסך Bolus (בולוס) כדי להזליף בולוס.

לפני שימוש באפליקציה לנייד Tandem Mobi להזלפת בולוס, יש לוודא שתכונת האבטחה בטלפון החכם שלך (למשל, קוד PIN, זיהוי פנים, זיהוי באמצעות טביעת אצבע או זיהוי דפוסים) פועלת. אין לשתף לעולם את קוד האבטחה/הסימה שלך עם כל גורם אחר או לאשר לכל גורם אחר לגשת לטלפון החכם שלך באמצעות הפרטים הביومترיים שלו, כדי למנוע שינויים בלתי רצויים בהזלפת האינסולין שלך.

🚩 **הערה**

אם הזלפת בולוס ידני, טכנולוגיית Control-IQ+ לא תוכל להזליף בולוס תיקון אוטומטי עד שחלפו 60 דקות מסיום הבולוס הידני.

▲ **אמצעי זהירות**

יש **לבדוק** את הגדרות המשאבה בקביעות ולוודא שהן נכונות. הגדרות שגויות עלולות לגרום להזלפה עודפת או חסרה של אינסולין. יש להיוועץ ברופא המטפל בך, לפי הצורך.

יש לטפל תמיד בהיפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) בעזרת פחמימות שנספגות מהר, לפי הנחיות הרופא המטפל בך, ולאחר מכן לבדוק שוב את הסוכר בדם כדי לוודא שהטיפול הצליח.

הזנה אוטומטית של ערך סוכר עם ניטור סוכר רציף

▲ אמצעי זהירות

לפני השימוש בערכים של ניטור סוכר רציף לחישוב ולהזלפת בולוס תיקון, **חשוב לשים לב** למידע על המגמה במסך *Dashboard* (*לוח הבקרה*), וכן לתסמינים שלך. ייתכן שערכים מסוימים של ניטור סוכר רציף לא יהיו מדויקים כמו ערכים ממד הסוכר.

בעת שימוש במערכת תואמת לניטור סוכר רציף, אין צורך לבדוק סוכר מהאצבע כדי לקבל החלטה טיפולית, כל עוד התסמינים תואמים לקריאות של ניטור הסוכר הרציף. משאבת האינסולין Tandem Mobi מסוגלת להשתמש באופן אוטומטי בקריאות של ניטור סוכר רציף במחשבון הבולוס כאשר טכנולוגיית Control-IQ+ פועלת וניטור הסוכר הרציף מציג קריאה וחוץ מגמה תקפים. אם הקריאות מניטור הסוכר הרציף אינן תואמות לתסמינים, מומלץ לרוחץ היטב את הידיים ולבדוק סוכר בדם במד הסוכר. אם הערך במד הסוכר תואם לתסמינים שלך, יש להחליף את הקריאה מניטור הסוכר הרציף

8.3 חישוב בולוס תיקון

ברגע שהמשאבה יודעת את ערך הסוכר שלך, בין אם מניטור הסוכר הרציף ובין אם הזנת את הערך ידנית, היא תקבע אם מומלץ להוסיף בולוס תיקון לכל בקשת בולוס אחרת, המופיעה במסך *Bolus* (בולוס). המשאבה יכולה לקבל את ערך הסוכר שלך מהזנה ידנית שלו באפליקציה לנייד Tandem Mobi, או ממערכת ניטור הסוכר הרציף.

כשערך הסוכר שלך:

- מעל לערך המטרה של הסוכר בדם: האינסולין עבור בולוס המזון ובולוס התיקון יתווספו זה לזה. אם יש אינסולין זמין, הוא יפחת רק מחלק התיקון של הבולוס.
- בין 70 מ"ג/ד"ל לבין ערך המטרה של הסוכר בדם: תהיה לך אפשרות להקטין את בולוס המזון כדי להתחשב ברמת הסוכר הנמוכה. כמו כן, אם יש אינסולין זמין, גם הוא ישמש להקטנת חישוב הבולוס.
- פחות מ-70 מ"ג/ד"ל: בולוס המזון יוקטן כדי לתקן את ערך הסוכר הנמוך. כמו כן, אם יש אינסולין זמין, גם הוא ישמש להקטנת חישוב הבולוס.

8.2 התחלת בולוס

כדי לבקש בולוס, הקש על **Bolus** (בולוס) בסרגל *Navigation* (ניווט).

▲ אזהרות

בכל בקשת בולוס, יש לך 10 שניות לבטל את הבולוס לאחר הבקשה כדי למנוע הזלפת אינסולין לחלוטין. האפליקציה לנייד Tandem Mobi תציג במהלך הזמן הזה את ההודעה 'BOLUS IN PROGRESS Requesting Bolus' (מתבצע בולוס – נשלחת בקשת בולוס), ונוריות הסטטוס של המשאבה יבהבו בכחול בקצב משתנה. באפשרותך לבטל בולוס דרך האפליקציה ללא קשר לדרך שבה ביקשת לבצע אותו, כל עוד המשאבה שלך מקשרת לאפליקציה לנייד Tandem Mobi.

באפשרותך לבקש בולוס באמצעות האפליקציה לנייד Tandem Mobi כאשר כל התנאים הבאים מתקיימים:

- יש לך טלפון חכם תואם (לפרטים עיין בכתובת tandemdiabetes.com/mobilesupport)
- הטלפון החכם שלך מקושר למשאבה
- תכונת האבטחה המובנית בטלפון החכם שלך פועלת

כדי לשנות את ערך הסוכר שהוזן אוטומטית מניטור הסוכר הרציף:

1. הקש על ערך הסוכר שבשדה *Glucose* (סוכר).



2. באמצעות המקלדת שעל המסך, הזן את ערך הסוכר בדם והקש על **Done** (סיום).

הערה

מידע נוסף על חיצו המגמה של ניטור סוכר רציף ואופן השימוש בהם לקבלת החלטות טיפוליות מופיע בהוראות המוצר של יצרן המערכת לניטור סוכר רציף. מידע נוסף מופיע גם בסעיף **24.3 חיצו קצב השינוי**.

כשהקריאה מניטור הסוכר הרציף מוזנת אוטומטית למחשבון הבולוס, רק הקריאה הנוכחית של ניטור הסוכר הרציף משמשת לחישוב בולוס התיקון. חץ המגמה אינו משמש לחישוב המנה. בקש מהרופא המטפל בך המלצות על הדרך הטובה ביותר להיעזר בחיצים לקביעת המנות של בולוס תיקון.

אם הרופא המטפל בך המליץ לך להשתמש בחץ המגמה לכוונן של מנת התיקון, או אם ברצונך לשנות את ערך הסוכר המשמש לחישוב של מנת התיקון, אפשר לעקוף ידנית את ערך הסוכר שמוזן אוטומטית ממערכת ניטור הסוכר הרציף.

במחשבון הבולוס. אם ברצונך להתאים את ניטור הסוכר הרציף לתוצאה שהתקבלה במד הסוכר, יש לכייל את מערכת ניטור הסוכר הרציף לפי ההוראות. אין לקחת מנות אינסולין בזמנים קרובים מדי זה לזה. הדבר יגרום למצב שלעיתים קרובות נקרא 'הצטברות אינסולין'. אם נתת לאחרונה בולוס, אפשר לחכות 60 דקות כדי לראות אם קריאות הסוכר שלך משתנות בתגובה לבולוס.

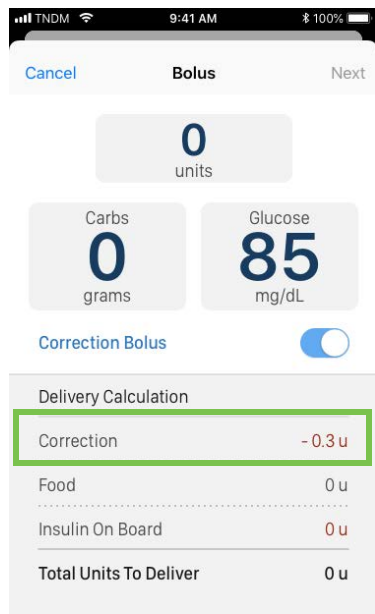
הערה

מניחות בדיעבד של תוצאות המחקר המרכזי עולה שהייתה עלייה בהיארעות של ערכי ניטור סוכר רציף >70 מ"ג/ד"ל חמש שעות לאחר שהוזף בולוס כשערכי הסוכר הוזנו אוטומטית.

ערך הסוכר שלך מוזן אוטומטית לשדה *Glucose* (סוכר) במסך *Bolus* (בולוס) כאשר מתקיים כל אחד מהתנאים הבאים:

- טכנולוגיית Control-IQ+ פועלת וזמינה
- מתקיימת פעילות של ניטור סוכר רציף
- קיים ערך ניטור סוכר רציף
- במסך *Dashboard* (לוח הבקרה) מופיע חץ מגמה של ניטור סוכר רציף

הפוך יתווסף באופן אוטומטי לכל בולוס אחר שתבקש.



- כדי לאשר את בולוס התיקון, הקש על **Next (הבא)** בפינה הימנית העליונה.
- כדי לדחות את בולוס התיקון, הקש על **Cancel (ביטול)** בפינה השמאלית העליונה כדי לחזור למסך **Dashboard** (לוח הבקרה).

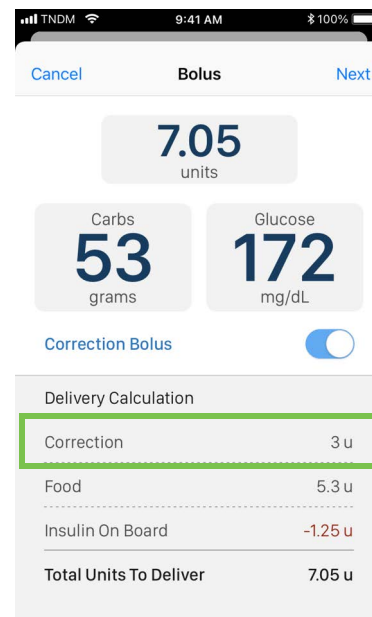
- כדי לאשר את בולוס התיקון, הקש על **Next (הבא)** בפינה הימנית העליונה.
- כדי לסרב לבולוס התיקון, הקש על המתג שמעל **Delivery Calculation (חישוב הזלפה)** כדי להעבירו למצב מושבת. לאחר מכן, הקש על **Next (הבא)** בפינה הימנית העליונה.
- כדי לסרב לבולוס לחלוטין, הקש על **Cancel (ביטול)** בפינה השמאלית העליונה כדי לחזור למסך **Dashboard** (לוח הבקרה).

מתחת למטרה

אם ערך הסוכר שלך בדם או ערך הסוכר שהתקבל מהחיישן נמוכים מ-Target BG (ערך המטרה של הסוכר בדם), המשאבה תציג פרטים בחלק **Delivery Calculation (חישוב הזלפה)** שבמסך **Bolus (בולוס)**. אם ערך הסוכר שלך בדם נמוך מ-Target BG (ערך המטרה של הסוכר בדם), אך מעל או שווה ל-70 מ"ג/ד"ל, תופיע הודעה לאישור לגבי הצורך בתיקון הפוך. אם ערך הסוכר שלך בדם נמוך מ-70 מ"ג/ד"ל, בולוס תיקון

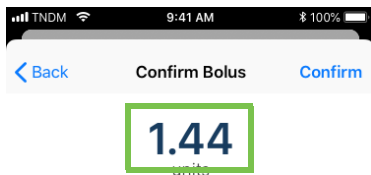
מעל למטרה

אם ערך הסוכר שלך בדם או ערך הסוכר שהתקבל מהחיישן גבוהים מ-Target BG (ערך המטרה של הסוכר בדם), המשאבה תציג פרטים בחלק **Delivery Calculation (חישוב הזלפה)** שבמסך **Bolus (בולוס)**. יתווסף בולוס תיקון לכל בולוס אחר שתבקש.

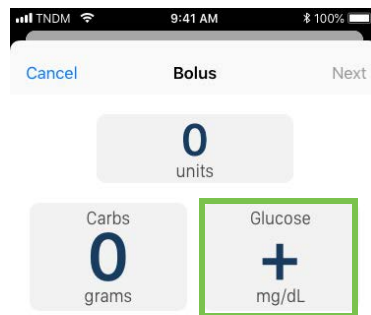


8.4 עקיפת בולוס

אפשר לעקוף את הבולוס המחושב על-ידי הקשה על ערך היחידות המחושב והזנת מספר יחידות האינסולין שברצונך להזליף. תמיד קיימת אפשרות לעקוף את הבולוס.



כאשר בוחרים לעקוף את הבולוס המחושב, תוצג הודעה לידיעתך על כך שהמספרים שהוזנו עבור יחידות אינסולין (או גרמים של פחמימות) וערך הסוכר אינם תקפים, ולא ייעשה בהם שימוש לחישוב הבולוס. סיכום הזלפת האינסולין יתעדכן כך שיציג את כמות היחידות שיוזלפו במסגרת העקיפה.

2. הקש על **Glucose** (סוכר).

3. באמצעות המקלדת שעל המסך, הזן את ערך הסוכר בדם והקש על **Done** (סיום). לאחר הקשה על **Done** (סיום), ערך הסוכר בדם יישמר בהיסטוריית המשאבה, בין אם הוזלף בולוס ובין אם לא.

4. יש לבצע את השלבים שבסעיף המטרה המתאים לעיל, בהתאם לתוצאות של ערך הסוכר בדם.

בתוך טווח המטרה

אם ערך הסוכר שלך בדם או ערך הסוכר שהתקבל מהחיישן זהים ל-Target BG (ערך המטרה של הסוכר בדם), לא יוצג המסך **Correction Bolus** (בולוס תיקון).

הזנה ידנית של ערך הסוכר בדם

אם ערך הסוכר שהתקבל מהחיישן לא הוזן אוטומטית במסך **Bolus** (בולוס) לפי התנאים הנחוצים לאותה התכונה, יהיה עליך להזין ידנית את ערך הסוכר בדם באפליקציה לנייד Tandem Mobi. אם רלוונטי, האפליקציה לנייד Tandem Mobi תציג מידע בחלק **Delivery Calculation** (חישוב הזלפה) של המסך **Bolus** (בולוס) לאחר הזנה ידנית של ערך הסוכר בדם במסך **Bolus** (בולוס). ניתן להזין באופן ידני את ערכי הסוכר בדם באופן הבא:

1. בסרגל **Navigation** (ניווט), הקש על **Bolus** (בולוס).

8.6 בולוס מזון לפי גרמים

1. בסרגל *Navigation* (ניווט), הקש על **Bolus (בולוס)**.
2. הקש על **0 grams (0 גרמים)**.
3. באמצעות המקלדת שעל המסך, הזן את מספר הגרמים של הפחמימות, והקש על **Done (סיום)**.
4. ודא שמספר הגרמים של הפחמימות שהוזן עבור הארוחה שלך מדויק.

8.7 הזלפת בולוס

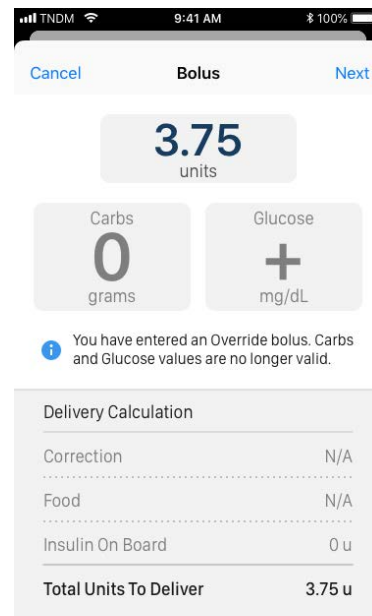
- לאחר שהזנת את ערך הסוכר או הסוכר שלך בדם עבור בולוס תיקון, הזנת את מספר הגרמים של הפחמימות או יחידות האינסולין עבור בולוס מזון, או שילוב של שתי האפשרויות, באפשרותך להזליף בולוס.
1. ודא שהערכים שהוזנו מדויקים.
- הקש על **Next (הבא)** בפינה הימנית העליונה אם הנתונים שהוזנו נכונים.
 - הקש על **Cancel (ביטול)** בפינה השמאלית העליונה כדי לחזור למסך *Dashboard* (לוח הבקרה).

8.5 בולוס מזון לפי יחידות

- אם אתה משתמש בטכנולוגיית Control-IQ+, אנא דלג לסעיף 8.6 בולוס מזון לפי גרמים.
1. בסרגל *Navigation* (ניווט), הקש על **Bolus (בולוס)**.
 2. הקש על **0 units (0 יחידות)** בצד שמאל של המסך.
 3. באמצעות המקלדת שעל המסך, הזן את מספר יחידות האינסולין שברצונך להזליף ולאחר מכן הקש על **Done (סיום)**.

⚠ אזהרות

- בעת הזנת פרטי בולוס יש לוודא **תמיד** שהנקודה העשרונית נמצאת במקום הנכון. נקודה עשרונית במקום שגוי עלולה למנוע ממך לקבל את כמות האינסולין הנכונה שהרופא רשם עבורך.
4. ודא שמספר יחידות האינסולין שהוזן עבור הארוחה שלך מדויק.



2. אשר את הבקשה.

- הקש על **Confirm (אישור)** בפינה הימנית העליונה אם הנתונים שהוזנו נכונים.
- הקש על **Back (חזרה)** או על **Bolus (בולוס)** בפינה השמאלית העליונה כדי לחזור ולבצע שינויים או לצפות בחישובים.

3. הקש על הסמל **Deliver Bolus (הזלפת בולוס)**.

4. השתמש בתכונת האבטחה בטלפון החכם שלך כדי לאשר את הזלפת הבולוס.

✓ המסך **Dashboard (לוח הבקרה)** יוצג.

✓ ההודעה **BOLUS IN PROGRESS (מתבצע בולוס)** תוצג מתחת לגרף במסך **Dashboard (לוח הבקרה)** עד להשלמת הזלפת הבולוס.

✓ לאחר השלמת הזלפת הבולוס, יופיע סמל של טיפה כחולה על הגרף, וערך האינסולין הזמין (IOB) יתעדכן.

8.8 בולוס ממושך

תכונת הבולוס הממושך מאפשרת להזליף חלק מהבולוס כעת ואת השאר לאט, במהלך פרק זמן של עד 8 שעות. הדבר יכול לעזור עם ארוחות עתירות שומן (כמו פיצה) או אם יש לך גסטרופרזיס (התרוקנות איטית של הקיבה).

כשמאריכים בולוס, כל כמות של בולוס תיקון תוזלף תמיד בחלק **DELIVER NOW** (תן כעת). יש להיוועץ ברופא המטפל בך אם תכונה זו מתאימה לך, וכן לבקש המלצות איך לחלק את הכמות בין החלק שמוזלף כעת לחלק שמוזלף מאוחר יותר, ולאורך כמה זמן לתת את החלק שניתן מאוחר יותר.

1. בסרגל **Navigation (ניווט)**, הקש על **Bolus (בולוס)**.

2. הקש על **0 grams (0 גרמים)** (או על **0 units [0 יחידות]**).

3. באמצעות המקלדת שעל המסך, הזן את מספר הגרמים של הפחמימות (או את מספר יחידות האינסולין). הקש על **Done (סיום)**.

4. במקרה הצורך, הקש על השדה **Glucose (סוכר)** ובאמצעות המקלדת שעל המסך, הזן את ערך הסוכר בדם או בצע עקיפה של ערך סוכר שהתקבל מהחיישן באופן אוטומטי. הקש על **Done (סיום)**.

5. ודא שהערכים שהוזנו מדויקים.

• הקש על **Next (הבא)** בפינה הימנית העליונה אם הנתונים שהוזנו נכונים.

• הקש על **Cancel (ביטול)** בפינה השמאלית העליונה כדי לחזור למסך **Dashboard (לוח הבקרה)**.

6. הקש על המתג שלצד **Extend Food Bolus (בולוס מזון ממושך)**.

7. פרטי הבולוס הממושך יופיעו על המסך. הקש על **50%** בשדה **Deliver Now (הזלף כעת)**, כדי לכוון את האחוז של בולוס המזון שיוזלף מייד.

המשאבה מחשבת אוטומטית את ערך האחוז עבור **Deliver Later (הזלף מאוחר יותר)**. ברירת המחדל היא 50% עבור **Deliver Now (הזלף כעת)** ו-50% עבור **Deliver Later (הזלף מאוחר יותר)**.

12. אשר את הבקשה.

- הקש על **Confirm (אישור)** בפינה הימנית העליונה אם הנתונים שהוזנו נכונים.
- הקש על **Back (חזרה)** או על **Bolus (בולוס)** בפינה השמאלית העליונה כדי לחזור ולבצע שינויים או לצפות בחישובים.

13. הקש על הסמל **Deliver Bolus (הזלפת בולוס)**.

14. השתמש בתכונת האבטחה בטלפון החכם שלך כדי לאשר את הזלפת הבולוס.

✓ המסך **Dashboard (לוח הבקרה)** יוצג.

✓ ההודעה **BOLUS IN PROGRESS (מתבצע בולוס)** תוצג מתחת לגרף במסך **Dashboard (לוח הבקרה)** עד להשלמת הזלפת הבולוס.

✓ סמל של טיפה כחולה יופיע מייד על הגרף, אשר מייצג את החלק להזלפה כעת של הבולוס הממושך. ליד סמל זה יופיע אזור בגוון כחול מוצלל, אשר מייצג את החלק של "הזלפה מאוחר יותר" של הבולוס הממושך. הטיפה תציג את מספר

עבור החלק של **Deliver Now (הזלף כעת)**. הכמות המינימלית היא 0.05 יחידות. תוכל להגדיר כמות זו כ-0 יחידות אם ברצונך שכל הבולוס יוזלף בחלק **Deliver Later (הזלף מאוחר יותר)**. כל כמות שהוזנה בין 0.00 לבין 0.05 יחידות תעוגל אוטומטית ל-0.05 יחידות.

ישנם קצבים מינימליים ומרביים גם לחלק של **Deliver Later (הזלף מאוחר יותר)** של הבולוס הממושך. אם הקצב שהגדרת להזלפה מאוחר יותר חורג מגבולות אלה, המערכת תודיע לך ומשך הזמן של החלק להזלפה מאוחר יותר ישתנה בהתאם.

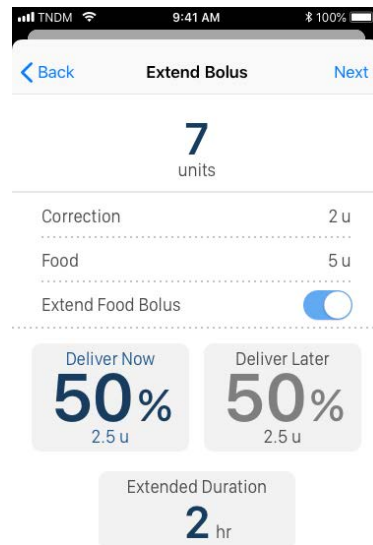
9. הקש על **2 hr (שעתיים)** בשדה **Extended Duration (פרק זמן ממושך)**.

משך הזמן המרבי להזלפת בולוס ממושך הוא 8 שעות.

10. באמצעות הכלי לבחירת המספרים שמופיע על המסך, בחר את משך הזמן להזלפת הבולוס. באפשרותך לבחור משך זמן בין 15 דקות ל-8 שעות, במרווחי זמן של דקה אחת. הקש על **Done (סיום)**.

11. הקש על **Next (הבא)**.

הגדרת ברירת המחל עובר השדה **Extended Duration (פרק זמן ממושך)** היא שעתיים.



8. באמצעות הכלי לבחירת המספרים שמופיע על המסך, בחר את אחוז הבולוס עבור **Deliver Now (הזלף כעת)**, והקש על **Done (סיום)**.

היחידות הכולל שמוזלף במהלך כל פרק הזמן של הבולוס הממושך.

9.0

רק בולוס ממושך אחד יכול להיות פעיל בכל רגע נתון. אולם, אם החלק מהזלפה מאוחר יותר של הבולוס הממושך נמצא במצב פעיל, אפשר לבקש בולוס רגיל נוסף.

8.9 Quick Bolus (בולוס מהיר)

פונקציית Quick Bolus (בולוס מהיר) מאפשרת להזליף בולוס בלחיצה פשוטה על הלחצן **Pump (משאבה)**. אם היא מופעלת, זו דרך להזליף בולוס לפי פקודות של צפצופים/רטטים, מבלי לנווט דרך מסך האפליקציה לנייד Tandem Mobi או לצפות בו. תכונת האבטחה בטלפון החכם שלך דרושה כדי לשנות את הגדרות הבולוס המהיר.

אפשר להגדיר בולוס מהיר לפי יחידות אינסולין או גרמים של פחמימות. כשטכנולוגיית Control-IQ+ פועלת, היא תשתמש בבולוס המהיר בתור בולוס תיקון, אם הוא הוגדר כיחידות אינסולין, או בתור בולוס מזון, אם הוא הוגדר כגרמים של פחמימות. טכנולוגיית Control-IQ+ משתמשת במידע על צריכת פחמימות כדי לשפר את הזלפת האינסולין לאחר אכילה.

הערה

כשמשתמשים בטכנולוגיית Control-IQ+, מומלץ להשתמש בגרמים של פחמימות בעת הזלפת בולוס.

הגדרת בולוס מהיר

כברירת מחדל, פונקציית הבולוס המהיר כבויה. אפשר להגדיר בולוס מהיר לפי יחידות אינסולין או גרמים של פחמימות. ההפרשים שאפשר להגדיר הם 0.5, 1.0, 2.0 ו-5.0 יחידות; או 2, 5, 10 ו-15 גרם.

1. בסרגל *Navigation (ניווט)*, הקש על **Settings (הגדרות)**.

2. הקש על **Pump (משאבה)**.

3. הקש על **Quick Bolus Settings (הגדרות בולוס מהיר)**.

4. הקש על המתג שלצד **Quick Bolus (בולוס מהיר)** כדי להפעיל את התכונה.

5. הקש על **Increment Type** (סוג ההפרש).

6. בחר **units of insulin (יחידות אינסולין)** או **grams of carbohydrate (גרמים של פחמימות)** באמצעות הכלי לבחירה שמופיע על המסך.

7. הקש על **Done (סיום)**.

8. הקש על **Increment Amount (כמות ההפרש)**.

9. בחר את הכמות הרצויה לפעימת תוספת באמצעות הכלי לבחירה שמופיע על המסך.

הערה

הכמות שנבחרה לפעימת תוספת כאן היא כמות האינסולין שהוזלף בכל לחיצה על הלחצן **Pump (משאבה)** בעת הזלפת בולוס מהיר.

10. הקש על **Done (סיום)**.

11. בדוק את הערכים שהוזנו והקש על **Save (שמירה)**.

✓ יוצג באנר עם ההודעה *Quick Bolus Settings have been saved (הגדרות הבולוס המהיר נשמרו)* בחלקה העליון של האפליקציה לנייד Tandem Mobi.

✓ נוריות סטטוס המשאבה יהבהבו בצבע כחול בתבנית מתחלפת בזמן הזלפת הבולוס.

✓ ההודעה **BOLUS IN PROGRESS** (מתבצע בולוס) תוצג במסך **Dashboard** (לוח הבקרה).


הערה

אם טכנולוגיית Control-IQ+ פועלת, וכבר התאימה את הזלפת האינסולין במהלך בולוס מהיר, יוזלף האינסולין שנתר מהבולוס המהיר.

8.10 ביטול או עצירת בולוס

ביטול בולוס לפני התחלת ההזלפה

בכל בקשת בולוס, יש לך 10 שניות לבטל את הבולוס לאחר הבקשה כדי למנוע לחלוטין הזלפת בולוס.

הקש על  כדי לבטל את הבולוס בזמן שהמסך **Dashboard** (לוח הבקרה) מציג את ההודעה **Requesting Bolus** (נשלחת בקשת בולוס). יש צורך בקישור של המשאבה לאפליקציה לנייד **Tandem Mobi** כדי לבטל את הבולוס.

4. לאחר שהמשאבה מצפצפת/רוטטת, לחץ והחזק את הלחצן **Pump (משאבה)** במשך מספר שניות עד להשמעת צפצוף/הפעלת רטט לאישור הזלפת הבולוס.

אם חלפו יותר מ-10 שניות ללא לחיצה, הבולוס יבוטל ולא יוזלף אף פעם.

במהלך השימוש בתכונת הבולוס המהיר אי אפשר לחרוג מהגדרת **Max Bolus** (בולוס מרבי) שבפרופיל האישי הפעיל. לאחר שתיגיע לכמות הבולוס המרבית, יישמע צליל שונה כדי להודיע לך על כך. אם הפונקציה 'בולוס מהיר' מוגדרת להפעיל רטט, המשאבה תפסיק לרטוט כתגובה ללחיצות נוספות על הלחצן כדי להודיע על כך.

במהלך השימוש בתכונת הבולוס המהיר אי אפשר ללחוץ על הלחצן יותר מ-20 פעמים ברציפות. לאחר 20 לחיצות על הלחצן, יישמע צליל שונה כדי להודיע לך על כך. אם הפונקציה 'בולוס מהיר' מוגדרת להפעיל רטט, המשאבה תפסיק לרטוט כתגובה ללחיצות נוספות על הלחצן כדי להודיע על כך.

אם תשמע צליל אחר בשלב כלשהו במהלך התכנות, או אם המשאבה תפסיק לרטוט כתגובה ללחיצות על הלחצן, יש לבדוק את מסך האפליקציה לנייד **Tandem Mobi**.

הזלפת בולוס מהיר

▲ אמצעי זהירות

ייתכן שלא יהיה באפשרותך להזליף בולוס מהיר אם התרעות היפוגליקמיה מסוימות או הודעות על תקלה בלחצן **Pump (משאבה)** יהיו פעילות.

אם פונקציית הבולוס המהיר מופעלת, אפשר להזליף בולוס ללא האפליקציה לנייד **Tandem Mobi**, על ידי לחיצה על הלחצן **Pump (משאבה)** שעל המשאבה כדי להזליף את הבולוס. בולוסים מהירים ניתנים כבולוסים רגילים (אין הזנת ערך סוכר ואין בולוס ממושך).

1. לחת לחיצה ממושכת על הלחצן **Pump (משאבה)** שנמצא על המשאבה שלך. המשאבה אמורה להשמיע שני צפצופים (אם ההגדרה **Sound** (צלילים) מוגדרת להפעיל צפצוף), או להפעיל רטטים (אם ההגדרה **Sound** (צלילים) מוגדרת להפעיל רטט).

2. לחץ על הלחצן **Pump (משאבה)** לתוספת כמות פעימה מוגדרת, עד שתגיע לכמות הרצויה. המשאבה תצפצף/תרטוט בכל לחיצה על הלחצן.

3. המתן לצפצוף/רטט אחד מהמשאבה לכל הפרש שנלחץ, כדי לוודא שתגיע לכמות הרצויה.

▲ אזהרות

במקרה שקישור הטלפון החכם למשאבה שלך יתנתק בעת ניסיון לבטל או לעצור בולוס, תופיע ההתרעה *Bolus Not Stopped* (הבולוס לא נעצר) באפליקציה לנייד Tandem Mobi. נתק את סט העירוי מהגוף כדי לעצור את הזלפת הבולוס לגופך באופן מיידי. ראה סעיף 4.19 שחזור קישור באמצעות Bluetooth לפתרון בעיות בנוגע לניתוק הקישור.

✓ במהלך ביטול הבולוס האפשרות **Bolus (בולוס)** תהיה לא פעילה.

✓ לאחר הביטול, האפשרות **Bolus (בולוס)** תחזור להיות פעילה.

עצירת בולוס אם ההזלפה כבר התחילה

באפשרותך לבטל בולוס שהזלפתו כבר התחילה.

1. הקש על כדי לעצור את הזלפת הבולוס.

2. הקש על **Yes (כן)**.

✓ ההודעה **BOLUS IN PROGRESS** (מתבצע בולוס) במסך *Dashboard* (לוח הבקרה) תציג הודעה נוספת: *Stopping Bolus... (עוצר בולוס...)*.

✓ יופיע החלון **Bolus Stopped** (הבולוס נעצר), ויוצגו מספר היחידות שביקשת והוזלפו.

3. הקש על **OK (אישור)**.

✓ סמל של טיפה כחולה יופיע על הגרף, אשר מייצג את הכמות החלקית שהוזלפה, וערך האינסולין הזמין (IOB) יתעדכן.



Tandem Mobi מערכת תכונות **2**

פרק 9

התחלה, עצירה או חידוש של הזלפת האינסולין

9.1 התחלת הזלפת האינסולין

הזלפת האינסולין תתחיל ברגע שתגדיר ותפעיל פרופיל אישי. תכונת האבטחה בטלפון החכם שלך דרושה כדי להתחיל הזלפת אינסולין. בפרק 6 הגדרות הזלפת אינסולין מופיעות הוראות ליצירה, להגדרה ולהפעלה של פרופיל אישי.

9.2 עצירת הזלפת האינסולין

אפשר לעצור את כל הזלפת האינסולין בכל עת. עצירה של כל הזלפת האינסולין תעצור מיד כל בולוס פעיל וכל קצב זמני פעיל. כשפעולת המשאבה מופסקת אי אפשר להזליף שום אינסולין. תכונת האבטחה בטלפון החכם שלך דרושה כדי לעצור את הזלפת האינסולין.

1. בסרגל *Navigation* (ניווט), הקש על **Actions** (פעולות).

2. הקש על **Stop Insulin** (עצירת אינסולין) ■.

3. הקש על **Yes** (כן).

✓ יוצג באנר עם ההודעה *All deliveries have been stopped* (כל פעולות הזלפת האינסולין נפסקו) בחלקה העליון של האפליקציה לנייד *Tandem Mobi*. במסך *Dashboard* (לוח הבקרה), תוצג הודעה עם הסטטוס *All Deliveries Stopped!* (כל הזלפות האינסולין נעצרו!) מתחת לערך הסוכר שהתקבל מהחיישן. סמל סימן קריאה בצבע אדום יופיע ליד הודעה זו, וגם בצד ימין של חלקה העליון של האפליקציה לנייד *Tandem Mobi*, ליד מחוון רמת האינסולין.

הערה

אם עצרת ידנית את הזלפת האינסולין, עליך לחדש אותה ידנית. אם עצרת ידנית את הזלפת האינסולין, טכנולוגיית *Control-IQ* לא תחדש אותה אוטומטית.

הערה

יש צורך בטלפון חכם מצומד עם האפליקציה לנייד *Tandem Mobi* כדי להתחיל או לעצור הזלפת אינסולין. במקרה של ניתוק הקישור בין הטלפון החכם למשאבה לפרק זמן ממושך, או אם הטלפון אינו נגיש מסיבה כלשהי, יש לנתק את סט העירוני מהגוף כדי לעצור את הזלפת האינסולין.

9.3 חידוש הזלפת האינסולין

1. בסרגל *Navigation* (ניווט), הקש על **Actions** (פעולות).

2. הקש על **Resume Insulin** (חידוש הזלפת האינסולין) ►.

3. הקש על **Yes** (כן).

✓ יוצג באנר עם ההודעה *Insulin has been resumed* (חודשה הזלפת האינסולין) בחלקה העליון של האפליקציה לנייד *Tandem Mobi*.

9.4 ניתוק הקישור בעת שימוש ב-*Control-IQ+*

כשצריך לנתק את המשאבה מהגוף, יש לעצור את הזלפת האינסולין. עצירת הזלפת האינסולין אומרת למשאבה שאינך מזליף כעת אינסולין באופן פעיל, מה שעוצר גם את הפעולה של טכנולוגיית *Control-IQ+* כדי שהיא לא תמשיך לחשב כווננים בהזלפת האינסולין.

Tandem Mobi מערכת תכונות **2**

פרק 10

מידע והיסטוריה של המשאבה

10.1 פרטי המשאבה

האפליקציה לנייד Tandem Mobi™ מאפשרת לך גישה למידע על המשאבה שלך. דרך המסך *Pump Info* (פרטי המשאבה), באפשרותך לגשת לפרטים כמו המספר הסידורי של המשאבה, פרטים ליצירת קשר של שירות הלקוחות המקומי, אתר האינטרנט וגרסאות תוכנה/חומרה.

1. בסרגל *Navigation* (ניווט), הקש על **Settings** (הגדרות).
2. הקש על **Pump** (משאבה).
3. הקש על **Pump Info** (פרטי המשאבה).

10.2 היסטוריית המשאבה

האפליקציה לנייד Tandem Mobi מאפשרת לך גישה למספר האירועים המרבי, האירועים הישנים ביותר נמחקים מיומן ההיסטוריה ומוחלפים באירועים החדשים ביותר. במסך *Pump History* (היסטוריית המשאבה) ניתן לראות את הדברים הבאים:

Bolus (בולוס), Basal (בזאלי), Load Alerts and Alarms (התרעות), Control-IQ, וכן Complete (פעולות שהושלמו).

החלקים Bolus (בולוס), Basal (בזאלי), Load (טעינה), BG (סוכר בדם), ו-Alerts and Alarms (התרעות) מחולקים לפי תאריך. פרטי האירוע בכל דוח רשומים לפי שעה.

ההיסטוריה של Control-IQ מציגה את היומן ההיסטורי של סטטוס טכנולוגיית Control-IQ+, כולל הזמנים שבהם התכונה הייתה מופעלת או מושבתת, הזמן שבו חל שינוי בקצב הבזאלי והזמנים שבהם הוזלפו בולוסים באמצעות טכנולוגיית Control-IQ+. קצב הזלפת האינסולין עשוי להשתנות אפילו כל חמש דקות.

הסעיף Complete (פעולות שהושלמו) כולל את כל המידע מכל סעיף, כמו גם כל שינוי בהגדרות.

כדי לגשת אל Pump History (היסטוריית המשאבה):

1. בסרגל *Navigation* (ניווט), הקש על **Settings** (הגדרות).
2. הקש על **App** (אפליקציה).
3. הקש על **History** (היסטוריה).
4. הקש על **Pump History** (היסטוריית המשאבה).

כדי לעיין בנתונים היסטוריים נוספים, באפשרותך לגשת לדוחות הזמנים ב-Tandem Source™. יש לעיין ב-*Tandem Source Personal User's Guide* (המדריך למשתמש פרטי עבור Tandem Source) לקבלת מידע נוסף.

הערה

עליך להיות מחובר לחשבון שלך ב-Tandem דרך האפליקציה לנייד Tandem Mobi ולהפעיל אותה ברקע כדי לשלוח נתונים אל Tandem Source.

Tandem Mobi מערכת (2) תכונות

פרק 11

תזכורות

5. הקש על המתג שלצד Low BG Reminder (תזכורת על סוכר נמוך בדם).

א. הקש על **Remind Me Below** (הזכר לי מתחת ל-), ובאמצעות המקלדת שעל המסך, הזן ערך low BG (סוכר נמוך בדם) (בין 70 לבין 120 מ"ג/ד"ל), שהוא הערך שברצונך שיפעיל את התזכורת, ולאחר מכן הקש על **Done** (סיום).

ב. הקש על **Remind Me After** (הזכר לי לאחר), ובאמצעות הכלי לבחירת מספרים שמופיע על המסך בחר את פרק הזמן הרצוי, בדקות (בין 10 ל-20 דקות), ולאחר מכן הקש על **Done** (סיום).

ג. לאחר שביצעת את כל השינויים, הקש על **Save** (שמירה).

✓ יוצג באנר עם הודעה Low BG *Reminder saved* (תזכורת על סוכר נמוך בדם נשמרה) בחלקה העליון של האפליקציה לנייד Tandem Mobi.

11.1 תזכורת סוכר נמוך בדם

התזכורת על סוכר נמוך בדם מנחה אותך לבדוק שוב את רמת הסוכר בדם לאחר הזנה ידנית של ערך סוכר נמוך במסך Bolus (בולוס). בעת הפעלת התזכורת, צריך להגדיר ערך סוכר נמוך שיפעיל אותה וכן לאחר כמה זמן תופעל התזכורת.

כברירת מחדל, תזכורת זו מוגדרת מראש ככבויה. אם היא מופעלת, ברירות המחדל הן מתחת ל-70 מ"ג/ד"ל, ו-Remind Me After 15 min (הזכר לי לאחר 15 דקות), אבל אפשר להגדיר ערכים אלה בין 70 ל-120 מ"ג/ד"ל ובין 10 ל-20 דקות.

1. בסרגל *Navigation* (ניווט), הקש על **Settings** (הגדרות).

2. הקש על **Alerts & Sounds** (התרעות וצלילים).

3. הקש על **Pump Reminders** (תזכורות משאבה).

4. הקש על **Low BG** (סוכר נמוך בדם).

המשאבה והאפליקציה לנייד Tandem Mobi™ מספקות מידע חשוב על המערכת באמצעות תזכורות והתרעות. תזכורות מופיעות כדי להודיע על אפשרויות שהגדרת (למשל, תזכורת לבדוק את רמת הסוכר בדם לאחר בולוס). התרעות מופיעות אוטומטית, כדי להודיע על מצבי בטיחות שצריך לדעת (למשל, התרעה על רמת אינסולין נמוכה). התרעות מופיעות אוטומטית, כדי להודיע על עצירה אפשרית או עצירה בפועל של הזלפת האינסולין (למשל, התרעה על כך שמחסנית האינסולין ריקה). חשוב לשים לב במיוחד להתרעות.

אם יש מספר תזכורות והתרעות בו-זמנית, תחילה יופיעו ההתרעות ואחריהן יופיעו התזכורות. יש לאשר כל אחת בנפרד, עד שיאשרו כולן.

בסעיף זה מוסבר כיצד להגיב לתזכורות.

תזכורות מופיעות בתור רצף אחד של שלושה צלילים או כרטט אחד, לפי ההגדרה של צפצוף/רטט שנבחרה תחת Alerts & Sounds (התרעות וצלילים). הן יחזרו על עצמן כל 10 דקות, עד שיאשרו. תזכורות אינן מתגברות.

כדי להגיב לתזכורת סוכר גבוה בדם

כדי למחוק את התזכורת מהמסך *Notifications* (הודעות), הקש על התזכורת או החלק את האצבע עליה לצד שמאל, ואז הקש על **Delete** (מחיקה). יש לבדוק את רמת הסוכר בדם.

11.3 תזכורת סוכר בדם לאחר בולוס

תזכורת סוכר בדם לאחר בולוס מנחה אותך לבדוק את הסוכר בדם בזמן שנבחר לאחר הזלפת בולוס. בעת הפעלת התזכורת, צריך להגדיר לאחר כמה זמן תופעל התזכורת. הגדרת ברירת המחדל היא שעה אחת (1) ו-30 דקות. אפשר להגדיר פרק זמן בין שעה אחת ל-3 שעות.

1. בסרגל *Navigation* (ניווט), הקש על **Settings** (הגדרות).

2. הקש על **Alerts & Sounds** (התרעות וצלילים).

3. הקש על **Pump Reminders** (תזכורות משאבה).

4. הקש על **After Bolus BG** (סוכר בדם לאחר בולוס).

3. הקש על **Pump Reminders** (תזכורות משאבה).

4. הקש על **High BG** (סוכר גבוה בדם).

5. הקש על המתג של **High BG Reminder** (תזכורת על סוכר גבוה בדם).

א. הקש על **Remind Me Above** (הזכר לי מעל ל-), ובאמצעות המקלדת שעל המסך, הזן ערך **High BG** (סוכר גבוה בדם) (בין 150 לבין 300 מ"ג/ד"ל), שהוא הערך שברצונך שיפעיל את התזכורת, ולאחר מכן הקש על **Done** (סיום).

ב. הקש על **Remind Me After** (הזכר לי לאחר), ובאמצעות הכלי לבחירת מספרים שמופיע על המסך בחר את פרק הזמן הרצוי, בשעות ובדקות (בין שעה ל-3 שעות), ולאחר מכן הקש על **Done** (סיום).

ג. לאחר שביצעת את כל השינויים, הקש על **Save** (שמירה).

✓ יוצג באנר עם ההודעה **High BG Reminder saved** (תזכורת על סוכר גבוה בדם נשמרה) בחלקה העליון של האפליקציה לנייד Tandem Mobi.

כדי להגיב לתזכורת סוכר נמוך בדם

כדי למחוק את התזכורת מהמסך *Notifications* (הודעות), הקש על התזכורת או החלק את האצבע עליה לצד שמאל, ואז הקש על **Delete** (מחיקה). יש לבדוק את רמת הסוכר בדם.

11.2 תזכורת סוכר גבוה בדם

התזכורת על סוכר גבוה בדם מנחה אותך לבדוק שוב את רמת הסוכר בדם לאחר הזנה ידנית של ערך סוכר גבוה במסך *Bolus* (בולוס). בעת הפעלת התזכורת, צריך להגדיר ערך סוכר גבוה שיפעיל אותה וכן לאחר כמה זמן תופעל התזכורת.

כברירת מחדל, תזכורת זו מוגדרת מראש ככבויה. אם היא מופעלת, ברירות המחדל הן **Remind Me Above 200 mg/dL** (הזכר לי מעל ל-200 מ"ג/ד"ל), ו-**Remind Me After 2 hr** (הזכר לי לאחר שעתיים), אבל אפשר להגדיר ערכים אלה בין 150 לבין 300 מ"ג/ד"ל ובין שעה אחת ל-3 שעות.

1. בסרגל *Navigation* (ניווט), הקש על **Settings** (הגדרות).

2. הקש על **Alerts & Sounds** (התרעות וצלילים).

ב. הקש על המתג שלצד **Reminder 1** (תזכורת 1).

ג. הקש על **Start Time (שעת התחלה)**, ובאמצעות הכלי לבחירת השעה שמופיע על המסך, בחר את שעת ההתחלה והחלק ביום, ואז הקש על **Done (סיום)**.

ד. הקש על **Duration (משך)**, ובאמצעות הכלי לבחירת השעה שמופיע על המסך, בחר את שעת הסיום והחלק ביום, ואז הקש על **Done (סיום)**.

ה. הקש על כל יום בשבוע באזור **Repeat (חזרה)** שבהמשך כדי לסמן את התיבה של כל הימים שברצונך להגדיר את התזכורת עבורם.

ו. לאחר שביצעת את כל השינויים, הקש על **Save (שמירה)**.

✓ יוצג באנר עם ההודעה **Missed Meal Bolus Reminder 1 saved (or 2, 3, 4)** (תזכורת דילוג על בולוס ארוחה 1 (או 2, 3, 4) נשמרה) בחלקה העליון של האפליקציה לנייד Tandem Mobi.

11.4 תזכורת דילוג על בולוס ארוחה

תזכורת דילוג על בולוס ארוחה מודיעה אם לא הוזלף בולוס בפרק הזמן שצוין. לרשותך ארבע תזכורות נפרדות. בעת תכנות התזכורת צריך לבחור לכל תזכורת **Days (ימים)**, **Start Time (שעת התחלה)** ו-**Duration (משך)**.

1. בסרגל **Navigation (ניווט)**, הקש על **Settings (הגדרות)**.

2. הקש על **Alerts & Sounds (התרעות וצלילים)**.

3. הקש על **Pump Reminders (תזכורות משאבה)**.

4. הקש על **Missed Meal Bolus (דילוג על בולוס ארוחה)**.

5. במסך **Missed Meal Bolus (דילוג על בולוס ארוחה)**, הקש על התזכורת שברצונך להגדיר (תזכורת 1 עד 4), ולאחר מכן:

א. הקש על **Reminder 1 (תזכורת 1)** (או 2, 3, 4).

5. הקש על המתג שלצד **After Bolus BG Reminder (תזכורת סוכר בדם לאחר בולוס)**.

6. הקש על **Remind Me After (הזכר לי לאחר)**, ובאמצעות הכלי לבחירת מספרים שמופיע על המסך, הזן את פרק הזמן שברצונך שיפעיל את התזכורת, בשעות ובדקות (בין שעה ל-3 שעות), ולאחר מכן הקש על **Done (סיום)**.

7. לאחר שביצעת את כל השינויים, הקש על **Save (שמירה)**.

✓ יוצג באנר עם ההודעה **After Bolus BG Reminder saved (תזכורת סוכר בדם לאחר בולוס נשמרה)** בחלקה העליון של האפליקציה לנייד Tandem Mobi.

כדי להגיב לתזכורת סוכר בדם לאחר בולוס

כדי למחוק את התזכורת מהמסך **Notifications (הודעות)**, הקש על התזכורת או החלק את האצבע עליה לצד שמאל, ואז הקש על **Delete (מחיקה)**. יש לבדוק את רמת הסוכר בדם באמצעות מד הסוכר.

אם אינך שומע או מרגיש את החיווי לאישור, ייתכן שהבולוס לא הושלם. האפליקציה לנייד Tandem Mobi תציג הודעה. מידע נוסף [בסעיף 13.3 Incomplete Bolus](#) (התרעה על בולוס שלא הושלם). Alert

11.6 תזכורת מקום העירוי

תזכורת מקום העירוי מנחה אותך להחליף את סט העירוי. כברירת מחדל, תזכורת זו מוגדרת מראש ככבויה. אם התזכורת מופעלת, אפשר להגדירה עבור 1 עד 3 ימים, ובשעה ביום לבחירתך.

מידע מפורט על תכונת תזכורת מקום העירוי מופיע [בסעיף 7.6 הגדרה תזכורת מקום העירוי](#).

כדי להגיב לתזכורת לגבי מקום העירוי

כדי למחוק את התזכורת מהמסך *Notifications* (הודעות), הקש על התזכורת או החלק את האצבע עליה לצד שמאל, ואז הקש על **Delete** (מחיקה). החלף את סט העירוי.

כדי להגיב לתזכורת דילוג על בולוס ארוחה

כדי למחוק את התזכורת מהמסך *Notifications* (הודעות), הקש על התזכורת או החלק את האצבע עליה לצד שמאל, ואז הקש על **Delete** (מחיקה) כדי למחוק את התזכורת. הזלף בולוס במידת הצורך.

11.5 תזכורת לאישור בולוס

תזכורת לאישור בולוס מודיעה לך כאשר פקודת בולוס מהאפליקציה לנייד Tandem Mobi או בולוס מהיר מתחילים הזלפה, ומתי היא מסתיימת.

1. בסרגל *Navigation* (ניווט), הקש על **Settings** (הגדרות).
2. הקש על **Alerts & Sounds** (התרעות וצלילים).
3. הקש על **Pump Sounds** (צלילי המשאבה).
4. בחר **Beep** (צפצוף) או **Vibrate** (רטט) הן עבור **General** (בולוס כללי) והן עבור **Quick Bolus** (בולוס מהיר).
5. הקש על **Save** (שמירה).

דף זה נותר ריק בכוונה

Tandem Mobi מערכת תכונות **2**

פרק 12

התרעות שהמשתמש יכול להגדיר

Auto-Off Alarm 12.2 (התרעת כיבוי אוטומטי)

המשאבה יכולה לעצור את הזלפת האינסולין ולהודיע לך או למי שאיתך אם אין אינטראקציה עם המשאבה או עם האפליקציה לנייד Tandem Mobi במהלך פרק זמן מוגדר. כבירת מחדל, התרעה זו מוגדרת מראש ככבוייה. אם תפעיל תכונה זו, זמן ברירת המחדל יהיה 12 שעות. אפשר להגדיר אותה ככל משך זמן בין 5 ל-24 שעות. התרעה זו מודיעה שלא הייתה אינטראקציה עם המערכת במהלך מספר השעות שנקבע, והמשאבה תעצור את כל הזלפות האינסולין.

התרעת הכיבוי האוטומטי תצפץ ותופיע על מסך הנעילה של הטלפון החכם שלך. הזלפת האינסולין תפסיק לאחר חריגה ממספר השעות שנקבע, אם לא בוצעה אחת מהפעולות הבאות:

- שימוש באפליקציה לנייד Tandem Mobi כדי לשלוח פקודה למשאבה.
- הזלפת בולוס מהיר.
- Snooze (השבתה זמנית) של המשאבה.

5. באמצעות המקלדת שמופיעה על המסך, הזן את מספר היחידות (מ-15 עד 40 יחידות), אשר ברצונך להגדיר כערך של התרעת רמת אינסולין נמוכה, והקש על **Done (סיום)**.

6. לאחר שביצעת את כל השינויים, הקש על **Save (שמירה)**.

✓ יוצג באנר עם ההודעה **Pump Alerts saved** (התרעות משאבה נשמרו) בחלקה העליון של האפליקציה לנייד Tandem Mobi.

כדי להגיב ל-Low Insulin Alert (התרעת רמת אינסולין נמוכה)

כדי למחוק את ההתרעה מהמסך **Notifications (הודעות)**, החלק על ההתרעה שמאלה, ואז הקש על הסמל **Dismiss (ביטול)**. החלק את מחסנית האינסולין לפי ההנחיות בסעיף 7.3 מילוי וטעינה של מחסנית האינסולין.

Low Insulin Alert
The insulin in your cartridge is running low.
12:22 PM, Today, Wednesday, Nov 14

Low Insulin Alert 12.1 (רמת אינסולין נמוכה)

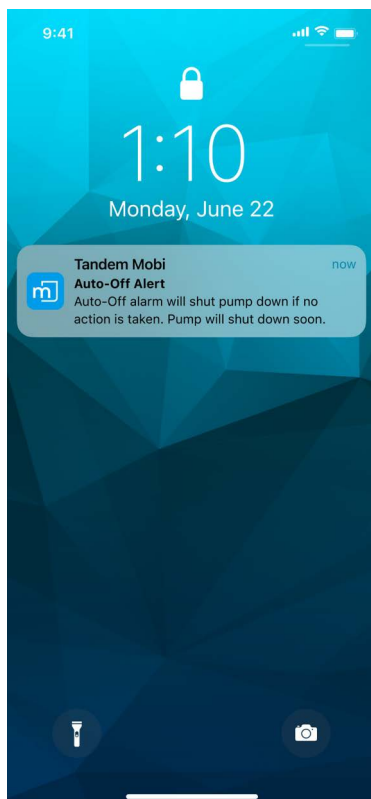
משאבת Tandem Mobi™ עוקבת אחר כמות האינסולין שנותרה במחסנית, ומפיקה התרעה כשהכמות נמוכה. כבירת מחדל, התרעה זו מוגדרת מראש כ-20 יחידות. אפשר להגדיר התרעה זו ככל מספר בין 15 ל-40 יחידות. כשכמות האינסולין יורדת אל אינסולין נמוכה תצפץ/תרטוט ותופיע גם במסך האפליקציה לנייד Tandem Mobi. לאחר מחיקת ההתרעה יופיע המחווון על רמת אינסולין נמוכה (פס אדום יחיד במחווון רמת האינסולין במסך **Dashboard (לוח הבקרה)**).

1. בסרגל **Navigation (ניווט)**, הקש על **Settings (הגדרות)**.

2. הקש על **Alerts & Sounds (התרעות וצלילים)**.

3. הקש על **Pump Alerts & Alarms (התרעות משאבה)**.

4. הקש על **Low Insulin (רמת אינסולין נמוכה)**.



6. באמצעות הכלי לבחירת המספרים שמופיע על המסך, בחר את מספר השעות (5 עד 24 שעות) שברצונך להפעיל את התרעת הכיבוי האוטומטי לאחריו, והקש על **Done (סיום)**.
 7. לאחר שביצעת את כל השינויים, הקש על **Save (שמירה)**.
- ✓ יוצג באנר עם ההודעה **Pump Alerts & Alarms saved (התרעות משאבה נשמרו)** בחלקה העליון של האפליקציה לנייד Tandem Mobi.
- כדי להגיב לאזהרת כיבוי אוטומטי**
- חמש דקות לפני פרק הזמן שהוגדר עבור התרעת הכיבוי האוטומטי, תוצג הודעת דחיפה במסך הנעילה של הטלפון החכם שלך. הודעה זו תוצג רק אם האפליקציה לנייד Tandem Mobi פועלת בטלפון החכם שלך ואם הגדרת קבלה של עדכונים כפי שמתואר בסעיף 5.6 הגדרת הודעות שיופיעו בטלפון הנייד.
1. בסרגל **Navigation (ניווט)**, הקש על **Settings (הגדרות)**.
 2. הקש על **Alerts & Sounds (התרעות וצלילים)**.
 3. הקש על **Pump Alerts & Alarms (התרעות משאבה)**.
 4. המתג **Auto-Off (כיבוי אוטומטי)** נמצא במצב כבוי כברירת מחדל.
 - כדי להפעיל את ההתרעה הזו, הקש על המתג שלצד **Auto-Off (כיבוי אוטומטי)**.
 - הקש על **Yes (כן)** כדי לאשר את הפעלת התכונה, ואז על **Save (שמירה)**.
 5. הקש על **Auto-Off Time (זמן כיבוי אוטומטי)**.

כדי להגיב ל-Max Basal Alert (התרעת קצב בזאלי מרבי)

מהמסך *Notifications (הודעות)*, החלק על ההתרעה שמאלה, ואז הקש על הסמל **Dismiss (ביטול)**. הערך של הקצב הזמני מופחת לערך של מגבלת הקצב הבזאלי שהוגדרה בפרופילים האישיים.

Max Basal Alert

The current segment in your personal profile will exceed the Basal Limit setting. Your temp rate has been reduced.

12:22 PM, Today, Wednesday, Nov 14

✓ המסך *Dashboard (לוח הבקרה)* יופיע, ויחווה על הסטטוס *All Deliveries Stopped* (כל פעולות הזלפת האינסולין נעצרו).

יש לחדש את הזלפת האינסולין כדי להמשיך בטיפול, כמתואר בסעיף 9.3 [חידוש הזלפת האינסולין](#).

Max Basal Alert 12.3 (קצב בזאלי מרבי) התרעת

המשאבה מאפשרת לך להגדיר מגבלה לקצב הבזאלי. המשאבה לא תאפשר לך לחרוג ממגבלת הקצב הבזאלי הזאת במהלך הזלפת קצב זמני.

לאחר שנקבעה מגבלת קצב בזאלי בהגדרות המשאבה (ראה בסעיף 6.3 [מגבלת קצב בזאלי](#)), תקבל התרעה בתרחישים הבאים.

1. התקבלה בקשה לקצב זמני שנמצא מעל מגבלת הקצב הבזאלי.
2. הזלפת הקצב הזמני נמצאת בעיצומה, וכבר התחיל מקטע זמן חדש של הפרופיל האישי, שגורם לקצב הזמני לחרוג ממגבלת הקצב הבזאלי.

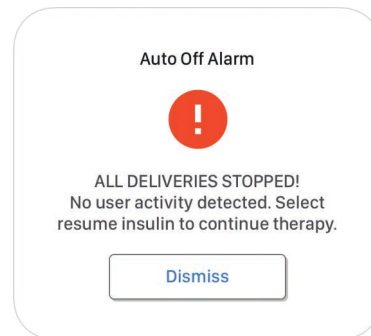
פתח את נעילת הטלפון החכם שלך, ואז פתח את האפליקציה לנייד Tandem Mobi או נווט אליה. טיימר התרעת הכיבו האוטומטי יתאפס באופן אוטומטי לאחר פתיחה האפליקציה לנייד Tandem Mobi.

✓ האזהרה תימחק והמשאבה תחזור לפעולה רגילה.

אם לא תמחק את האזהרה תוך 5 דקות מתחילת הספירה לאחור, התרעת הכיבו האוטומטי תופעל, מלווה בהתרעה קולית. התרעה זו מודיעה שהמשאבה הפסיקה להזליף אינסולין.

המסך Auto off Alarm (התרעת כיבו אוטומטי)

הקש על **Dismiss (ביטול)**.



Tandem Mobi מערכת תכונות **2**

פרק 13

התרעות – חלק א'

הפעלת הפונקציה Snooze (השבתה זמנית) מאפשרת לך להשתיק את הצפופים או הרטיטות לפרק זמן מוקדם במקרה שאין ביכולתך להביט באפליקציה לנייד Tandem Mobi. כדי להפעיל ולהגדיר את Snooze (השבתה זמנית), עיין בסעיף 5.7 הפעלה והגדרה של Snooze (השבתה זמנית).

הערה

בפרק 25 התרעות והודעות שגיאה של ניטור הסוכר הרציף מופיעה רשימה נוספת של התרעות והודעות שגיאה הקשורות לניטור סוכר רציף.

הערה

בפרק 30 התרעות של טכנולוגיית Control-IQ+ מופיעה רשימה נוספת של התרעות הקשורות לשימוש בטכנולוגיית Control-IQ+™.

כאשר האפליקציה לנייד Tandem Mobi פתוחה, תראה עיגול אדום עם מספר ההודעות שממתניות לאישורך לצד האזור Notifications (הודעות) שבסרגל Navigation (ניווט).

אם יש מספר תזכורות והתרעות במקביל, המסך Notifications (הודעות) יציג תחילה את ההתרעות (alarms ואז alerts) ואחריהן יופיעו התזכורות. יש לאשר כל אחת בנפרד, עד שיאושרו כולן. ניתן לאשר את ההודעות בכל סדר.

בפרק זה מוסבר כיצד להגיב ל-Alerts (התרעות).

התרעות מופיעות בתור שני רצפים של 3 צלילים או שני רטטים, בהתאם להגדרת beep/vibrate (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת Alerts & Sounds (התרעות וצלילים), ונוריות סטטוס המשאבה יאירו בצבע צהוב בדפוס ההבהוב שמפורט בטבלאות שבפרק זה. ההתרעות ישובו ויופעלו בקביעות, עד לאישורן. התרעות אינן מתגברות.

משאבת Tandem Mobi™ מספקת מידע חשוב על ביצועיה באמצעות תזכורות והתרעות. תזכורות מודיעות על אפשרויות שהגדרת (למשל, תזכורת לבדוק את רמת הסוכר בדם לאחר בולוס). Alerts (התרעות) מופיעות אוטומטית, כדי להודיע על מצבי בטיחות שצריך לדעת עליהם (למשל, התרעה על רמת אינסולין נמוכה). Alarms (התרעות) מופיעות אוטומטית, כדי להודיע על עצירה אפשרית או עצירה בפועל של הזלפת האינסולין (למשל, התרעה על כך שמחסנית האינסולין ריקה). חשוב לשים לב במיוחד להתרעות.

אם הפעלת קבלת הודעות דחיפה בטלפון החכם, והאפליקציה לנייד Tandem Mobi פתוחה, ההתרעה תוצג בפניך על מסך הנעילה של הטלפון החכם שלך.

▲ אמצעי זהירות

לאחר עצירה בכפייה או אגירה של האפליקציה, היא תחדל מלפעול ברקע בטלפון החכם שלך. כלומר, לא תקבל לטלפון החכם שלך הודעות מהמשאבה עד לפתיחה מחדש של האפליקציה. עם זאת, הצימוד בין המשאבה לטלפון החכם לא יבוטל והזלפת האינסולין תימשך בהתאם לתכנות.

Low Insulin Alert 13.1 (התרעת רמת אינסולין נמוכה)

הסבר		מסך
במחשנית האינסולין נותרו 10 יחידות אינסולין או פחות.	מה פירוש הדבר?	<p>מה יופיע על המסך של האפליקציה Tandem Mobi לנייד?</p> <div style="border: 1px solid orange; padding: 5px;"> <p>Low Insulin Alert The insulin in your cartridge is running low. 12:22 PM, Today, Wednesday, Nov 14</p> </div>
שני רצפים של 3 צלילים או שני רטטים, בהתאם להגדרה של Alerts & Sounds (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת (התרעות וצלילים).	איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש?	
שתי הנוריות יבהבו פעמיים ברצף בצהוב לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים.	מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?	
	האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?	
כן, כל 5 דקות, עד לאישור.		
במסך <i>Notifications (הודעות)</i> , הקש על הודעת ההתרעה או החלק אצבע עליה לצד שמאל. הקש על Dismiss (ביטול) כדי למחוק את ההתרעה. החלף את מחשנית האינסולין בהקדם האפשרי כדי למנוע התרעה על מחשנית אינסולין ריקה והתרוקנות האינסולין.	איך עליי להגיב?	

13.2 Low Power Alerts (התרעות סוללה חלשה)

1 Low Power Alert (התרעת סוללה חלשה 1)

הסבר	מסך	
רמת הטעינה שנותרה בסוללה היא פחות מ-20%.	<p data-bbox="1182 325 1516 380">מה יופיע על המסך של האפליקציה לנייד Tandem Mobi?</p> <div data-bbox="1149 409 1516 514" style="border: 1px solid orange; padding: 5px;"> <p data-bbox="1156 420 1344 436">Pump Low Power Alert</p> <p data-bbox="1156 442 1291 458">Pump power level:</p> <p data-bbox="1156 464 1339 480">Less than 20% remaining.</p> <p data-bbox="1156 485 1404 502">12:22 PM, Today, Wednesday, Nov 14</p> </div>	
שני רצפים של 3 צלילים או שני רטטים, בהתאם להגדרה של Alerts & Sounds (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת (התרעות וצלילים).		מה פירוש הדבר? איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש?
שתי הנוריות יבהבו פעמיים ברצף בצהוב לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים. 		מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?
כן, כל 5 דקות, עד לאישור.		האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?
במסך <i>Notifications (הודעות)</i> , הקש על הודעת ההתרעה או החלק אצבע עליה לצד שמאל. הקש על Dismiss (ביטול) כדי למחוק את ההתרעה. טען את המשאבה בהקדם האפשרי כדי למנוע התרעה שנייה על סוללה חלשה.		איך עליי להגיב?

 **הערה**

ברגע שמתקבלת Low Power Alert (התרעת סוללה חלשה), יופיע מחוון הסוללה החלשה (פס אדום יחיד במחון רמת הטעינה של הסוללה במסך Dashboard (לוח הבקרה)).

Low Power Alert 2 (התרעת סוללה חלשה 2)

	הסבר	מסך
רמת הטעינה שנותרה בסוללה היא פחות מ-5%. הזלפת האינסולין תימשך 30 דקות ולאחר מכן המשאבה תכבה והזלפת האינסולין תיעצר.	מה פירוש הדבר?	מה יופיע על המסך של האפליקציה Tandem Mobi לנייד?
שני רצפים של 3 צלילים או שני רטטים, בהתאם להגדרה של Alerts & Sounds (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת התרעות וצלילים).	איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש?	<div style="border: 1px solid orange; padding: 5px;"> <p>Pump Low Power Alert Recharge pump or all deliveries will stop. 12:22 PM, Today, Wednesday, Nov 14</p> </div>
שתי הנוריות יבהבו פעמיים ברצף בצהוב לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים.	מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?	
	Tandem Mobi האפליקציה לנייד האם ומשאבה יודיעו לי על כך שוב?	
במסך Notifications (הודעות), הקש על הודעת ההתרעה או החלק אצבע עליה לצד שמאל. הקש על Dismiss (ביטול) כדי למחוק את ההתרעה. טען את המשאבה מייד כדי למנוע התרעת סוללה חלשה וכיבוי של המשאבה.	איך עליי להגיב?	


הערה

ברגע שמתקבלת Low Power Alert (התרעת סוללה חלשה), יופיע מחוון הסוללה החלשה (פס אדום יחיד במחון רמת הטעינה של הסוללה במסך Dashboard (לוח הבקרה)).

Incomplete Bolus Alert 13.3 (התרעה על בולוס שלא הושלם)

	הסבר	מסך
התחלת לבקש בולוס אך לא השלמת את הבקשה תוך 90 שניות.	מה פירוש הדבר?	מה יופיע על המסך של האפליקציה לנייד Tandem Mobi? Incomplete Bolus Alert This bolus has not been delivered.
ההתרעה תוצג רק במסך האפליקציה לנייד Tandem Mobi, המשאבה לא תפיק צפצוף או רטט.	איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש?	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Incomplete Bolus Alert</p> <p>This bolus has not been delivered.</p> <hr/> <p>OK</p> </div>
האפליקציה לנייד Tandem Mobi תודיע לך שוב כל 5 דקות עד שהפעולה תושלם או תבוטל. המשאבה לא תודיע לך על כך.	האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?	
הקש על OK (אישור) . יופיע המסך <i>Bolus (בולוס)</i> . « המשך בבקשת הבולוס. « הקש על סמל לוח הבקרה כדי לחזור אל <i>Dashboard (לוח הבקרה)</i> כדי לבטל את בקשת הבולוס.	איך עליי להגיב?	

Incomplete Temp Rate Alert 13.4 (התרעה על קצב זמני שלא הושלם)

הסבר		מסך
התחלת להגדיר קצב זמני אך לא השלמת את הבקשה תוך 90 שניות.	מה פירוש הדבר?	<p>מה יופיע על המסך של האפליקציה לנייד Tandem Mobi?</p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Incomplete Temp Rate</p> <p>This temp rate has not been started.</p> <p>OK</p> </div>
ההתרעה תוצג רק במסך האפליקציה לנייד Tandem Mobi, המשאבה לא תפיק צפצוף או רטט.	איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש?	
האפליקציה לנייד Tandem Mobi תודיע לך שוב כל 5 דקות עד שהפעולה תושלם או תבוטל. המשאבה לא תודיע לך על כך.	האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?	
הקש על OK (אישור) . יופיע המסך <i>Temp Rate</i> (קצב זמני). « המשך להגדיר את הקצב הזמני. » אם אינך רוצה להמשיך להגדיר את הקצב הזמני, הקש על Cancel (ביטול) .	איך עליי להגיב?	

13.5 Incomplete Load Sequence Alerts (התרעות על רצף טעינה שלא הושלם)

Incomplete Cartridge Change Alert (התרעה על החלפת מחסנית אינסולין שלא הושלמה)

הסבר		מסך
בחרת באפשרות Change Cartridge (החלפת מחסנית האינסולין) מהמסך <i>Load Cartridge</i> (טעינת מחסנית האינסולין), אך לא השלמת את התהליך תוך 3 דקות.	מה פירוש הדבר?	מה יופיע על המסך של האפליקציה לנייד Tandem Mobi? Tandem Mobi
ההתרעה תוצג רק במסך האפליקציה לנייד Tandem Mobi, המשאבה לא תפיק צפצוף או רטט.	איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש?	Incomplete Cartridge Change The cartridge loading process has not been completed. OK
האפליקציה לנייד Tandem Mobi תודיע לך שוב כל 5 דקות עד שהפעולה תושלם. המשאבה לא תודיע לך על כך.	האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?	
הקש על OK (אישור). השלם את תהליך החלפת המחסנית.	איך עליי להגיב?	

Incomplete Fill Tubing Alert (התרעה על מילוי צינורית שלא הושלם)

	הסבר	מסך
בחרת באפשרות Fill Tubing (מילוי הצינורית) מהמסך <i>Load Cartridge</i> (טעינת מחסנית האינסולין), אך לא השלמת את התהליך תוך 3 דקות.	מה פירוש הדבר?	<div data-bbox="1057 331 1419 521"> <p data-bbox="1089 248 1419 299">מה יופיע על המסך של האפליקציה Tandem Mobi לנייד?</p> <div data-bbox="1057 331 1419 521" style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px; text-align: center;"> <p data-bbox="1122 361 1354 383">Incomplete Fill Tubing</p> <p data-bbox="1089 397 1386 437">The fill tubing process has not been completed.</p> <p data-bbox="1219 481 1256 503">OK</p> </div> </div>
ההתרעה תוצג רק במסך האפליקציה לנייד Tandem Mobi, המשאבה לא תפיק צפצוף או רטט.	איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש?	
האפליקציה לנייד Tandem Mobi תודיע לך שוב כל 5 דקות עד שהפעולה תושלם. המשאבה לא תודיע לך על כך.	האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?	
הקש על OK (אישור) . השלם את תהליך מילוי הצינורית.	איך עליי להגיב?	

Incomplete Fill Cannula Alert (התרעה על מילוי קנולה שלא הושלם)

הסבר		מסך
בחרת באפשרות Fill Cannula (מילוי הקנולה) מהמסך Load Cartridge (טעינת מחסנית האינסולין), אך לא השלמת את התהליך תוך 3 דקות.	מה פירוש הדבר?	<div style="border: 1px solid gray; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Incomplete Fill Cannula</p> <p>The fill cannula process has not been completed.</p> <p>OK</p> </div>
ההתרעה תוצג רק במסך האפליקציה לנייד Tandem Mobi, המשאבה לא תפיק צפצוף או רטט.	איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש?	
האפליקציה לנייד Tandem Mobi תודיע לך שוב כל 5 דקות עד שהפעולה תושלם. המשאבה לא תודיע לך על כך.	האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?	
הקש על OK (אישור) . השלם את תהליך מילוי הקנולה.	איך עליי להגיב?	

Incomplete Setting Alert 13.6 (התרעה על הגדרה שלא הושלמה)

	הסבר	מסך
התחלת להגדיר פרופיל אישי חדש או לקבוע הגדרה של טכנולוגיית Control-IQ+ אך לא שמרת או השלמת את ההגדרות תוך 5 דקות.	מה פירוש הדבר?	<div data-bbox="1057 270 1422 552"> <p>מה יופיע על המסך של האפליקציה לנייד Tandem Mobi?</p> <div data-bbox="1057 361 1422 552" style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Incomplete Setting</p> <p>A setting was being modified but has not been saved.</p> <hr/> <p>OK</p> </div> </div>
ההתרעה תוצג רק במסך האפליקציה לנייד Tandem Mobi, המשאבה לא תפיק צפצוף או רטט.	איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש?	
האפליקציה לנייד Tandem Mobi תודיע לך שוב כל 5 דקות עד שהפעולה תושלם. המשאבה לא תודיע לך על כך.	האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?	
הקש על OK (אישור) . השלם את התכנות של הפרופיל האישי או קביעת ההגדרה של טכנולוגיית Control-IQ+.	איך עליי להגיב?	

Basal Rate Required Alert 13.7 (התרעה על צורך בקצב בזאלי)

הסבר		מסך
לא הזנת Basal Rate (קצב בזאלי) במקטע זמן מסוים בפרופילים האישיים. יש להזין קצב בזאלי בכל מקטע זמן (אפשר להזין קצב של 0 יחידות לשעה).	מה פירוש הדבר?	<p>מה יופיע על המסך של האפליקציה Tandem Mobi לנייד?</p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Basal Rate Required</p> <p>A basal rate must be added to this time segment before it can be saved.</p> <p>OK</p> </div>
ההתרעה תוצג רק במסך האפליקציה לנייד Tandem Mobi, המשאבה לא תפיק צפצוף או רטט.	איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש?	
לא, יש להזין קצב בזאלי כדי לשמור את מקטע הזמן.	האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?	
הקש על OK (אישור). הזן קצב בזאלי במקטע הזמן.	איך עליי להגיב?	

Basal and Carb Ratio Required Alert 13.8 (התרעה על צורך בקצב בזאלי ויחס אינסולין-פחמימה)

הסבר		מסך
לא הזנת קצב בזאלי או יחס אינסולין-פחמימה עבור מקטעי זמן בפרופילים האישיים, וההגדרה Carbs (פחמימות) פועלת. יש להזין קצב בזאלי ויחס אינסולין-פחמימה בכל מקטע זמן (אפשר להזין קצב של 0 יחידות לשעה).	מה פירוש הדבר?	<p>מה יופיע על המסך של האפליקציה Tandem Mobi לנייד?</p> <div style="border: 1px solid gray; padding: 10px;"> <p>Basal and Carb Ratio Required</p> <p>A basal rate and carb ratio must be added to this time segment before it can be saved.</p> <p style="text-align: center; color: blue;">OK</p> </div>
ההתרעה תוצג רק במסך האפליקציה לנייד Tandem Mobi, המשאבה לא תפיק צפצוף או רטט.	איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש?	
לא, יש להזין קצב בזאלי ויחס אינסולין-פחמימה כדי לשמור את מקטע הזמן.	האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?	
הקש על OK (אישור) . הזן קצב בזאלי ויחס אינסולין-פחמימה במקטע הזמן.	איך עליי להגיב?	


Max Hourly Bolus Alert 13.9 (התרעה על בולוס שעתי מרבי)

הסבר		מסך
ב-60 הדקות הקודמות ביקשת הזלפת בולוס כולל הגדולה מהגדרת הבולוס המרבי פי יותר מ-1.5.	מה פירוש הדבר?	<p>מה יופיע על המסך של האפליקציה לנייד Tandem Mobi?</p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Max Hourly Bolus Alert</p> <p>Your Max Hourly Bolus has been exceeded.</p> <p>Would you like to confirm the requested 6.74 u bolus?</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> No Yes </div> </div>
ההתרעה תוצג רק במסך האפליקציה לנייד Tandem Mobi, המשאבה לא תפיק צפצוף או רטט.	איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש?	
לא, עליך להקיש על No (לא) או על Yes (כן) כדי להזליף את הבולוס.	האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?	
« הקש על No (לא) כדי לחזור למסך Bolus (בולוס), ולכוון את כמות הבולוס להזלפה. « הקש על Yes (כן) כדי לאשר את הבולוס.	איך עליי להגיב?	

Max Bolus Alert 13.10 (התרעת בולוס מרבי)


הסבר		מסך
ביקשת בולוס הגדול מהבולוס המרבי המוגדר בפרופיל האישי הפעיל שלך.	מה פירוש הדבר?	<p>מה יופיע על המסך של האפליקציה לנייד Tandem Mobi?</p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Max Bolus Alert</p> <p>This bolus is above your Max Bolus Setting of 6 u.</p> <p>Reduce bolus to 6 u?</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> Cancel Continue </div> </div>
ההתרעה תוצג רק במסך האפליקציה לנייד Tandem Mobi, המשאבה לא תפיק צפצוף או רטט.	איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש?	
לא, עליך להקיש על Cancel (ביטול) או על Continue (המשך) כדי להזליף את הבולוס.	האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?	
« הקש על Cancel (ביטול) כדי לחזור למסך Bolus (בולוס), ולכוונן את כמות הבולוס להזלפה. « הקש על Continue (המשך) כדי להזליף את הכמות של הגדרת הבולוס המרבי.	איך עליי להגיב?	

Max Basal Alert 13.11 (התרעת קצב בזאלי מרבי)

הסבר	מסך
<p>יש קצב זמני פעיל שחורג ממגבלת הקצב הבזאלי המוגדרת עקב הפעלה של מקטע מתוזמן חדש בפרופילים האישיים. התרעה זו תוצג רק לאחר שינוי המקטע המתוזמן.</p>	<p>מה יופיע על המסך של האפליקציה Tandem Mobi לנייד?</p>
<p>שני רצפים של 3 צלילים או שני רטטים, בהתאם להגדרה של Alerts & Sounds (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת (התרעות וצלילים).</p>	<p>איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש?</p>
<p>שתי הנוריות יבהבו פעמיים ברצף בצהוב לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים.</p> 	<p>מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?</p>
<p>כן, כל 5 דקות, עד לאישור.</p>	<p>האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?</p>
<p>במסך <i>Notifications</i> (הודעות), הקש על הודעת ההתרעה או החלק אצבע עליה לצד שמאל. הקש על Dismiss (ביטול) כדי למחוק את ההתרעה. הערך של הקצב הזמני מופחת לערך של מגבלת הקצב הבזאלי שהוגדרה בפרופילים האישיים.</p>	<p>איך עליי להגיב?</p>

Max Basal Alert
 The current segment in your personal profile will exceed the Basal Limit setting. Your temp rate has been reduced.
 12:22 PM, Today, Wednesday, Nov 14

Min Basal Alert 13.12 (התרעת קצב בזאלי מזערי)

	הסבר	מסך
קצב זמני פעיל ירד אל מתחת למחצית הקצב הבזאלי הנמוך ביותר המוגדר בפרופיל האישי שלך.	מה פירוש הדבר?	מה יופיע על המסך של האפליקציה Tandem Mobi לנייד?
שני רצפים של 3 צלילים או שני רטטים, בהתאם להגדרה של beep/vibrate (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת Alerts & Sounds (התרעות וצלילים).	איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש?	<div style="border: 1px solid orange; padding: 5px;"> <p>Min Basal Alert</p> <p>Your current rate is less than the lowest allowable basal setting.</p> <p>12:22 PM, Today, Wednesday, Nov 14</p> </div>
שתי הנוריות יבהבו פעמיים ברצף בצהוב לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים.	מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?	
 כן, כל 5 דקות, עד לאישור.	האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?	
במסך <i>Notifications (הודעות)</i> , הקש על הודעת ההתרעה או החלק אצבע עליה לצד שמאל. הקש על Dismiss (ביטול) כדי למחוק את ההתרעה. בדוק את הגדרות Temp Rate (הקצב הזמני) במסך <i>Actions (פעולות)</i> . « בדוק את הגדרות Basal Rate (הקצב הבזאלי) בפרופילים האישיים. « בדוק את הגדרות Temp Rate (הקצב הזמני) במסך <i>Actions (פעולות)</i> .	איך עליי להגיב?	

13.13 Pump Button Alert (התרעה לגבי הלחצן Pump (משאבה))


הסבר	מסך
<p>בוצעו יותר מדי לחיצות על הלחצן Pump (משאבה) שבמשאבה שלך במהלך בקשת בולוס מהיר.</p>	<p>מה פירוש הדבר?</p>
<p>שני רצפים של 3 צלילים או שני רטטים, בהתאם להגדרה של Alerts & Sounds (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת (התרעות וצלילים).</p>	<p>איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש?</p>
<p>שתי הנוריות יבהבו פעמיים ברצף בצהוב לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים.</p> 	<p>מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?</p>
<p>כן, כל 5 דקות, עד לאישור.</p>	<p>האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?</p>
<p>במסך Notifications (הודעות), הקש על הודעת ההתרעה או החלק אצבע עליה לצד שמאל. הקש על Dismiss (ביטול) כדי למחוק את ההתרעה. בדוק את הלחצן Pump (משאבה) כדי לברר אם הוא תקוע במצב בו הוא לחוץ כלפי מטה. צור קשר עם שירות הלקוחות המקומי אם הבעיה לא נפתרת.</p>	<p>איך עליי להגיב?</p>

Button Alert
 The pump has detected too many button presses during a quick bolus request. Please check the pump button to see if it is stuck.
 12:22 PM, Today, Wednesday, Nov 14

Quick Bolus Alert 13.14 (התרעת בולוס מהיר)

	הסבר	מסך
בוצעה בקשה לבולוס מהיר שלוש פעמים, אך לא הוזלף אינסולין בהצלחה.	מה פירוש הדבר?	<p>מה יופיע על המסך של האפליקציה Tandem Mobi לנייד?</p> <div style="border: 1px solid orange; padding: 5px;"> <p>Quick Bolus Alert A quick bolus has been requested three times without delivery. Please check the pump button to see if it is stuck. 12:22 PM, Today, Wednesday, Nov 14</p> </div>
שני רצפים של 3 צלילים או שני רטטים, בהתאם להגדרה של Alerts & Sounds (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת (התרעות וצלילים).	איזו הגדרת צליל אשמע ארגיש?	
שתי הנוריות יבהבו פעמיים ברצף בצהוב לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים.	מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?	
	האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?	
במסך <i>Notifications (הודעות)</i> , הקש על הודעת ההתרעה או החלק אצבע עליה לצד שמאל. הקש על Dismiss (ביטול) כדי למחוק את ההתרעה. בדוק את הלחצן Pump (משאבה) כדי לברר אם הוא תקוע במצב בו הוא לחוץ כלפי מטה. צור קשר עם שירות הלקוחות המקומי אם הבעיה לא נפתרת.	איך עליי להגיב?	

Data Error Alert 13.15 (התרעת שגיאת נתונים)

	הסבר	מסך
המשאבה נתקלה במצב שעלול לגרום לאובדן נתונים.	מה פירוש הדבר?	<p data-bbox="1187 277 1520 328">מה יופיע על המסך של האפליקציה של Tandem Mobi?</p> <div data-bbox="1154 361 1516 463" style="border: 1px solid orange; padding: 5px;"> <p data-bbox="1159 372 1284 386">Data Error Alert</p> <p data-bbox="1159 390 1487 426">Please verify that your active profile and pump settings are accurate.</p> <p data-bbox="1159 437 1401 452">12:22 PM, Today, Wednesday, Nov 14</p> </div>
שני רצפים של 3 צלילים או שני רטטים, בהתאם להגדרה של beep/vibrate (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת Alerts & Sounds (התרעות וצלילים).	איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש?	
שתי הנוריות יהבהבו פעמיים ברצף בצהוב לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים.	מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?	
	האם האפליקציה של Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?	
כן, כל 5 דקות, עד לאישור.	איך עליי להגיב?	
במסך <i>Notifications (הודעות)</i> , הקש על הודעת ההתרעה או החלק אצבע עליה לצד שמאל. הקש על Dismiss (ביטול) כדי למחוק את ההתרעה. בדוק את הפרופילים האישיים והגדרות המשאבה כדי לוודא שהם מדויקים. ראה בסעיף 6.7 עריכה או בדיקה של פרופיל קיים.		

Temperature Alert 13.16 (התרעת טמפרטורה)

	הסבר	מסך
הטמפרטורה הפנימית של המשאבה גבוהה מדי או נמוכה מדי.	מה פירוש הדבר?	<p data-bbox="1089 277 1414 328">מה יופיע על המסך של האפליקציה לנייד Tandem Mobi?</p> <div data-bbox="1057 361 1414 445" style="border: 1px solid orange; padding: 5px;"> <p data-bbox="1062 372 1211 388">Temperature Alert</p> <p data-bbox="1062 392 1390 408">Remove the pump from extreme temperatures.</p> <p data-bbox="1062 419 1304 435">12:22 PM, Today, Wednesday, Nov 14</p> </div>
שני רצפים של 3 צלילים או שני רטטים, בהתאם להגדרה של Alerts & Sounds (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת (התרעות וצלילים).	איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש?	
שתי הנוריות יבהבו פעמיים ברצף בצהוב לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים.	מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?	
	האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?	
במסך <i>Notifications (הודעות)</i> , הקש על הודעת ההתרעה או החלק אצבע עליה לצד שמאל. הקש על Dismiss (ביטול) כדי למחוק את ההתרעה. העבר את המשאבה מהסביבה שבה היא חשופה לטמפרטורות קיצוניות.	איך עליי להגיב?	

דף זה נותר ריק בכוונה

Tandem Mobi מערכת תכונות **2**

פרק 14

התרעות – חלק ב'

▲ **אמצעי זהירות**

יש לבדוק את המשאבה ואת האפליקציה לנייד Tandem Mobi™ בקביעות כדי לעיין במצבי התרעה מסוימים שייתכן שיוצגו. חשוב להיות מודע למצבים שעשויים להשפיע על הזלפת האינסולין ודורשים את תשומת ליבך, כדי שתוכל להגיב בהקדם האפשרי.

משאבת Tandem Mobi מספקת מידע חשוב על ביצועיה באמצעות תזכורות והתרעות. תזכורות מודיעות על אפשרויות שהגדרת (למשל, תזכורת לבדוק את רמת הסוכר בדם לאחר (התרעות) Alerts מופיעות אוטומטית, כדי להודיע על מצבי בטיחות שצריך לדעת עליהם (למשל, התרעה על רמת אינסולין נמוכה). Alarms (התרעות) מופיעות אוטומטית, כדי להודיע על עצירה אפשרית או עצירה בפועל של הזלפת האינסולין (למשל, התרעה על כך שמחסנית האינסולין ריקה). חשוב לשים לב במיוחד להתרעות.

אם הפעלת קבלת הודעות דחופה בטלפון החכם, והאפליקציה לנייד Tandem Mobi פתוחה, ההתרעה תוצג בפניך על מסך הנעילה של הטלפון החכם.

▲ **אמצעי זהירות**

לאחר עצירה בכפייה או סגירה של האפליקציה, היא תחדל מלפעול ברקע בטלפון החכם שלך. כלומר, לא תקבל לטלפון החכם שלך הודעות מהמשאבה עד לפתיחה מחדש של האפליקציה. עם זאת, הצימוד בין המשאבה לטלפון החכם לא יבוטל והזלפת האינסולין תימשך בהתאם לתכנות.

כאשר האפליקציה לנייד Tandem Mobi פתוחה, תראה עיגול אדום עם מספר הודעות שממתניות לאישורך לצד האזור Notifications (הודעות) שבסרגל Navigation (ניוט).

אם יש מספר תזכורות והתרעות במקביל, המסך Notifications (הודעות) יציג תחילה את ההתרעות (alerts וזא alarms) ואחריהן יופיעו התזכורות. יש לאשר כל אחת בנפרד, עד שיאושרו כולן. ניתן לאשר את ההודעות בכל סדר.

בפרק זה מוסבר כיצד להגיב ל-Alarms (התרעות).

התרעות מופיעות בתור 3 רצפים של 3 צלילים או 3 רטטים, בהתאם להגדרת beep/vibrate (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת Alerts & Sounds (התרעות וצלילים), ונוריות סטטוס המשאבה יאירו בצבע אדום בדפוס ההבהוב שמפורט בטבלאות שבפרק זה. במקרה שקבלת ההתרעות לא תאושר, דפוס יתגברו. ההתרעות ישובו ויופעלו בקביעות, עד לתיקון המצב שגורם להתרעה.

הפעלת הפונקציה Snooze (השבתה זמנית) מאפשרת לך להשתיק את הצפצופים או הרטיטות לפרק זמן מוקדם במקרה שאין ביכולתך להביט באפליקציה לנייד Tandem Mobi. כדי להפעיל ולהגדיר את Snooze (השבתה זמנית), עיין בסעיף 5.7 הפעלה והגדרה של Snooze (השבתה זמנית).

🚩 **הערה**


בפרק 25 התרעות והודעות שגיאה של ניטור הסוכר הרציף מופיעה רשימה של התרעות והודעות שגיאה הקשורות לניטור סוכר רציף.

🚩 **הערה**

בפרק 30 התרעות של טכנולוגיית Control-IQ+ מופיעה רשימה של התרעות הקשורות לשימוש בטכנולוגיית Control-IQ+™.

14.1 התרעות על חידוש הזלפת האינסולין (Resume Pump Alarms)

1 Resume Insulin Alarm (התרעה על חידוש הזלפת האינסולין 1)

	הסבר	מסך
בחרת באפשרות Stop Insulin (עצירת הזלפת האינסולין) במסך <i>Actions</i> (פעולות), והזלפת האינסולין נעצרה למשך יותר מ-15 דקות.	מה פירוש הדבר?	<p>מה יופיע על המסך של האפליקציה Tandem Mobi לנייד?</p> <div data-bbox="1055 409 1421 780" style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 15px; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Resume Insulin Alarm</p>  <p>ALL DELIVERIES STOPPED! The pump has been stopped for an extended period of time. Select "Resume Insulin" in the Actions menu to continue therapy.</p> <p>Dismiss</p> </div>
שלושה רצפים של 3 צלילים או 3 רטטים, בהתאם להגדרה של beep/vibrate (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת Alerts & Sounds (התרעות וצלילים).	איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש?	
שתי הנוריות יבהבו שלוש פעמים ברצף באדום לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים.	מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?	
<p>כן. « אם לא תקיש על Dismiss (ביטול) לאישור, המערכת תודיע לך על כך שוב כל 3 דקות.</p> <p>« אם תקיש על Dismiss (ביטול) לאישור, המערכת תודיע לך על כך שוב כל 15 דקות.</p>	האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?	
Resume Insulin כדי לחדש את הזלפת האינסולין, הקש על חידוש הזלפת האינסולין (פעולות), והקש על Yes (כן) כדי לאשר.	איך עליי להגיב?	

Resume Insulin Alarm 2 (התרעה על חידוש הזלפת האינסולין 2)

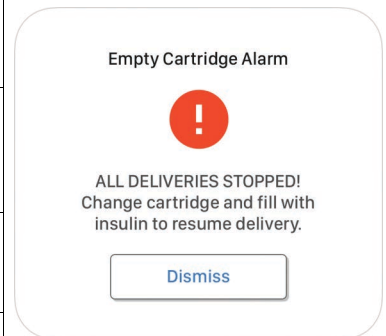
	הסבר	מסך
הזלפת האינסולין נעצרה עקב אירוע התרעה אחר.	מה פירוש הדבר?	<p>מה יופיע על המסך של האפליקציה Tandem Mobi לנייד?</p> <div data-bbox="1149 330 1511 678" style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 15px; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Resume Insulin Alarm</p>  <p>ALL DELIVERIES STOPPED! An alarm occurred that stopped insulin delivery. Resume pump to continue therapy.</p> <p style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 5px; display: inline-block; padding: 5px 15px;">Dismiss</p> </div>
שלושה רצפים של 3 צלילים או 3 רטטים, בהתאם להגדרה של Alerts & Sounds (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת (התרעות וצלילים).	איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש?	
שתי הנוריות יבהבו שלוש פעמים ברצף באדום לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים.	מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?	
<p>ן.</p> <p>« אם לא תקיש על Dismiss (ביטול) לאישור, המערכת תודיע לך על כך שוב כל 3 דקות.</p> <p>« אם תקיש על Dismiss (ביטול) לאישור, המערכת תודיע לך על כך שוב כל 15 דקות.</p>	האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?	
כדי לחדש את הזלפת האינסולין, הקש על Resume Insulin (חידוש הזלפת האינסולין) במסך Actions (פעולות), והקש על Yes (כן) כדי לאשר.	איך עליי להגיב?	

Low Power Alarm 14.2 (התרעת סוללה חלשה)

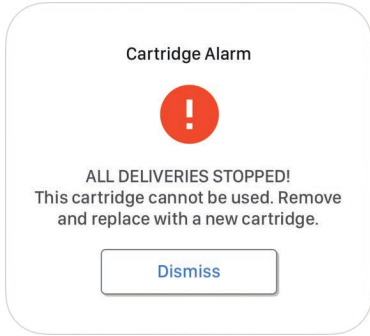

	הסבר	מסך
המשאבה זיהתה שנותרה בסוללה רמת טעינה של 1% ומטה, וכל פעולות הזלפת האינסולין נפסקו.	מה פירוש הדבר?	<p data-bbox="1089 277 1414 328">מה יופיע על המסך של האפליקציה לנייד Tandem Mobi?</p> <div data-bbox="1052 366 1414 694" style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 15px; padding: 15px; text-align: center;"> <p data-bbox="1170 408 1305 423">Low Power Alarm</p>  <p data-bbox="1084 530 1386 588">ALL DELIVERIES STOPPED! Your pump is about to shut down. Please charge your pump immediately.</p> <div data-bbox="1149 609 1325 656" style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 5px; padding: 5px; display: inline-block;">Dismiss</div> </div>
שלושה רצפים של 3 צלילים או 3 רטטים, בהתאם להגדרה של beep/vibrate (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת Alerts & Sounds (התרעות וצלילים).	איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש?	
שתי הנוריות יבהבו שלוש פעמים ברצף באדום לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים.	מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?	
 <p data-bbox="201 596 699 618">כן, כל 3 דקות, עד שהסוללה תתרוקן והמשאבה תכבה.</p>	האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?	
הקש על Dismiss (ביטול). טען את המשאבה מייד כדי לחדש את הזלפת האינסולין.	איך עליי להגיב?	

14.3 Empty Cartridge Alarm (התרעת מחסנית האינסולין ריקה)

הסבר	מסך
<p>המשאבה זיהתה שהמחסנית ריקה, וכל פעולות הזלפת האינסולין נפסקו.</p>	<p>מה יופיע על המסך של האפליקציה Tandem Mobi לנייד?</p>
<p>שלושה רצפים של 3 צלילים או 3 רטטים, בהתאם להגדרה של beep/vibrate (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת Alerts & Sounds (התרעות וצלילים).</p>	<p>איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש?</p>
<p>שתי הנוריות יבהבו שלוש פעמים ברצף באדום לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים.</p> 	<p>מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?</p>
<p>כן, כל 3 דקות, עד להחלפת המחסנית.</p>	<p>האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?</p>
<p>הקש על Dismiss (ביטול). החלף מייד את מחסנית האינסולין על-ידי הקשה על Actions (פעולות) בסרגל <i>Navigation</i> (ניווט), ולאחר מכן על Load Cartridge (טעינת מחסנית האינסולין) ופעל לפי ההוראות המופיעות בסעיף 7.3 מילוי וטעינה של מחסנית האינסולין.</p>	<p>איך עליי להגיב?</p>



Cartridge Error Alarm 14.4 (התרעת שגיאת מחסנית האינסולין)

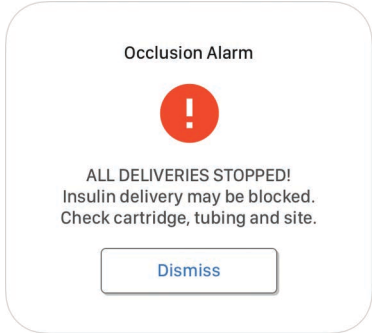

מסך	הסבר
<div data-bbox="1052 358 1419 689"> <p>מה יופיע על המסך של האפליקציה Tandem Mobi?</p>  </div>	<p>מה פירוש הדבר?</p> <p>המשאבה זיהתה שאי אפשר להשתמש במחסנית האינסולין, וכל פעולות הזלפת האינסולין נפסקו. הדבר עשוי לקרות עקב פגם במחסנית, או שההליך לטעינת המחסנית לא בוצע כראוי. לא ניתן למלא מחסנית Tandem Mobi מעבר למיליו מלא.</p>
	<p>איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש?</p> <p>שלושה רצפים של 3 צלילים או 3 רטטים, בהתאם להגדרה של Alerts & Sounds beep/vibrate (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת (התרעות וצלילים).</p>
	<p>מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?</p> <p>שתי הנוריות יבהבו שלוש פעמים ברצף באדום לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים.</p> 
	<p>האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?</p> <p>כן, כל 3 דקות, עד להחלפת המחסנית.</p>
	<p>איך עליי להגיב?</p> <p>הקש על Dismiss (ביטול). החלף מייד את מחסנית האינסולין על-ידי הקשה על Actions (פעולות) בסרגל <i>Navigation</i> (ניווט), ולאחר מכן על Load Cartridge (טעינת מחסנית האינסולין) ופעל לפי ההוראות המופיעות בסעיף 7.3 מיליו טעינה של מחסנית האינסולין.</p>

Temperature Alarm – Pump 14.5 (התרעת טמפרטורה – משאבה)

	הסבר	מסך
המשאבה שלך זיהתה שהטמפרטורה הפנימית נמוכה מ-35°C (-31°F) או גבוהה מ-80°C (176°F) והכל הזלפות האינסולין נעצרו.	מה פירוש הדבר?	<div data-bbox="1149 358 1513 707" style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 15px; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Temperature Alarm</p>  <p>ALL DELIVERIES STOPPED! Remove pump from extreme temperatures and then resume insulin delivery.</p> <p>Dismiss</p> </div>
שלושה רצפים של 3 צלילים או 3 רטטים, בהתאם להגדרה של Alerts & Sounds (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת (התרעות וצלילים).	איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש?	
שתי הנוריות יבהבו שלוש פעמים ברצף באדום לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים.	מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?	
כן, כל 3 דקות, עד שהמערכת תזהה שהטמפרטורה נמצאת בטווח ההפעלה.	האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?	
הקש על Dismiss (ביטול). הוצא את המשאבה מסביבת הטמפרטורה הקיצונית, ולאחר מכן חדש את הזלפת האינסולין.	איך עליי להגיב?	

14.6 Occlusion Alarms (התרעות חסימה)

1 Occlusion Alarm (התרעת חסימה 1)

הסבר		מסך
מה פירוש הדבר?	המשאבה זיהתה שהזלפת האינסולין חסומה, וכל פעולות חידוש הזלפת האינסולין נפסקו. מידע נוסף על משך הזמן שעשוי להידרש למערכת כדי לזהות חסימה מופיע בסעיף 32.5 מאפייני הביצועים של המשאבה.	<p>מה יופיע על המסך של האפליקציה Tandem Mobi לנייד?</p> 
איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש?	שלושה רצפים של 3 צלילים או 3 רטטים, בהתאם להגדרה של Alerts & Sounds (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת (התרעות וצלילים).	
מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?	שתי הנוריות יבהבו שלוש פעמים ברצף באדום לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים. 	
האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?	כן, כל 3 דקות, עד לחידוש הזלפת האינסולין.	
איך עליי להגיב?	הקש על Dismiss (ביטול) . בדוק את המחסנית, הצינורית ומקום העירווי כדי לחפש סימנים לנזק או לחסימה, ותקן את הבעיה. כדי לחדש את הזלפת האינסולין, הקש על Resume Insulin (חידוש הזלפת האינסולין) במסך Actions (פעולות) .	

הערה

אם התרעת החסימה מתרחשת בעת הזלפת בולוס, לאחר הקשה על **Dismiss (ביטול)** יופיע מסך שמודיע כמה מהבולוס המבוקש הוזלף לפני התרעת החסימה. לאחר פתיחת החסימה, ייתכן שיוזלף חלק מהאינסולין שביקשת קודם או כולו. יש לבדוק את הסוכר בדם בעת ההתרעה ולפעול לפי הנחיות הרופא המטפל כך בנוגע לניהול של חסימות אפשריות או חסימות ודאיות.

Occlusion Alarm 2 (התרעת חסימה 2)

הסבר	מסך	
<p>המשאבה זיהתה התרעת חסימה שנייה זמן קצר לאחר התרעת החסימה הראשונה וכל פעולות הזלפת האינסולין נפסקו.</p>	<p>מה יופיע על המסך של האפליקציה Tandem Mobi? לנייד</p> 	
<p>שלושה רצפים של 3 צלילים או 3 רטטים, בהתאם להגדרה של Alerts & Sounds (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת (התרעות וצלילים).</p>		<p>מה פירוש הדבר? איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש?</p>
<p>שתי הנוריות יבהבו שלוש פעמים ברצף באדום לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים.</p> 		<p>מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?</p>
<p>כן, כל 3 דקות, עד לחידוש הזלפת האינסולין.</p>		<p>האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?</p>
<p>הקש על Dismiss (ביטול). החלף את המחסנית, הצינורית ומקום העירוי, כדי להבטיח הזלפת אינסולין תקינה. חדש את הזלפת האינסולין לאחר החלפת המחסנית, הצינורית ומקום העירוי.</p>		<p>איך עליי להגיב?</p>


הערה

אם התרעת החסימה השנייה תתרחש בעת הזלפת בולוס, לאחר הקשה על **Dismiss (ביטול)** יופיע מסך שיוודע שאי אפשר לקבוע מהי כמות הבולוס שהוזלף, ושהיא לא נוספה לאינסולין הזמין (IOB) שלך.


14.7 Pump Button Alarm (התרעה לגבי הלחצן Pump (משאבה))

	הסבר	מסך
הלחצן Pump (משאבה) של המשאבה תקוע או שאינו פועל כראוי, וכל פעולות הזלפת האינסולין נעצרו.	מה פירוש הדבר?	<div data-bbox="1057 358 1414 710"> <p>Button Alarm</p>  <p>ALL DELIVERIES STOPPED! The pump button may be stuck. Contact customer support at (877) 801-6901.</p> <p>Dismiss</p> </div>
שלושה רצפים של 3 צלילים או 3 רטטים, בהתאם להגדרה של beep/vibrate (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת Alerts & Sounds (התרעות וצלילים).	איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש?	
שתי הנוריות יבהבו שלוש פעמים ברצף באדום לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים.	מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?	
	האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?	
הקש על Dismiss (ביטול). פנה לשירות הלקוחות המקומי.	איך עליי להגיב?	

Pump & IOB Reset Alarm 14.8 (התרעת איפוס של המשאבה והאינסולין הזמין)

הסבר	מסך
<p>המשאבה עברה איפוס והאינסולין הזמין (IOB) התאפס ל-0 יחידות לשעה. כל ההזלפות הבזאליות והזלפות הבולוס נעצרו. אם הזלפת לאחרונה בולוס, ייתכן שקיים אינסולין זמין (IOB) שאינו מוצג. אסור להסתמך על כמות האינסולין הזמין (IOB) שמוצגת באפליקציה לנייד Tandem Mobi לאחר הפעלה מחדש. בנוסף, אל תסתמך על Max Hourly Bolus Alert (התרעה על בולוס שעתי מרבי) במשך 60 דקות אחרי הפעלה מחדש של המשאבה.</p>	<p>מה פירוש הדבר?</p>
<p>שלושה רצפים של 3 צלילים או 3 רטטים, בהתאם להגדרה של Alerts & Sounds (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת (התרעות וצלילים).</p>	<p>איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש?</p>
<p>שתי הנוריות יבהבו שלוש פעמים ברצף באדום לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים.</p> 	<p>מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?</p>
<p>כן, כל 3 דקות, עד להקשה על Dismiss (ביטול).</p>	<p>האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?</p>
<p>הקש על Dismiss (ביטול). פנה לשירות הלקוחות המקומי. בדוק את סטטוס המשאבה הנוכחי במסך <i>Dashboard (לולו הבקרה)</i>. יהיה עליך להפעיל מחדש באופן ידני את הזלפת האינסולין. יש להיוועץ ברופא המטפל בכך ולשאול אותו כמה זמן עליך להמתין אחרי הפעלה מחדש של המשאבה ולפני שתוכל להסתמך על חישוב האינסולין הזמין.</p>	<p>איך עליי להגיב?</p>

Pump & IOB Reset Alarm



ALL DELIVERIES STOPPED!

Your Insulin On Board has been reset to 0 u.

You may have IOB that is not displayed if you recently delivered a bolus.

Dismiss

Tandem Mobi מערכת תכונות **2**

פרק 15

תקלה

15.1 תקלה

אם המשאבה מזהה שגיאה קריטית, יופיע באפליקציה לנייד Tandem Mobi™ המסך *Pump Malfunction* (תקלה במשאבה) וכל פעולות הזלפת האינסולין יופסקו. פנה לשירות הלקוחות המקומי.

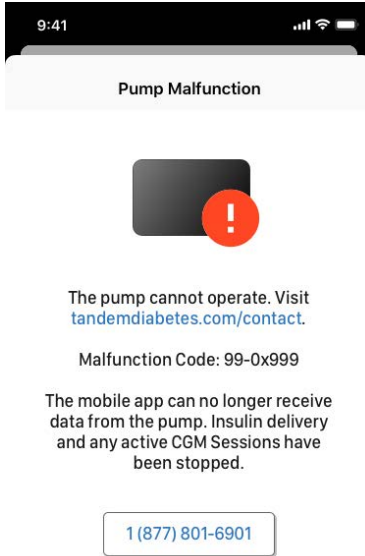

תקלות מופיעות בתור 3 רצפים של 3 צלילים ו-3 רטטים, ונוריות סטטוס המשאבה יאירו בצבע אדום בדפוס ההבהוב שמפורט בטבלה שבפרק זה. החיווי יחזור על עצמו במרווחי זמן קבועים, עד לאישורו בהקשה על **Dismiss** (ביטול) באפליקציה לנייד Tandem Mobi.

במקרה של תקלה במשאבה, הרטטים והאורות בנוריות סטטוס המשאבה ימשיכו עד להתרוקנות של סוללת המשאבה. הצפופים יפסיקו כשהשתמש יקיש על **Dismiss** (ביטול) באפליקציה לנייד Tandem Mobi.

▲ אמצעי זהירות

אם אתה רוצה או צריך להתנתק מהמשאבה מסיבה כלשהי, פנה **תמיד** לרופא המטפל בך כדי לקבל ממנו הנחיות ספציפיות. ייתכן שיהיה צורך לתת אינסולין במקום האינסולין הבזאלי ו/או בולוס האינסולין שהוחמץ, בהתאם למשך הניתוק ולסיבת הניתוק. בדוק את רמת הסוכר בדם לפני ההתנתקות מהמשאבה ושוב לאחר שהתחברת מחדש, וטפל ברמות גבוהות ונמוכות של סוכר בדם לפי המלצות הרופא המטפל בך.

15.2 Pump Malfunction (תקלה במשאבה)

	הסבר	מסך
<p>המשאבה זיהתה שגיאיה קריטית וכל פעולות הזלפת האינסולין נפסקו. השתמש באמצעי הגיבוי להזלפת אינסולין, או פנה לרופא המטפל בכך לקבלת תוכנית חלופית להזלפת אינסולין.</p>	<p>מה פירוש הדבר?</p>	<p>מה יופיע על המסך של האפליקציה Tandem Mobi לנייד?</p> 
<p>שלושה רצפים של 3 צלילים ו-3 רטטים.</p>	<p>איזו הגדרת צליל אשמע ארגיש?</p>	
<p>שתי הנוריות יבהבו שלוש פעמים ברצף באדום לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים.</p> 	<p>מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?</p>	
<p>כן, כל 3 דקות, עד לאישור הידיעה על התקלה באמצעות הקשה על Dismiss (ביטול).</p>	<p>האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?</p>	
<p>« רשום את המספר של Malfunction Code (קוד התקלה) שמופיע על המסך. « הקש על מספר הטלפון שמופיע על מסך המגע כדי להתקשר לשירות הלקוחות המקומי. מסור לשירות הלקוחות את קוד התקלה שרשמת. « הקש על Dismiss (ביטול) כדי לאשר את ההודעה על התקלה. « פעל בהתאם לתוכנית החלופית שלך להזלפת אינסולין, כפי שהותוותה על ידי הרופא המטפל בכך, והמשך לפקח על רמות הסוכר בדם שלך.</p>	<p>איך עליי להגיב?</p>	

דף זה נותר ריק בכוונה

Tandem Mobi מערכת תכונות **2**

פרק 16

טיפול במשאבה

16.1 טיפול במשאבה

ניקוי המשאבה

מומלץ לנקות את המשאבה באופן שגרתי. לפני הניקוי, יש להשהות תמיד את הזלפת האינסולין, לנתק את סט העירוי ולהסיר את המחסנית מהמשאבה. אם המשאבה נחשפה לחומרים כימיים ביתיים נפוצים, כמו קרם הגנה מהשמש או תרסיס נגד חרקים, יש לנקות את המשאבה באופן מיידי. יש לנקות את המשאבה באמצעות מטלית לחה נטולת מוך ותמיסה המורכבת ממים וחומר לניקוי כלים, ביחס של 9 ל-1. אין להשתמש בחומרי ניקוי ביתיים או תעשייתיים, בחומרים ממסים, בחומרים מלבינים, ברפידות סקוטש, בכימיקלים או במכשירים חדים. אין לטבול את המשאבה במים ואין לנקות אותה באמצעות כל נזל אחר. אין להכניס את המשאבה למדיח כלים ואין לנקות אותה באמצעות מים חמים. יש ליבש את המשאבה במגבת רכה. אף פעם אין להכניס את המשאבה למיקרוגל או לתנור כדי לייבש אותה.

תחזוקת המשאבה

אין צורך בשום תחזוקה מונעת של המשאבה.

בדיקת נזקים במשאבה

▲ אמצעי זהירות

אסור להשתמש במשאבה אם לדעתך ייתכן שהיא ניזוקה עקב נפילה או פגיעה במשטח קשה. יש לוודא שהמשאבה פועלת כראוי על ידי הנחתה על משטח הטעינה, ובדיקה שביכולתך להרגיש ברטט המשאבה ולראות את נוריות סטטוס המשאבה המהבהבות שממוקמות מעל הלחצן **Pump (משאבה)**. אם אינך בטוח אם המשאבה ניזוקה, יש להפסיק להשתמש במשאבה ולפנות לשירות הלקוחות המקומי.

אם הפלת את המשאבה או שהיא פגעה בחפץ קשיח, יש לוודא שהיא עדיין פועלת כראוי. יש לבדוק שנוריות סטטוס המשאבה פועלות וניתן להבחין בהן מאירות בברור, ושהמחסנית וסט העירוי נמצאים במקומם הנכון. יש לוודא שאין דליפות סביב המחסנית ובנקודת החיבור בין מחבר t:lock™ לבין סט העירוי. אם הבחנת בכל סדק, שבר או נזק אחר, נא לפנות מייד לשירות הלקוחות המקומי.

אחסון המשאבה

אם עליך להפסיק להשתמש במשאבה לפרק זמן ממושך, אפשר להעביר אותה למצב אחסון. כדי להעביר את המשאבה למצב אחסון, יש להניח את המשאבה על משטח

הטעינה ולאחר מכן ללחוץ לחיצה ממושכת על הלחצן **Pump (משאבה)** במשך 20 שניות. המשאבה תצפץ 3 פעמים לפני שתעבור למצב אחסון. הסר את המשאבה ממקור החשמל.

יש להגן על המשאבה כשאינה בשימוש. יש לאחסנה בטמפרטורה שבין 20°C (-4°F) לבין 45°C (113°F) ובלחות יחסית שבין 20% לבין 90%.

כדי להוציא את המשאבה ממצב אחסון, יש להניח את המשאבה על משטח הטעינה ולאחר מכן ללחוץ לחיצה ממושכת על הלחצן **Pump (משאבה)** במשך 5 שניות. המשאבה תשמיע ארבעה צפצופים ושתיים מנוריות סטטוס המשאבה יהבהבו בצבע ירוק ארבע פעמים. עם זאת, במקרה שהמשאבה נמצאת במצב אחסון במשך פרק זמן ארוך, ייתכן שסוללת המשאבה תתרוקן לחלוטין ויידרש יותר זמן מהרגיל עד שתשמע את הצפצופים ותראה את האורות של נוריות סטטוס המשאבה. מידע נוסף מופיע בסעיף 3.6 **טעינת המשאבה**.

כאשר סוללת המשאבה מתרוקנת לחלוטין, התאריך והשעה במשאבה יתאפסו ויהיה צורך להגדירם מחדש. הגדרות המשאבה ויומני האירועים יישמרו גם במצב אחסון, ללא קשר לרמת הטעינה של הסוללה.

השלכת רכיבי מערכת

היוועץ ברופא המטפל בך ובתקנות המקומיות כדי לברר מה הן ההוראות בנוגע להשלכת מכשירים המכילים פסולת אלקטרונית, כמו המשאבה שלך, ובנוגע להשלכה של חומרים העלולים לגרום לסכנה ביולוגית, כגון מחסניות, מחטים, מזרקים, סטים לעירוי וחיישנים משומשים.

דף זה נותר ריק בכוונה

Tandem Mobi מערכת תכנות **2**

פרק 17

בעיות באורח החיים ונסיעות

17.1 בעיות באורח החיים ולנסיעות עם המשאבה

הנוחות והגמישות של המשאבה מאפשרות לרוב המשתמשים להשתתף במגוון פעילויות, אולם ייתכן שיהיה צורך בשינויים מסוימים באורח החיים. בנוסף, הצורך באינסולין עשוי להשתנות עקב שינויים באורח החיים.

▲ אמצעי זהירות

יש להיוועץ ברופא המטפל בך בנוגע לשינויים באורח החיים, כגון עלייה או ירידה במשקל והתחלה או הפסקה של פעילות גופנית. הצורך שלך באינסולין עשוי להשתנות עקב שינויים באורח החיים. ייתכן שיהיה צורך להתאים את הקצב או הקצבים הבזאליים והגדרות אחרות.

פעילות גופנית

אפשר לענוד את המשאבה במהלך רוב סוגי הפעילות הגופנית, כגון ריצה, רכיבה על אופניים, צעידה ואימוני התנגדות. במהלך הפעילות הגופנית אפשר לשאת את המשאבה בנרתיק המצורף, באמצעות השרוולית הדביקה עבור Tandem Mobi™, בכיס או בנרתיק ספורט אחר שקיבלת ממקור אחר.

▲ אזהרות

אין לחשוף את המשאבה למגנט, כמו אלה שבמארזי משאבה בעלי סגירה מגנטית או מוצרים נפוצים שכוללים מגנטים, כמו טלפונים סלולריים ומארזי טעינה אלחוטית. חשיפה למגנטים או למוצרים עם מגנטים עלולה להפריע לפעילות מנוע המשאבה. נזק למנוע עשוי להשפיע על פעילות המשאבה.

🚩 הערה

יש להימנע משימוש בנרתיק שמורכב מברדעין או מחומר שניתן למעוך בהפעלת כוח.

לפעילויות הכרוכות במגע, כגון בייסבול, הוקי, אמנויות לחימה או כדורסל, אפשר להתנתק מהמשאבה לפרקי זמן קצרים. אם בכוונתך להתנתק מהמשאבה, יש לדון בתוכנית עם הרופא המטפל בך ולקבל ממנו הנחיות איך לפצות על הזלפת האינסולין הבזאלי שתחמיץ במהלך הניתוק, ולהקפיד להמשיך ולבדוק את רמות הסוכר בדם. גם אם ניתקת את הצינורית ממקום העירוי, המשאבה אמורה להמשיך ולקבל נתונים ממערכת ניטור הסוכר הרציף (CGM) כל עוד היא נמצאת בטווח של 6 מטרים (20 רגל) ממנה, בלי שדבר מה נמצא ביניהן. גם האפליקציה לנייד Tandem Mobi™ אמורה להמשיך לקבל נתונים מהמשאבה, כל עוד הן נמצאות בטווח הזה.

פעילויות במים

▲ אמצעי זהירות

לאחר הכנסת מחסנית, משאבות חדשות נחשבות כעמידות למים (IP28) עד לעומק של 2.4 מטרים (8 רגל) במשך עד שעתיים. במשך הזמן, תיתכן ירידה ביכולת ההגנה מפני לחות של המשאבה עקב חבטות או השמטות לקרקע בשגגה, או אירועים מקריים אחרים שייתכן שישפיעו על המשאבה לאורך זמן, במסגרת השימוש הרגיל בה. יש לבדוק **תמיד** את המשאבה לאיתור סימנים לנזק. אם יש סימנים לחדירת נוזלים, יש להפסיק להשתמש במשאבה ולפנות לשירות הלקוחות המקומי.

המשאבה עמידה למים עד לעומק 2.4 מטרים (8 רגל) למשך עד שעתיים (דירוג IP28) כאשר המחסנית טעונה במקומה, אך אינה אטומה למים. אין לענוד את המשאבה במהלך שחייה, צלילת סקובה, גלישה או כל פעילות אחרת שעלולה לגרום לטבילת המשאבה בנוזלים לפרק זמן ממושך. אין להיכנס עם המשאבה לאמבטיה חמה, לג'קוזי או לסאונה.

גבהים קיצוניים

▲ אמצעי זהירות

יש לפקח על רמות הסוכר במהלך כל שינוי משמעותי בטמפרטורה, בלחץ ובגובה של סביבתך, כיוון שאלו עשויים להשפיע על הזלפת האינסולין. למשל, שינויים כאלו עשויים להתרחש בעת סקי בשלג, נהיגה בדרך הררית או בעת המראה או נחיתה של מטוס. שינויים בהזלפת האינסולין עלולים להשפיע על הדיוק של הזלפת האינסולין ולגרום לפגיעה.

טמפרטורות קיצוניות

יש להימנע מפעילויות שעלולות לחשוף את המשאבה לטמפרטורות הנמוכות מ-5°C (41°F) או הגבוהות מ-37°C (99°F), משום שאינסולין עשוי לקפוא בטמפרטורה נמוכה, וטמפרטורה גבוהה עלולה לפרק אותו.

פעילויות נוספות שבהן צריך להסיר את המשאבה

▲ אמצעי זהירות

אם אתה מנתק את המשאבה למשך 30 דקות ומעלה, מומלץ להשהות את הזלפת האינסולין. אם הזלפת האינסולין לא תושהה, טכנולוגיית Control-IQ+™ תמשיך לפעול כשהמשאבה מנותקת ותמשיך להזליף אינסולין.

יש פעילויות נוספות, כגון רחצה ופעילויות אינטימיות, שבהן אולי יהיה לך נוח יותר להסיר את המשאבה. אין סכנה לעשות כן לפרקי זמן קצרים. אם כוונתך להתנתק מהמשאבה, יש לדון בתוכנית עם הרופא המטפל בך ולקבל ממנו הנחיות איך לפצות על הזלפת האינסולין הבזאלי שתחמיץ במהלך הניתוק, ולהקפיד לבדוק את רמות הסוכר בדם לעיתים קרובות. החמצה של הזלפת אינסולין בזאלי עלולה לגרום לסוכר בדם לעלות.

נסיעות

הגמישות שמאפשרת משאבת האינסולין יכולה לפשט היבטים מסוימים של הנסיעות, אבל עדיין צריך לתכנן את הנסיעה. חשוב להזמין את הציוד למשאבה לפני הנסיעה, כדי שתהיה לך כמות מספקת של ציוד כשאינך בבית. בנוסף לציוד למשאבה, צריך להביא תמיד גם את הפריטים הבאים:

- הפריטים הרשומים בערכת החירום המתוארת בסעיף 1.12 ערכת חירום.
- מרשם אינסולין מהיר ולאינסולין ארוך טווח מהסוג שעליו ממליץ הרופא המטפל בך, למקרה שתצטרך לקחת אינסולין בזריקה.
- מכתב מהרופא המטפל בך המסביר את הצורך הרפואי שלך במשאבת האינסולין ובציוד נוסף.

טיסות

▲ אמצעי זהירות

אסור לחשוף את המשאבה לסריקות הרנטגן שעוברים מטען היד והכבודה המופקדת בדלפק. גם בסורקי הגוף המלא החדשים יותר שבהם משתמשים לסריקות אבטחה בנמל התעופה נעשה שימוש מסוים בקרני רנטגן ואין לחשוף אליהם את המשאבה. יש להודיע למאבטח שאסור לחשוף את המשאבה למכונות הפולטות קרני רנטגן ולבקש שיסרקו אותך בדרך חלופית.

המשאבה מתוכננת לעמוד בפני הפרעות אלקטרומגנטיות, ובכלל זה גלאי מתכות בנמל התעופה.

המשאבה היא מכשיר אלקטרוני רפואי נישא (M PED) שעומד בקריטריונים של RTCA/DO-160G.

יש לארוז את הציוד של המשאבה במטען היד. אין לארוז את הציוד בכבודה המופקדת בדלפק משום שהיא עלולה להתעכב או ללכת לאיבוד.

במקרה של נסיעות, יש ליצור קשר עם שירות הלקוחות המקומי לפני הנסיעה כדי לקבל משאבה בהשאלה לנסיעות (travel loaner pump) למקרה של תקלה במשאבה בעת שהייה באזור בו אין שירות חלפים של Tandem.

אם תעביר את הטלפון החכם שלך למצב טיסה, חובה לשמור על קישור באמצעות Bluetooth בין הטלפון החכם למשאבה שלך כדי לאפשר שימוש באפליקציה לנייד Tandem Mobi. במקרה שאי אפשר לקשר את הטלפון החכם למשאבה שלך, באפשרותך תמיד להזליף בולוס באמצעות התכונה Quick Bolus (בולוס מהיר) במשאבה. יש לבדוק עם חברת התעופה ולעייין בהוראות יצרן הטלפון החכם שלך לפני הטיסה כדי לברר את התנאים לשימוש בטכנולוגיית Bluetooth.

הערה

האפליקציה לנייד Tandem Mobi דורשת קישוריות Bluetooth ליצירת קישור למשאבה שלך. אם תעביר את הטלפון החכם שלך למצב טיסה, יש לוודא שטכנולוגיית ה-Bluetooth פועלת כדי לאפשר קישור למשאבה שלך.

התכונות של ניטור סוכר רציף **3**

פרק 18

מידע בטיחות חשוב לגבי ניטור סוכר רציף

רפואית אם יש לך תסמינים של זיהום או דלקת (אדמומיות, נפיחות או כאב) במקום ההחדרה. אם החיישן מקולקל נא לדווח על כך לשיירות הלקוחות המקומי.

18.2 אמצעי זהירות עבור ניטור סוכר רציף

שימוש במערכת Dexcom לניטור סוכר רציף עם משאבת האינסולין Tandem Mobi

▲ אמצעי זהירות

יש **להימנע** מהזרקת אינסולין או מהחדרת סט עירוי במרחק של 7.6 ס"מ (3 אינץ') מהחיישן, או פחות מכך. האינסולין עשוי להשפיע על רמת הדיוק של החיישן ולגרום להחמצת אירועים של היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) חמורה או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם) חמורה.

▲ אמצעי זהירות

לפני השימוש בערכים של ניטור סוכר רציף לחישוב ולהזלפת בולוס תיקון, **חשוב לשים לב** למידע על המגמה במסך *Dashboard* (*לוח הבקרה*), וכן לתסמינים שלך. ייתכן שערכים מסוימים של ניטור סוכר רציף לא יהיו מדויקים כמו ערכים ממד הסוכר.

בפרק זמן זה, אתה עלול להחמיץ אירועים של היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) חמורה או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם) חמורה.

▲ אזהרות

במהלך זמן האתחול של החיישן לניטור סוכר רציף, יש להמשיך ולהשתמש במד סוכר ובמקלוני בדיקה כדי לקבל החלטות טיפוליות.

▲ אזהרות

אם פעילות חיישן הסתיימה, בין אם אוטומטית ובין אם ידנית, לא תקבל כל התרעה של ניטור הסוכר הרציף. כדי לקבל התרעות של ניטור הסוכר הרציף, פעילות חיישן חייבת להתחיל ולשדר ערכים מהחיישן למשאבה לפי קוד חיישן, קוד הצימוד או כיול החיישן.

▲ אזהרות

אסור להשתמש במשדר אם הוא פגום/דודק. במצב כזה ייתכנו סכנת בטיחות ששמלית או תקלות, שעלולות לגרום להתחשמלות.

▲ אזהרות

אסור להתעלם מחוטי מתכת קרועים או מנותקים של החיישן. חוט המתכת של החיישן עלול להישאר מתחת לעור. אם חוט המתכת של החיישן נקרע מתחת לעור ואינך יכול לראותו, אל תנסה להוציאו. פנה לרופא המטפל בך. כמו כן, יש לפנות לקבלת עזרה

להלן מידע בטיחות חשוב בנוגע למערכת לניטור סוכר רציף (CGM) ולרכיביה. המידע המוצג בפרק זה אינו כולל את כל האזהרות ואמצעי הזהירות הקשורים למערכת לניטור סוכר רציף. להוראות הרלוונטיות למוצר, שכוללות גם אזהרות ואמצעי זהירות עבורו, נא לבקר באתר האינטרנט של יצרן המערכת לניטור סוכר רציף.

18.1 אזהרות לגבי ניטור סוכר רציף (CGM)

שימוש במערכת Dexcom לניטור סוכר רציף עם משאבת האינסולין Tandem Mobi™

▲ אזהרות

אסור להתעלם מתסמינים של סוכר גבוה ונמוך. אם אין התאמה בין ההתרעות והקריאות מחיישן הסוכר לבין התסמינים שלך, יש למדוד את הסוכר בדם במד סוכר, גם אם קריאות החיישן אינן בטווח הגבוה או הנמוך.

▲ אזהרות

אין לצפות להתרעות של ניטור סוכר רציף לפני שיסתיים תהליך אתחול המערכת לניטור סוכר רציף. רק לאחר תהליך האתחול יתחילו להתקבל מהחיישן קריאות סוכר או התרעות.

▲ אמצעי זהירות

יש להימנע מהרחקת המערכת לניטור סוכר רציף מהמשאבה למרחק העולה על 6 מטרים (20 רגל). טווח השידור מהמערכת לניטור סוכר רציף למשאבה הוא 6 מטרים (20 רגל) לכל היותר, כלי שדבר מה נמצא ביניהן. התקשורת האלחוטית אינה פועלת היטב במעבר דרך מים, ולכן הטווח יתקצר בבריכה, באמבטיה או על מיטת מים וכדומה. כדי להבטיח תקשורת תקינה, מומלץ לענוד את המשאבה כשהיא מופנית הלאה מהגוף (לא כלפי הגוף), ובאותו הצד של הגוף שבו נמצאת המערכת לניטור סוכר רציף. רמות החסימה משתנות וטרם נבדקו. אם המרחק בין המערכת לניטור סוכר רציף למשאבה גדול מ-6 מטרים (20 רגל) או שדבר מה מפריד ביניהן, ייתכן שלא תהיה ביניהן תקשורת או שמרחק התקשורת יתקצר, וכתוצאה מכך תחמיץ אירועים של היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) חמורה או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם) חמורה.

▲ אמצעי זהירות

מומלץ להשאיר את התרעת היציאה מהטווח של ניטור הסוכר הרציף מופעלת כדי שתקבל הודעות אם מערכת הניטור מנותקת מהמשאבה בכל עת שאינך משיגה באופן פעיל על מצב המשאבה. מערכת ניטור הסוכר הרציף מספקת את הנתונים שטכנולוגיית Control-IQ+™ זקוקה להם כדי להפיק תחזיות עבור הזלפת אינסולין אוטומטית.

▲ אמצעי זהירות

יש להתאים בנפרד את ההגדרות של התרעות ניטור הסוכר הרציף באפליקציה לנייד Tandem Mobi ובאפליקציה Dexcom לניטור סוכר רציף. הגדרות ההתרעה חלות רק על האפליקציה לנייד Tandem Mobi או על האפליקציה Dexcom לניטור סוכר רציף, בנפרד.

▲ אמצעי זהירות

כדי לכוון את המערכת לניטור סוכר רציף, **הזן** במדויק את ערך הסוכר בדם המוצג במד הסוכר, תוך 5 דקות ממדידת סוכר בדם שבוצעה בהקפדה ובתשומת לב. אל תזין לכיול את קריאות הסוכר מהחיישן. הזנת ערכים שגויים של סוכר בדם, ערכי סוכר שנמדדו יותר מ-5 דקות לפני הזנת הערך או קריאות סוכר מהחיישן עלולים להשפיע על רמת הדיוק של החיישן, ועלולים לגרום להחמצת אירועים של היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) חמורה או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם) חמורה.

▲ אמצעי זהירות

יש לכווין באמצעות תוצאה ממד הסוכר של בדיקה שנלקחה מקצה האצבע. תוצאות מדם שנלקח ממקומות אחרים עשויות להיות פחות מדויקות ועדכניות.

▲ אמצעי זהירות

הידרוקסיאוריאה היא תרופה לטיפול במחלות כמו סרטן ואנמיה חרמשית. ידוע שהיא משבשת את קריאות הסוכר מהחיישן Dexcom. השימוש בהידרוקסיאוריאה יגרום לכך שקריאות הסוכר מהחיישן יהיו גבוהות מרמות הסוכר בפועל. רמת אי הדיוק בקריאות הסוכר מהחיישן תלויות בכמות של הידרוקסיאוריאה בגוף. הסתמכות על תוצאות הסוכר מהחיישן בעת נטילה של הידרוקסיאוריאה עלולה לגרום להחמצה של התרעות היפוגליקמיה או לשגיאות בניהול הסוכרת, למשל הזלפת אינסולין במינון גבוה מהנחוץ כדי לתקן ערכי סוכר חיישן הגבוהים באופן שגוי. היא עלולה גם לגרום לשגיאות בעת הבדיקה, הניתוח והפירוש של דפוסים היסטוריים, המבוצעים להערכה של איזון הסוכר. בעת נטילה של הידרוקסיאוריאה, **אסור** להשתמש בקריאות ממערכת Dexcom לניטור סוכר רציף כדי לקבל החלטות טיפוליות בסוכרת או להעריך את איזון הסוכר. יש לבדוק סוכר במד הסוכר ולהיוועץ ברופא המטפל כך בנוגע לגישות חלופיות לניטור רמת הסוכר.

שימוש במערכת Dexcom G6 לניטור סוכר רציף עם משאבת האינסולין Tandem Mobi

▲ אמצעי זהירות

אם קיבלת משאבה חלופית במסגרת האחריות, לפני השימוש במשאבה **חשוב לוודא** שהמספר הסידורי של המשדר הוזן במערכת. אם לא הוזן המספר הסידורי של המשדר באפליקציה לנייד Tandem Mobi, המשאבה לא תוכל לתקשר עם המשדר. בלי תקשורת בין המשאבה למשדר אי אפשר לקבל קריאות סוכר מהחיישן, ואתה עלול להחמיץ אירועים של היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) חמורה או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם) חמורה.

18.3 יתרונות אפשריים הנובעים מהשימוש במשאבת האינסולין Tandem Mobi עם ניטור סוכר רציף

כשהמשאבה מצומדת למערכת תואמת לניטור סוכר רציף, היא יכולה לקבל קריאות ניטור סוכר רציף כל 5 דקות. קריאות אלה יופיעו כגרף מגמה במסך *Dashboard* (לוח הבקרה). ניתן גם לתכנת את המערכת להתריע כשקריאות ניטור הסוכר הרציף גבוהות או נמוכות מרמה מסוימת, או כשהן עולות או יורדות במהירות. בניגוד לקריאות ממד סוכר רגיל, הקריאות מהמערכת לניטור סוכר רציף מאפשרות לצפות במגמות בזמן

- יש מספר סיכונים לאור העובדה שמערכת Dexcom לניטור סוכר רציף קוראת את ערכי הסוכר בנוזל שמתחת לעור (נוזל בין-רקמתי) ולא בדם. יש הבדלים באופן מדידת הסוכר בדם לעומת מדידתו בנוזל הבין-רקמתי. כמו כן הסוכר מגיע לנוזל הבין-רקמתי לאט יותר מאשר לדם, מה שעלול לגרום לקריאות ניטור הסוכר הרציף להראות את הערך המתאים מאוחר יותר לעומת הקריאות ממד הסוכר.

אמת ולתעד מידע בזמנים שבהם אין לך אפשרות לבדוק את רמת הסוכר בדם, למשל בזמן השינה. המידע יכול לעזור לך ולרופא המטפל בך כשנשקלים שינויים בטיפול. בהתרעות המתוכננות יכולות לעזור לך לזהות אפשרות לרמה נמוכה או גבוהה של סוכר בדם מוקדם יותר מאשר במקרה של שימוש רק במד סוכר.

18.4 סיכונים אפשריים הנובעים מהשימוש במשאבת האינסולין Tandem Mobi עם ניטור סוכר רציף

קיים סיכון קטן שחלקיק מחוט המתכת של החיישן יישאר מתחת לעור, אם חוט המתכת של החיישן ייקרע בעת שהוא נמצא בגופך. אם לדעתך חוט המתכת של החיישן נקרע מתחת לעור, פנה לרופא המטפל בך וטלפן לשירות הלקוחות המקומי.

סיכונים נוספים הכרוכים בשימוש במערכת ניטור סוכר רציף:

- לא יתקבלו התרעות סוכר מהחיישן כאשר פונקציית ההתרעות כבויה, מערכת ניטור הסוכר הרציף והמשאבה שלך נמצאות מחוץ לטווח, או כאשר המשאבה אינה מציגה קריאות סוכר מהחיישן. אם אינך יכול לשמוע את ההתרעות או לחוש את הרטט, ייתכן שתחמיץ אותן.

התכונות של ניטור סוכר רציף **3**

פרק 19

סקירה של ניטור הסוכר הרציף

19.1 סקירה של מערכת ניטור הסוכר הרציף

סעיף זה במדריך למשתמש כולל הוראות על השימוש במערכת לניטור סוכר רציף (CGM) עם מערכת Tandem Mobi™. השימוש במערכת לניטור סוכר רציף נתון לבחירתך, אך כדי להשתמש בטכנולוגיית Control-IQ+™ חובה להשתמש בניטור סוכר רציף. בעת השימוש, מערכת לניטור סוכר רציף מאפשרת שליחה של קריאות מהחיישן למשאבה, והצגתן באפליקציה לנייד Tandem Mobi. כדי לקבל החלטות טיפוליות בזמן האתחול של חיישן חדש תצטרך גם מד סוכר שניתן לרכוש בבית מרקחת, שבו תשתמש עם המערכת שלך.

מערכות תואמות לניטור סוכר רציף הן מערכת Dexcom G6 לניטור סוכר רציף, הכוללת חיישן ומשדר, ומערכת Dexcom G7 לניטור סוכר רציף, הכוללת חיישן עם משדר מובנה. מקלט Dexcom נמכר בנפרד.

שתי המערכות לניטור סוכר רציף הן מכשירים המוחדרים אל מתחת לעור כדי לנטר ברציפות את רמות הסוכר בנוזל הבין-רקמתי (הנוזל שמתחת לעור). ניטור הסוכר הרציף משתמש בטכנולוגיית Bluetooth אלחוטית, ושולח למשאבה קריאות כל 5 דקות. המסך *Dashboard* (לוח הבקרה) באפליקציה לנייד Tandem Mobi מציג את קריאות הסוכר מהחיישן,

גרף וחיצים המראים את כיוון וקצב השינויים. למידע על החדרת חיישן Dexcom לניטור סוכר רציף, חיבור וצימוד לניטור סוכר רציף, ומפרט המוצר של Dexcom, נא לקרוא את ההוראות וחומרי ההדרכה המתאימים למוצר שאותם ניתן למצוא באתר האינטרנט של היצרן.

ניתן גם לתכנת את המשאבה להתריע כשקריאות ניטור הסוכר הרציף גבוהות או נמוכות מרמה מסוימת, או כשהן עולות או יורדות מהר. אם קריאות הסוכר הרציף יהיו 55 מ"ג/ד"ל ומטה, תישמע ההתרעה הקבועה על ערך נמוך בניטור הסוכר הרציף. אי אפשר להתאים אישית התרעה זו.

19.2 סקירת חיבור מכשירים

קריאות ניטור סוכר רציף באפליקציה לנייד Tandem Mobi מתקבלות דרך הקישור למשאבת האינסולין Tandem Mobi. יש לוודא שהמערכת לניטור סוכר רציף מקושרת למשאבת Tandem Mobi טרם הצימוד של המערכת לניטור סוכר רציף למכשירים כלשהם או לאפליקציות אחרות לנייד.

19.3 סקירה של המקלט (משאבת האינסולין)

הסמלים והפקדים המוצגים על במסך *Dashboard* (לוח הבקרה) כשניטור סוכר רציף פועל מופיעים בסעיף 4.3 מסך *Dashboard* (לוח הבקרה).

19.4 סקירה של משדר Dexcom G6

למידע על משדר Dexcom G6, נא לקרוא את ההוראות המתאימות למוצר שאותן ניתן למצוא באתר האינטרנט של היצרן.

▲ אמצעי זהירות

יש לשמור על מרחק שאינו עולה על 6 מטרים (20 רגל) בין המערכת לניטור סוכר רציף למשאבה, ללא מכשולים ביניהם (למשל, קירות או מתכת). אחרת, ייתכן שהמשדר והמשאבה לא יוכלו לתקשר. אם יש מים בין המערכת לניטור סוכר רציף למשאבה (למשל, בעת רחצה או שחייה), יש להחזיקם קרובים יותר זה לזה. הטווח קצר יותר כי טכנולוגיית Bluetooth פועלת פחות טוב במים. כדי להבטיח תקשורת, מומלץ לענוד את המשאבה באותו הצד של הגוף שבו נענדת המערכת לניטור סוכר רציף.

- כשנתרו שעתיים
- כשנתרו 30 דקות

חיישן Dexcom G7

במקרה של שימוש בחיישן Dexcom G7, האפליקציה לנייד Tandem Mobi תציג התרעה בזמנים הבאים:

- כשנתרו 24 שעות
- כשנתרו שעתיים

חיישן Dexcom G7 מספק תקופת חסד נוספת בת 12 שעות. האפליקציה לנייד Tandem Mobi תתריע לקראת סיום תקופת החסד בזמנים הבאים:

- כשנתרו שעתיים
- כשנתרו 30 דקות

כשמופיעה ההתרעה *Low Transmitter Battery* (סוללת המשדר חלשה), יש לשקול להחליף את המשדר לפני התחלת הפעלה חדשה של חיישן.

Transmitter Expiring Alert
LOW TRANSMITTER BATTERY
Replace transmitter soon.
12:22 PM, Today, Wednesday, Nov 14

19.5 סקירה של החיישן

למידע על חיישני Dexcom, יש לבקר באתר האינטרנט של היצרן כדי לקרוא את ההוראות המתאימות למוצר.

האפליקציה לנייד Tandem Mobi תתריע בפניך כשפעילות החיישן של ניטור הסוכר הרציף תסתיים.

האפליקציה לנייד Tandem Mobi תציג לך התרעות כדי להודיע כמה זמן נותר לפעילות החיישן לניטור סוכר רציף. התרעות אלה משתנות, בהתאם לחיישן שבשימוש.

חיישן Dexcom G6

במקרה של שימוש בחיישן Dexcom G6, האפליקציה לנייד Tandem Mobi תציג התרעה בזמנים הבאים:

- כשנתרו 24 שעות

דף זה נותר ריק בכוונה

התכונות של ניטור סוכר רציף **3**

פרק 20

הגדרות ניטור סוכר רציף

2. המתן 15 דקות. הדבר מאפשר למערכת לניטור סוכר רציף לנתק את הקישור הנוכחי למשאבת האינסולין t:slim X2.

3. בצע צימוד של המערכת לניטור סוכר רציף למשאבת Tandem Mobi.

20.3 הגדרת צלילים עבור ניטור הסוכר הרציף

אפשר להגדיר את תבנית הצליל של התרעות והנחיות הקשורות לניטור הסוכר הרציף כך שיתאימו לצרכים האישיים שלך. תזכורות והתרעות הקשורות לפעולות המשאבה מוגדרות בנפרד מהתרעות ומהודעות שגיהא הקשורות לפעולות ניטור הסוכר הרציף, ואינן פועלות לפי אותן תבניות.

אפשרויות עוצמת הקול בניטור הסוכר הרציף:

Vibrate (רטט)

אפשר להגדיר שהתרעה של ניטור הסוכר הרציף תפעיל רטט במקום להשמיע צפצוף. היוצא מן הכלל היחיד הוא Fixed Low Alert (התרעה קבועה על ערך נמוך) שמופעלת ב-55 מ"ג/ד"ל שתחילה מופעלת כרטט, ואם קריאתה לא אושרה, תשמיע צפצופים 5 דקות מאוחר יותר.

עדיין אפשר להשתמש בטלפון חכם עם האפליקציות Dexcom G6 או Dexcom G7 לניטור סוכר רציף בזמנית עם המשאבה.

כדי להעביר פעילות חיישן קיימת ממקלט Dexcom:

1. כבה את מקלט Dexcom.
2. המתן 15 דקות. הדבר מאפשר למערכת לניטור סוכר רציף לשכוח את החיבור הנוכחי עם מקלט Dexcom.
3. בצע צימוד של המערכת לניטור סוכר רציף למשאבת Tandem Mobi.

הערה

לא מספיק לעצור פעילות קודמת של החיישן במקלט Dexcom לפני הצימוד למשאבה. יש לכבות לחלוטין את המקלט כדי למנוע בעיות בחיבור.

כדי להעביר פעילות חיישן קיימת ממשאבת אינסולין t:slim X2:

1. העבר את משאבת האינסולין t:slim X2 למצב אסון. חבר את המשאבה למקור חשמל ולאחר מכן לחץ על הלחצן **Screen On/Quick Bolus** (הדלקת מסך/בולוס מהיר) והחזק למשך 30 שניות.

20.1 על אודות טכנולוגיית Bluetooth

טכנולוגיית Bluetooth Low Energy (בלוטות' בהספק נמוך) היא טכנולוגיה לתקשורת אלחוטית המשמשת בטלפונים סלולריים ובמכשירים רבים נוספים. מערכת סולריות Tandem Mobi™ משתמשת בתקשורת בטכנולוגיית Bluetooth אלחוטית כדי לבצע צימוד אלחוטי למכשירים אחרים, כמו מערכת לניטור סוכר רציף או טלפון חכם שמותקנת בו האפליקציה לנייד Tandem Mobi. כך יכולים המשאבה והמכשירים המצומדים לה לתקשר אלחוטית באופן מאובטח, ורק זה עם זה.

20.2 העברת פעילות חיישן למערכת Tandem Mobi

לפני הצימוד למשאבת Tandem Mobi, יש לוודא שמערכת ניטור הסוכר הרציף אינה מקושרת למקלט Dexcom או למשאבת אינסולין t:slim X2™. אל תעצור את פעילות החיישן הנוכחית.

יש לתעד את המספר הסידורי של המשדר או את קוד הצימוד שלך כדי שתוכל להעביר את פעילות החיישן הנוכחית למשאבת Tandem Mobi.

האפשרויות Beep (צפצוף) ו-HypoRepeat (התרעה חוזרת על רמות סוכר נמוכות) פועלות לפי הרצף הבא:

- ההתרעה הראשונה מתבטאת ברטט בלבד.
- אם קבלת ההתרעה לא תאושר תוך 5 דקות, המשאבה תרטוט ותצפץ.
- אם קבלת ההתרעה לא תאושר תוך 5 דקות נוספות, המשאבה תרטוט ותצפץ שוב. רצף זה יחזור על עצמו כל 5 דקות, עד לאישור ההתרעה.
- אם קבלת ההתרעה אושרה וקריאות הסוכר מהחיישן ממשיכות להיות 55 מ"ג/ד"ל ומטה, המשאבה תחזור על רצף ההתרעה תוך 30 דקות (רק באפשרות HypoRepeat).

Beep (צפצוף)

פרופיל ברירת המחדל בעת קבלת המשאבה. אפשרות זו מגדירה השמעת צפצוף עבור כל ההתרעות.

HypoRepeat (התרעה חוזרת על רמות סוכר נמוכות)

דומה מאוד לפרופיל Beep (צפצוף), אבל מפעילה שוב ושוב את Fixed Low Alert (התרעה קבועה על ערך נמוך) כל 5 שניות, עד שקריאת הסוכר מהחיישן עולה מעל ל-55 מ"ג/ד"ל או עד לאישור קריאת ההתרעה. התרעה זו יכולה להועיל כשרוצים התרעות נוספות על קריאות נמוכות במיוחד של סוכר מהחיישן.

הגדרת השמע של ניטור הסוכר הרציף שתבחר חלה על כל ההתרעות, הודעות השגיאה וההנחיות של ניטור הסוכר הרציף, שיש להן תבנית צליל ייחודית משלהן. כך אפשר לזהות כל התרעה ושגיאה ואת משמעותה.

את ההתרעה הקבועה על ערך נמוך ב-55 מ"ג/ד"ל אי אפשר לכבות או לשנות.

תיאורים של אפשרויות קול

עוצמת קול בניטור סוכר רציף	Vibrate (רטט)	Beep (צפצוף)	HypoRepeat (התרעה חוזרת על רמות סוכר נמוכות)
התרעה על ערך גבוה	2 רטטים ארוכים	2 רטטים ארוכים + 2 צפצופים	2 רטטים ארוכים + 2 צפצופים
התרעה על ערך נמוך	3 רטטים קצרים	3 רטטים קצרים + 3 צפצופים	3 רטטים קצרים + 3 צפצופים
התרעת עלייה	2 רטטים ארוכים	2 רטטים ארוכים + 2 צפצופים	2 רטטים ארוכים + 2 צפצופים
התרעת ירידה	3 רטטים קצרים	3 רטטים קצרים + 3 צפצופים	3 רטטים קצרים + 3 צפצופים
התרעת יציאה מהטווח	רטט ארוך אחד	רטט ארוך אחד + צפצוף 1	רטט ארוך אחד + צפצוף 1
התרעה קבועה על ערך נמוך	4 רטטים קצרים + 4 צפצופים	4 רטטים קצרים + 4 צפצופים	4 רטטים קצרים + 4 צפצופים + הפסקה + חזרה על הרצף
כל שאר ההתרעות	רטט ארוך אחד	רטט ארוך אחד + צפצוף 1	רטט ארוך אחד + צפצוף 1

20.4 מידע על ניטור סוכר רציף

CGM Info (מידע על ניטור סוכר רציף) מכיל מידע חשוב על המכשיר שלך. בחלק CGM Info אפשר למצוא:

- מהדורת הקושחה
- מהדורת החומרה
- מזהה חומרה של Bluetooth) BLE (Low Energy)
- מספר התוכנה

אפשר לצפות במידע זה בכל עת.

1. בסרגל *Navigation* (ניווט), הקש על **Settings** (הגדרות).
2. הקש על **CGM** (ניטור סוכר רציף).
3. הקש על **CGM Info** (מידע על ניטור סוכר רציף).

כדי לבחור עוצמת קול בניטור סוכר רציף:

1. בסרגל *Navigation* (ניווט), הקש על **Settings** (הגדרות).
 2. הקש על **Alerts & Sounds** (התרעות וצלילים).
 3. הקש על **Pump Sounds** (צלילי המשאבה).
 4. הקש על **CGM Alerts** (התרעות של ניטור הסוכר הרציף).
 5. הקש על **Beep** (צפצוף), **Vibrate** (רטט) או **HypoRepeat** (התרעה חוזרת על רמות סוכר נמוכות) כדי לבחור באחת מהאפשרויות, ואז הקש על **Done** (סיום).
 6. הקש על **Save** (שמירה).
- ✓ לאחר שנבחר ערך, האפליקציה לנייד Tandem Mobi תחזור למסך הקודם.

דף זה נותר ריק בכוונה

3 התכונות של ניטור סוכר רציף

פרק 21

הגדרת התרעות של ניטור הסוכר הרציף

הגדרת התרעות של ניטור הסוכר הרציף

באמצעות הגדרות אישיות אפשר לקבוע כיצד ומתי המשאבה תודיע לך מה קורה.

הערה

הדברים הבאים נכונים להגדרת התרעות של ניטור הסוכר הרציף במשאבה. הגדרות כלשהן שהוגדרו דרך אפליקציה נפרדת לניטור סוכר רציף אינן מועברות באופן אוטומטי אל המשאבה, ויש להגדירן באפליקציה לנייד לניטור סוכר רציף.

ההתרעות על סוכר גבוה ונמוך מודיעות כאשר קריאות הסוכר מהחיישן חורגות מטווח המטרה לסוכר שהוגדר לחיישן.

התרעות על עלייה וירידה (קצב השינוי) מודיעות כאשר רמות הסוכר שהתקבלו מהחיישן משתנות מהר.

למשאבה יש גם התרעה קבועה על ערך נמוך של 55 מ"ג/ד"ל, שאי אפשר לשנות או לכבות. תכונת בטיחות זו מודיעה כאשר רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן כה נמוכה שהיא עלולה להיות מסוכנת.

Out of Range Alert (התרעת יציאה מהטווח) מודיעה כאשר אין תקשורת בין המערכת לניטור סוכר רציף למשאבה. יש לשמור את המערכת לניטור סוכר רציף והמשאבה בטווח של 6 מטרים (20 רגל) זו

מזו, בלי שדבר מה נמצא ביניהם. כשהמערכת לניטור סוכר רציף והמשאבה רחוקות מדי זו מזו, לא יתקבלו קריאות סוכר מהחיישן או התרעות לגביהן.

21.1 התרעות סוכר גבוה ונמוך

אפשר להתאים אישית התרעות סוכר גבוה ונמוך. התרעות אלה מודיעות כאשר קריאות הסוכר מהחיישן חורגות מטווח המטרה לסוכר שהוגדר לחיישן. כאשר הן התרעה על סוכר נמוך והן התרעה על סוכר גבוה מופעלות, יופיעו קווים מקוטעים (מקווקווים) בגרף *Dashboard* (לוח הבקרה), אשר מייצגים את הגבולות להתרעה. ברירת המחדל עבור התרעה על ערך גבוה מופעלת, והיא 200 מ"ג/ד"ל. ברירת המחדל עבור התרעה על ערך נמוך מופעלת, והיא 80 מ"ג/ד"ל. לפני הגדרה של התרעת סוכר גבוה או נמוך היוועץ ברופא המטפל בך.

21.2 הגדרת התרעה על סוכר גבוה ותכונת החזרה

1. במסך *Dashboard* (לוח הבקרה), הקש על **Settings** (הגדרות).

2. הקש על **Alerts & Sounds** (התרעות וצלילים).

3. הקש על **CGM Alerts** (התרעות של ניטור הסוכר הרציף).

4. כדי להגדיר התרעה על ערך גבוה, הקש על המתג **High Alert** (התרעה על ערך גבוה) כדי להעבירו למצב מופעל.

הגדרת ברירת המחדל להתרעה על ערך גבוה היא 200 מ"ג/ד"ל.

5. הקש על **Alert Me Above** (הפעל התרעה מעל ל-) כדי לעדכן את ערך הסוכר שהתקבל מהחיישן שיפעיל את ההתרעה.

הערה

כדי להשבית את ההתרעה, הקש על המתג של **High Alert** (התרעה על ערך גבוה) כדי להעבירו למצב כבוי.

6. באמצעות המקלדת שעל המסך, הזן את הערך שמעליו ברצונך לקבל התרעה. אפשר להגדיר ערך בין 120 ל-400 מ"ג/ד"ל בהפרשים של 1 מ"ג/ד"ל.

7. הקש על **Done** (סיום).

תכונת החזרה מאפשרת להגדיר זמן להשמעה חוזרת של התרעה על ערך גבוה ולהצגתה באפליקציה לנייד Tandem Mobi™, כל עוד קריאת

7. הקש על **Done (סיום)**.

תכונת החזרה מאפשרת להגדיר זמן להשמעה חוזרת של התרעה על ערך נמוך ולהצגתה באפליקציה לנייד Tandem Mobi, כל עוד קריאת הסוכר מהחיישן נשארת מתחת לערך של ההתרעה על ערך נמוך. ערך ברירת המחדל הוא: Never (אף פעם לא) (ההתרעה לא תושמע שוב). אפשר להגדיר את תכונת החזרה להשמעה חוזרת כל 15 דקות, 30 דקות, שעה אחת, שעתיים, 3 שעות, 4 שעות או 5 שעות, כאשר קריאת הסוכר מהחיישן נשארת מתחת לערך של ההתרעה על ערך נמוך.

כדי להגדיר את תכונת החזרה:

8. הקש על **Repeat (חזרה)**.

9. כדי לבחור את זמן החזרה, הקש על הזמן שבו ברצונך להשמיע שוב את ההתרעה. למשל, אם תבחר באפשרות **1 hr (שעה אחת)**, ההתרעה תושמע כל שעה כל עוד קריאת הסוכר מהחיישן נשארת מתחת לערך של ההתרעה על ערך נמוך.

גלול מטה כדי לצפות בכל אפשרויות החזרה.

10. הקש על **Done (סיום)**.

11. הקש על **Save (שמירה)**.

21.3 הגדרת התרעה על סוכר נמוך ותכונת החזרה

1. במסך **Dashboard (לוח הבקרה)**, הקש על **Settings (הגדרות)**.

2. הקש על **Alerts & Sounds (התרעות וצלילים)**.

3. הקש על **CGM Alerts (התרעות של ניטור הסוכר הרציף)**.

4. כדי להגדיר התרעה על ערך נמוך, הקש על **Low Alert (התרעה על ערך נמוך)**.

הגדרת ברירת המחדל להתרעה על ערך נמוך היא 80 מ"ג/ד"ל.

5. הקש על **Alert Me Below (התרעה מתחת ל-)**.

הערה

כדי להשבית את ההתרעה, הקש על המתג של **Low Alert (התרעה על ערך נמוך)** כדי להעבירו למצב כבוי.

6. באמצעות המקלדת שעל המסך, הזן את הערך שמתחתיו ברצונך לקבל התרעה. אפשר להגדיר ערך בין 60 ל-100 מ"ג/ד"ל בהפרשים של 1 מ"ג/ד"ל.

הסוכר מהחיישן נשארת מעל לערך של ההתרעה על ערך גבוה. ערך ברירת המחדל הוא: **Never (אף פעם לא)** (ההתרעה לא תושמע שוב). אפשר להגדיר את תכונת החזרה להשמעה חוזרת כל 15 דקות, 30 דקות, שעה אחת, שעתיים, 3 שעות, 4 שעות או 5 שעות, כאשר קריאת הסוכר מהחיישן נשארת מעל לערך ההתרעה על ערך גבוה.

כדי להגדיר את תכונת החזרה:

8. הקש על **Repeat (חזרה)**.

9. כדי לבחור את זמן החזרה, הקש על הזמן שבו ברצונך להשמיע שוב את ההתרעה. למשל, אם תבחר באפשרות **1 hr (שעה אחת)**, ההתרעה תושמע כל שעה כל עוד קריאת הסוכר מהחיישן נשארת מעל לערך ההתרעה על ערך גבוה.

גלול מטה כדי לצפות בכל אפשרויות החזרה.

10. הקש על **Done (סיום)**.

11. הקש על **Save (שמירה)**.

21.4 התרעות קצב

התרעות הקצב מודיעות כאשר רמות הסוכר שהתקבלו מהחיישן עולות (התרעת עלייה) או יורדות (התרעת ירידה), ובכמה. אפשר לבחור לקבל התרעה כאשר קריאת הסוכר מהחיישן עולה או יורדת במהירות של 2 מ"ג/ד"ל לדקה ומעלה, או 3 מ"ג/ד"ל לדקה ומעלה. ערך ברירת המחדל עבור התרעת ירידה והתרעת עלייה הוא שההתרעה כבוייה. כשההתרעה מופעלת, ברירת המחדל היא 3 מ"ג/ד"ל. לפני הגדרה של התרעות עלייה יירידה יש להיוועץ ברופא המטפל בך.

דוגמאות

אם הגדרת את התרעת הירידה לערך של 2 מ"ג/ד"ל לדקה וקריאת הסוכר מהחיישן יורדת במהירות זו ומעלה, תופיע התרעת הירידה של ניטור הסוכר הרציף עם חץ אחד הפונה כלפי מטה. המשאבה תרטוט או תצפץ לפי עוצמת הקול שבחרת בהגדרות ניטור הסוכר הרציף.

CGM Fall Alert
Sensor readings are falling quickly.
12:22 PM, Today, Wednesday, Nov 14

אם הגדרת את התרעת העלייה ל-3 מ"ג/ד"ל לדקה וקריאת הסוכר מהחיישן עולה במהירות זו ומעלה, תופיע התרעת העלייה של ניטור הסוכר הרציף עם שני חיצים הפונים כלפי מעלה. המשאבה תרטוט או תצפץ בהתאם לבחירתך בהגדרות הצלילים של ניטור הסוכר הרציף.

CGM Rise Alert
Sensor readings are rising quickly.
12:22 PM, Today, Wednesday, Nov 14

21.5 הגדרת התרעת עלייה

1. במסך *Dashboard* (לוח הבקרה), הקש על **Settings** (הגדרות).
2. הקש על **Alerts & Sounds** (התרעות וצלילים).
3. הקש על **CGM Alerts** (התרעות של ניטור הסוכר הרציף).
4. הקש על **Rise Alert** (התרעת עלייה).
5. הקש על המתג של **Rise Alert** (התרעת עלייה).

6. כדי לבחור בערך ברירת מחדל של 3 מ"ג/ד"ל לדקה, הקש על **Save** (שמירה).

כדי לשנות את בחירתך, הקש על **Rate** (קצב).

הערה

כדי להשבית את ההתרעה, הקש על המתג של **Rise Alert** (התרעת עלייה) כדי להעבירו למצב כבוי.

7. לבחירה, הקש על **2 mg/dL/min** (2 מ"ג/ד"ל לדקה), הקש על **Done** (סיום) ואז על **Save** (שמירה).

✓ לאחר שנשמר ערך, האפליקציה לנייד Tandem Mobi תחזור למסך הקודם.

21.6 הגדרת התרעת ירידה

1. במסך *Dashboard* (לוח הבקרה), הקש על **Settings** (הגדרות).
2. הקש על **Alerts & Sounds** (התרעות וצלילים).
3. הקש על **CGM Alerts** (התרעות של ניטור הסוכר הרציף).

יש לשמור את המערכת לניטור סוכר רציף והמשאבה בטווח של 6 מטרים (20 רגל) זו מזו, בלי שדבר מה נמצא ביניהם. כדי להבטיח תקשורת, מומלץ לענוד את המשאבה באותו הצד של הגוף שבו נענדת המערכת לניטור סוכר רציף. כשאין תקשורת בין המערכת לניטור סוכר רציף למשאבה, לא יתקבלו קריאות סוכר מהחיישן או התרעות לגביהן. ערך ברירת המחדל של התרעה זו הוא מצב מופעל, והיא תופיע לאחר 20 דקות.

הסמל Out of Range (מחוץ לטווח) יופיע במסך *Dashboard* (*לוח הבקרה*) (אם ההתרעה מופעלת) כשאין תקשורת בין המערכת לניטור סוכר רציף למשאבה. ההתרעה תמשיך להופיע עד שהמערכת לניטור סוכר רציף והמשאבה יחזרו להימצא בתוך הטווח.

הערה

טכנולוגיית Control-IQ+ תמשיך לפעול במשך 15 הדקות הראשונות שבהן המערכת לניטור סוכר רציף והמשאבה נמצאות מחוץ לטווח. לאחר הימצאות מחוץ לטווח במשך 20 דקות, טכנולוגיית Control-IQ+ תפסיק לפעול עד ששני המכשירים ישובו להימצא בתוך הטווח.

21.7 הגדרה של Out of Range Alert (התרעת יציאה מהטווח)

טווח השידור מהמערכת לניטור סוכר רציף למשאבה הוא 6 מטרים (20 רגל) לכל היותר, בלי שדבר מה נמצא ביניהן.

Out of Range Alert (התרעת יציאה מהטווח) מודיעה כאשר המערכת לניטור סוכר רציף והמשאבה אינן מתקשרות זו עם זו. כברירת מחדל, ההתרעה מוגדרת מופעלת.

⚠️ אמצעי זהירות

מומלץ להשאיר את התרעת היציאה מהטווח של ניטור הסוכר הרציף מופעלת כדי שתקבל הודעות אם מערכת הניטור מנותקת מהמשאבה בכל עת שאינך משגיח באופן פעיל על מצב המשאבה. מערכת ניטור הסוכר הרציף מספקת את הנתונים שטכנולוגיית Control-IQ+™ זקוקה להם כדי להפיק תחזיות עבור הזלפת אינסולין אוטומטית.

4. הקש על **Fall Alert** (התרעת ירידה).

5. הקש על המתג שלצד **Fall Alert** (התרעת ירידה).

6. כדי לבחור בערך ברירת מחדל של 3 מ"ג/ד"ל/דקה, הקש על **Save** (שמירה).

כדי לשנות את בחירתך, הקש על **Rate** (קצב).

🚩 הערה

כדי להשבית את ההתרעה, הקש על המתג של **Fall Alert** (התרעת ירידה) כדי להעבירו למצב כבוי.

7. לבחירה, הקש על **2 mg/dL/min** (2 מ"ג/ד"ל/דקה), הקש על **Done** (סיום) ואז על **Save** (שמירה).

✓ לאחר שנשמר ערך, האפליקציה לנייד Tandem Mobi תחזור למסך הקודם.

- כדי להגדיר התרעת יציאה מהטווח:
1. במסך *Dashboard* (לוח הבקרה), הקש על **Settings** (הגדרות).
 2. הקש על **Alerts & Sounds** (התרעות וצלילים).
 3. הקש על **CGM Alerts** (התרעות של ניטור הסוכר הרציף).
 4. הקש על **Out of Range** (יציאה מהטווח).
 כברירת מחדל, האפשרות מוגדרת כמופעלת, ומוגדר פרק זמן של 20 דקות.
 5. כדי לשנות את הזמן, הקש על **Alert Me After** (התרע בפניי לאחר).
 6. בחר את פרק הזמן שלאחריו ברצונך לקבל התרעה. באפשרותך לבחור ערך בין 20 דקות לבין 3 שעות ו-20 דקות, במרווחי זמן של דקה אחת.
 7. הקש על **Done** (סיום).
 8. הקש על **Save** (שמירה).

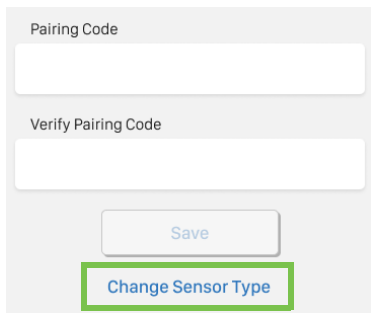
3 התכונות של ניטור סוכר רציף

פרק 22

הפעלה או עצירה של פעילות חיישן ניטור סוכר רציף

לשינוי מ-Dexcom G7:

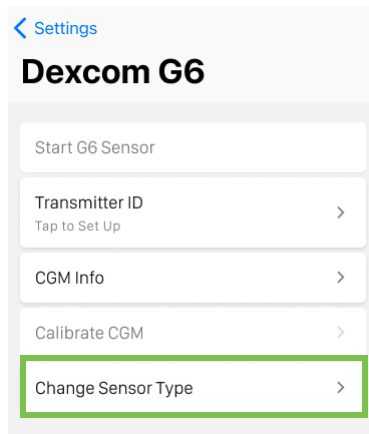
1. במסך *Dashboard* (לוח הבקרה), הקש על **Settings** (הגדרות).
2. הקש על **CGM** (ניטור סוכר רציף).
3. הקש על **Change Sensor Type** (החלפת סוג החיישן) שבתחתית המסך *Start G7 Pairing* (התחלת צימוד של G7).



4. במסך *Select Sensor* (בחירת החיישן), בחר בסמל של **Dexcom G7**.

לשינוי של ניטור הסוכר הרציף מ-Dexcom G6:

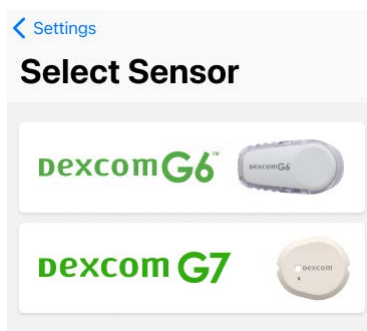
1. במסך *Dashboard* (לוח הבקרה), הקש על **Settings** (הגדרות).
2. הקש על **CGM** (ניטור סוכר רציף).
3. הקש על **Change Sensor Type** (החלפת סוג החיישן) שבתחתית המסך *Dexcom G6*.



4. במסך *Select Sensor* (בחירת החיישן), בחר בסמל של **Dexcom G7**.

22.1 בחירת סוג החיישן

אם זו הפעם הראשונה שבה אתה משתמש במשאבה, או אם עדכנת את תוכנת המשאבה מאז שהתחלת את פעילות החיישן האחרונה, המערכת תבקש ממך לבחור את סוג ניטור הסוכר הרציף. במסך *Settings* (הגדרות), הקש על **CGM** (ניטור סוכר רציף) ואז בחר את החיישן המועדף עליך במסך *Select Sensor* (בחירת החיישן).



באפשרותך לשנות את סוג ניטור הסוכר הרציף בכל עת.

הערה

יש לוודא שהמערכת לניטור סוכר רציף מקושרת למשאבת Tandem Mobi טרם הצימוד של המערכת לניטור סוכר רציף למכשירים כלשהם או לאפליקציות אחרות לנייד.

22.2 הזנת המספר הסידורי של משדר Dexcom G6 שברשותך

כדי להפעיל תקשורת בטכנולוגיית Bluetooth אלחוטית, יש להזין באפליקציה לנייד Tandem Mobi™ את המספר הסידורי הייחודי של המשדר. לאחר שהמספר הסידורי של המשדר הוזן, אפשר לבצע צימוד של שני המכשירים זה לזה כדי שקריאות הסוכר מהחיישן יוצגו באפליקציה לנייד Tandem Mobi.

אם עליך להחליף את המשדר, תצטרך להזין באפליקציה לנייד Tandem Mobi את המספר הסידורי של המשדר החדש.

במקרה שתצטרך להחליף את המשאבה, יהיה לעליך להזין שוב את המספר הסידורי של המשדר באפליקציה לנייד Tandem Mobi לאחר צימוד מחדש של המשאבה החלופית לאפליקציה לנייד Tandem Mobi.

1. הוצא את המשדר מאריזתו.

▲ אזהרות

סכור להשתמש במשדר אם הוא פגום/סדוק. במצב כזה ייתכנו סכנת בטיחות חשמלית או תקלות, שעלולות לגרום להתחשמלות.

2. במסך *Dashboard* (לוח הבקרה), הקש על **Settings** (הגדרות).

3. הקש על **CGM** (ניטור סוכר רציף).

4. הקש על **Dexcom G6**.

5. הקש על השדה **Transmitter ID** (המספר הסידורי של המשדר).

6. באמצעות המקלדת שעל המסך, הזן את המספר הסידורי הייחודי של המשדר.

ניתן למצוא את המספר הסידורי של המשדר בתחתית המשדר.

האותיות I, O, V ו-Z אינן מופיעות במספר הסידורי של המשדר, ואין להזין אותן. אם הזנת את אחת האותיות האלה, המערכת תודיע לך שהוזן מזהה לא חוקי, ותנחה אותך להזין מזהה חוקי.

7. באמצעות המקלדת שעל המסך, הזן את המספר הסידורי של המשדר בשדה **Verify Transmitter ID** (אימות המספר הסידורי של המשדר) כדי לאמת אותו.

8. הקש על **Done** (סיום).

9. הקש על **Save** (שמירה).

אם המספרים הסידוריים של המשדר שהזנת אינם תואמים, המערכת תנחה אותך להזין שוב את המספר הסידורי של המשדר.

✓ לאחר שיוזנו ערכים תואמים, תועבר חזרה למסך *Dexcom G6*.

22.3 הפעלת חיישן Dexcom G6

המידע הבא ספציפי לחיישן Dexcom G6. מידע על הפעלה של פעילות Dexcom G7 לניטור סוכר רציף מופיע בסעיף 22.8 הפעלת חיישן *Dexcom G7*.

כדי להתחיל פעילות חיישן, יש לבצע את השלבים הבאים.

1. במסך *Dashboard* (לוח הבקרה), הקש על **Settings** (הגדרות).

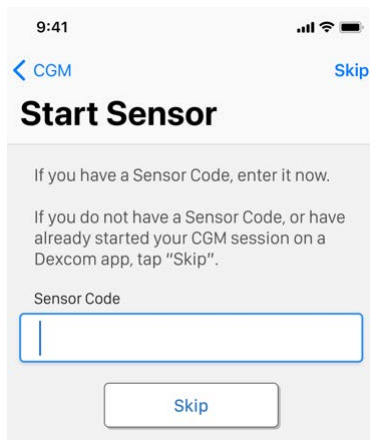
2. הקש על **CGM** (ניטור סוכר רציף).

3. הקש על **Dexcom G6**.

4. הקש על **Start G6 Sensor** (הפעלת חיישן G6).

✓ לאחר תחילת פעילות החיישן, האפשרות Start G6 Sensor (הפעלת חיישן G6) במסך Dexcom G6 תוחלף באפשרות Stop G6 Sensor (עצירת פעילות חיישן G6).

יופיע המסך הבא, ובו הנחיה להזין קוד חיישן או לדלג על שלב זה. אם בחרת להזין את קוד החיישן, לא תתבקש לבצע כיוול במהלך פעילות החיישן. למידע על קודי החיישן של מערכת Dexcom G6 לניטור סוכר רציף, יש לבקר באתר האינטרנט של היצרן לעיון בהוראות המתאימות למוצר.



5. הקש על השדה *Sensor Code* (קוד החיישן) כדי להזין את קוד החיישן בן 4 הספרות. אם אין לך קוד, או שכבר התחלת פעילות חיישן עם האפליקציה Dexcom G6 לניטור סוכר רציף, אפשר להקיש על **Skip** (דילוג).

אם לא תזין קוד באפליקציה לנייד Tandem Mobi, יהיה עליך לכייל את החיישן כל 24 שעות. הנחיה לכיול תוצג באפליקציה לנייד Tandem Mobi.

6. הקש על **Done** (סיום).

7. הקש על **Next** (הבא).

8. במסך *Start Sensor* (הפעלת חיישן), הקש על **Start** (הפעלה).

✓ באנר הודעה *Sensor session started* (פעילות החיישן החלה) יוצג בחלקה העליון של האפליקציה לנייד Tandem Mobi כדי ליידע אותך על התחלת אתחול החיישן.

9. בדוק במסך *Dashboard* (לוח הבקרה) 10 דקות לאחר תחילת פעילות החיישן כדי לוודא שיש תקשורת בין המשאבה למערכת ניטור הסוכר הרציף. סמל האנטנה יופיע מימין למחון הסוללה.

10. אם סמל היציאה מהטווח יופיע מתחת למחון רמת הטעינה של הסוללה, וסמל האנטנה יוצג באפור, יש לפעול לפי הטיפים הבאים לפתרון בעיות:

א. יש לוודא שהמשאבה והמערכת לניטור סוכר רציף נמצאות בטווח של 6 מטרים (20 רגל) זו מזו, בלי שדבר מה נמצא ביניהן. לאחר 10 דקות בדוק שוב אם סמל היציאה מהטווח עדיין פעיל.

ב. אם עדיין אין תקשורת בין המשאבה למערכת לניטור סוכר רציף, בדוק במסך *Dexcom G6* כדי לוודא שהזנת את המספר הסידורי הנכון של המשדר.

ג. אם הזן המספר הסידורי הנכון של המשדר ועדיין אין תקשורת בין המשאבה למערכת לניטור סוכר רציף, פנה לשירות הלקוחות המקומי.

▲ אזהרות

במהלך זמן האתחול בן השעתיים של החיישן יש להמשיך ולהשתמש במד סוכר ובמקלוני בדיקה כדי לקבל החלטות טיפוליות.

🚩 הערה

במהלך זמן האתחול של החיישן, טכנולוגיית Control-IQ+™ לא תתאים את הקצבים הבזאליים ולא תזליף בולוס תיקון אוטומטי. כדי ש-Control-IQ+ תפעל, החיישן חייב לספק קריאות באופן פעיל.

דוגמאות

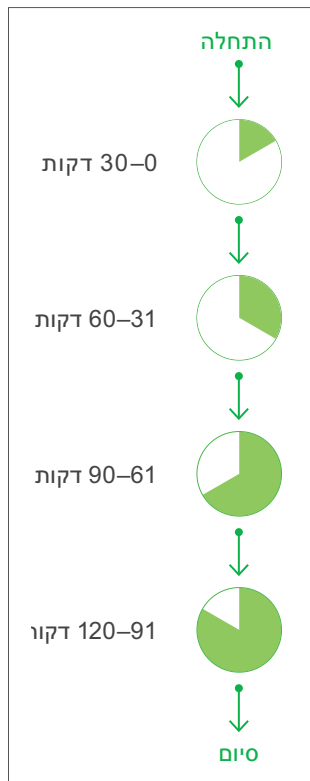
לדוגמה, אם התחלת את פעילות החיישן לפני 20 דקות, במסך *Dashboard* (לוח הבקרה) יופיע סמל הספירה לאחור הבא.



אם התחלת את פעילות החיישן לפני 90 דקות, במסך *Dashboard* (לוח הבקרה) יופיע סמל הספירה לאחור הבא.



ציר הזמן של זמן האתחול של החיישן



22.4 זמן האתחול של חיישן Dexcom G6

החיישן Dexcom G6 צריך זמן אתחול בן שעתיים כדי להסתגל לסביבה שמתחת לעור. רק בתום זמן האתחול בן השעתיים יתקבלו קריאות סוכר מהחיישן או התרעות לגביהן. למידע על זמני האתחול של חיישן Dexcom G6 לניטור סוכר רציף, נא לקרוא את ההוראות המתאימות למוצר שאותן ניתן למצוא באתר האינטרנט של היצרן.

במהלך זמן האתחול, המסך *Dashboard* (לוח הבקרה) יציג סמל ספירה לאחור של שעתיים, מתחת למחווון רמת הטעינה של הסוללה. סמל הספירה לאחור יתמלא עם הזמן, כדי להראות שתחילת פעילות החיישן מתקרבת.

הערה

אין להשליך את המסדר בסיום פעילות החיישן. יש להמשיך ולהשתמש במסדר, עד שהמסאבה תודיע לך שתוקף סוללת המסדר עומד לפוג. בין פעילות חיישן אחת לשנייה יש לנגב את חלקו החיצוני של המסדר באלכוהול איזופרופילי.

לאחר שפעילות החיישן מסתיימת התרעות על הסוכר מהחיישן אינן פועלות. לאחר שפעילות החיישן תסתיים לא יופיעו באפליקציה לנייד Tandem Mobi קריאות סוכר חדשות מהחיישן. אם אתה משתמש בטכנולוגיית Control-IQ+, היא תפסיק לפעול בסיום הפעילות של חיישן ניטור הסוכר הרציף. עליך להסיר את החיישן, להחדיר חיישן חדש ולהתחיל פעילות חדשה של חיישן.

כדי לסיים מוקדם את פעילות החיישן:

1. במסך *Dashboard* (לוח הבקרה), הקש על **Settings** (הגדרות).
2. הקש על **CGM** (ניטור סוכר רציף).
3. הקש על **Stop G6 Sensor** (עצירת חיישן G6).

לאחר 30 הדקות האחרונות, תוצג ההתרעה *Replace Sensor* (יש להחליף חיישן).

✓ הסמל **Replace Sensor** (יש להחליף חיישן) יופיע במסך *Dashboard* (לוח הבקרה) במקום שבו מוצגות בדרך כלל קריאות הסוכר מהחיישן.

לאחר שפעילות החיישן מסתיימת התרעות על הסוכר מהחיישן אינן פועלות. לאחר שפעילות החיישן תסתיים לא יופיעו באפליקציה לנייד Tandem Mobi קריאות סוכר חדשות מהחיישן. אם אתה משתמש בטכנולוגיית Control-IQ+, היא תפסיק לפעול בסיום הפעילות של חיישן ניטור הסוכר הרציף. עליך להסיר את החיישן, להחדיר חיישן חדש ולהתחיל פעילות חדשה של חיישן.

22.6 סיום פעילות החיישן Dexcom G6 לפני הכיבוי האוטומטי

אפשר לסיים את פעילות החיישן בכל עת לפני הכיבוי האוטומטי של החיישן. עם זאת, אם תסיים פעילות חיישן מוקדם, לא תוכל להתחיל מחדש את הפעילות עם אותו חיישן. חובה להשתמש בחיישן חדש.

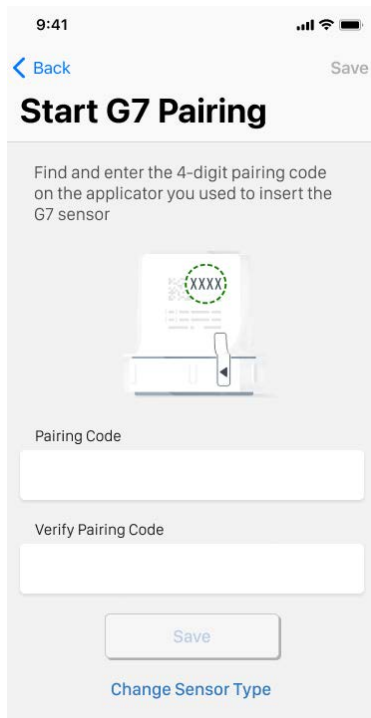
אם הזנת קוד חיישן בעת התחלת פעילות של החיישן לניטור סוכר רציף, בתום זמן האתחול בן השעתיים סמל הספירה לאחור יוחלף בקריאה הנוכחית של ניטור הסוכר הרציף.



אם דילגת על השלב של הזנת קוד חיישן בעת התחלת פעילות של החיישן לניטור סוכר רציף, יש לפעול בהתאם להוראות שבפרק הבא כדי לכייל את החיישן. אפשר לכייל את המשאבה בכל עת, גם אם כבר הזנת קוד חיישן. יש לשים לב לתסמינים שלך, ואם הם אינם תואמים לקריאות הנוכחיות של ניטור הסוכר הרציף, באפשרותך להשתמש בקריאות ממד סוכר ולבחור לבצע כיוול.

22.5 כיבוי אוטומטי של חיישן Dexcom G6

האפליקציה לנייד Tandem Mobi מודיעה כמה זמן נותר עד לסיום פעילות החיישן. ההתרעה *CGM Sensor Expiring Soon* (תוקף פעולת החיישן לניטור סוכר רציף יפוג בקרוב) תוצג כשנותרות 24 שעות, כשנותרות שעתיים וכשנותרות 30 דקות לסיום הפעולה. לאחר כל תזכורת ימשיכו להתקבל קריאות סוכר מהחיישן.



4. הקש על השדה *Pairing Code* (קוד צימוד) כדי להזין את קוד הצימוד בן 4 הספרות.

22.8 הפעלת חיישן Dexcom G7

המידע הבא ספציפי לחיישן Dexcom G7. מידע על הפעלה של פעילות חיישן Dexcom G6 מופיע בסעיף 22.3 הפעלת חיישן Dexcom G6.

כדי להתחיל פעילות של ניטור סוכר רציף, יש לבצע את השלבים הבאים.

1. במסך *Dashboard* (לוח הבקרה), הקש על *Settings* (הגדרות).

2. הקש על *CGM* (ניטור סוכר רציף).

3. הקש על *Dexcom G7*.

המסך הבא מציג הנחיה להזין את קוד הצימוד. למידע על קודי הצימוד של מערכת Dexcom G7 לניטור סוכר רציף, יש לבקר באתר האינטרנט של היצרן לעיון בהוראות המתאימות למוצר.

4. הקש על **Yes** (כן) כדי לאשר.

✓ יוצג באנר עם ההודעה *Sensor Session Stopped* (פעילות החיישן נעצרה) בחלקה העליון של האפליקציה לנייד Tandem Mobi.

✓ הסמל **Replace Sensor** (יש להחליף חיישן) יופיע במסך *Dashboard* (לוח הבקרה) במקום שבו מוצגות בדרך כלל קריאות הסוכר מהחיישן.

22.7 הסרת החיישן והמסדר Dexcom G6

⚠ אזהרות

אסור להתעלם מחוטי מתכת קרועים או מנותקים של החיישן. חוט המתכת של החיישן עלול להישאר מתחת לעור. אם חוט המתכת של החיישן נקרע מתחת לעור ואינך יכול לראותו, אל תנסה להוציאו. פנה לרופא המטפל בך. כמו כן, יש לפנות לקבלת עזרה רפואית אם יש לך תסמינים של זיהום או דלקת (אדמומיות, נפיחות או כאב) במקום ההחדרה. אם החיישן מקולקל נא לדווח על כך לשירות הלקוחות המקומי.

למידע על הסרת חיישן Dexcom G6 ומסדר Dexcom G6, נא לקרוא את ההוראות המתאימות למוצר שאותן ניתן למצוא באתר האינטרנט של היצרן.

ציר הזמן של זמן האתחול של החיישן



ב. אם עדיין אין תקשורת בין המשאבה למערכת לניטור סוכר רציף, פנה לשירות הלקוחות המקומי.

✓ לאחר תחילת פעילות החיישן, האפשרות Start G7 Sensor (הפעלת חיישן G7) במסך Dexcom G7 תוחלף באפשרות Stop G7 Sensor (עצירת פעילות חיישן G7).

22.9 זמן האתחול של חיישן Dexcom G7

החיישן Dexcom G7 צריך זמן אתחול בן 30 דקות כדי להסתגל לסביבה שמתחת לעור. זמן האתחול מתחיל אוטומטית ברגע שהחיישן מוחדר. רק בתום זמן האתחול בן 30 הדקות יתקבלו קריאות סוכר מהחיישן או התרעות לגביהן. למידע על זמני האתחול של חיישן Dexcom G7 לניטור סוכר רציף, נא לקרוא את ההוראות המתאימות למוצר שאותן ניתן למצוא באתר האינטרנט של היצרן.

במהלך זמן האתחול, המסך *Dashboard* (*לוח הבקרה*) יציג סמל ספירה לאחור של 30 דקות, מתחת למחווני רמת הטעינה של הסוללה. סמל הספירה לאחור מציג בדקות את הזמן שנותר לזמן האתחול. החלק הירוק של העיגול החיצוני יתארך עם הזמן, כדי להראות שתחילת פעילות החיישן מתקרבת.

5. הקש על השדה *Verify Pairing Code* (*אימות קוד הצימוד*) כדי להזין שוב את קוד הצימוד בן 4 הספרות.

6. הקש על **Done** (**סיום**).

7. הקש על **Save** (**שמירה**).

✓ החלון *Sensor Paired* (*בוצע צימוד של החיישן*) יופיע.

8. הקש על **Done** (**סיום**).

9. בדוק במסך *Dashboard* (*לוח הבקרה*) 10 דקות לאחר תחילת פעילות החיישן כדי לוודא שיש תקשורת בין המשאבה למערכת ניטור הסוכר הרציף. סמל האנטנה יופיע מימין למחווני הסוללה.

10. אם סמל היציאה מהטווח יופיע מתחת למחווני רמת הטעינה של הסוללה, וסמל האנטנה יוצג באפור, יש לפעול לפי הטיפים הבאים לפתרון בעיות:

א. יש לוודא שהמשאבה והמערכת לניטור סוכר רציף נמצאות בטווח של 6 מטרים (20 רגל) זו מזו, בלי שדבר מה נמצא ביניהן. לאחר 10 דקות בדוק שוב אם סמל היציאה מהטווח עדיין פעיל.

✓ הסמל **Replace Sensor** (יש להחליף חיישן) יופיע במסך **Dashboard** (לוח הבקרה) במקום שבו מוצגות בדרך כלל קריאות הסוכר מהחיישן.

לאחר שפעילות החיישן מסתיימת התרעות על הסוכר מהחיישן אינן פועלות. לאחר שפעילות החיישן תסתיים לא יופיעו באפליקציה לנייד Tandem Mobi קריאות סוכר חדשות מהחיישן. אם אתה משתמש בטכנולוגיית Control-IQ+, היא תפסיק לפעול בסיום הפעילות של חיישן ניטור הסוכר הרציף. עליך להסיר את החיישן, להחדיר חיישן חדש ולהתחיל פעילות חדשה של חיישן.

22.11 סיום פעילות החיישן Dexcom G7 לפני הכיבוי האוטומטי

אפשר לסיים את פעילות החיישן בכל עת לפני הכיבוי האוטומטי של החיישן. עם זאת, אם תסיים פעילות חיישן מוקדם, לא תוכל להתחיל מחדש את הפעילות עם אותו חיישן. חובה להשתמש בחיישן חדש.

לאחר שפעילות החיישן מסתיימת התרעות על הסוכר מהחיישן אינן פועלות. לאחר שפעילות החיישן תסתיים לא יופיעו באפליקציה לנייד Tandem Mobi קריאות סוכר חדשות מהחיישן. אם אתה משתמש בטכנולוגיית Control-IQ+, היא תפסיק לפעול בסיום

לאחר כל תזכורת משיכו להתקבל קריאות סוכר מהחיישן. במהלך תקופת החסד, האפליקציה לנייד Tandem Mobi מודיעה כאשר נותרות שעותיים ושוב כאשר נותרות 30 דקות.

אם אינך רוצה לעצור את פעילות החיישן, תוצג בפניך ההתרעה **CGM Sensor Expiring Soon** (תוקף פעולת החיישן לניטור סוכר רציף יפוג בקרוב) במסך **Notifications** (הודעות). אם לא תאשר את קבלת ההתרעה, היא תמשיך להציג את משך הזמן העדכני שנשאר לפעילות החיישן.

לאחר סיום פעילות חיישן, ההתרעה **Sensor Expired** (התרעה על סיום פעילות החיישן) במסך **Notifications** (הודעות). התרעה זו מחווה על כך שתקופת החסד בת 12 השעות החלה.

אם עדיין אינך רוצה לעצור את פעילות החיישן, תוצג בפניך ההתרעה **Sensor Soon** (יש להחליף חיישן בקרוב) במסך **Notifications** (הודעות). התרעה זו תודיע כאשר נותרו שעותיים לסיום תקופת החסד, ושוב כאשר נותרו 30 דקות לסיום תקופת החסד.

לאחר 30 הדקות האחרונות, תוצג ההתרעה **Replace Sensor** (יש להחליף חיישן).

▲ אזהרות

במהלך זמן האתחול בן 30 הדקות של החיישן יש להמשיך ולהשתמש במד סוכר ובמקלוני בדיקה כדי לקבל החלטות טיפוליות.

🚩 הערה

במהלך זמן האתחול של החיישן, טכנולוגיית Control-IQ+ לא תתאים את הקצבים הבזאליים ולא תדליף בולוס תיקון אוטומטי. כדי שטכנולוגיית Control-IQ+ תפעל, החיישן חייב לספק קריאות באופן פעיל.

בתום זמן האתחול בן 30 הדקות, סמל הספירה לאחור יוחלף בקריאה הנוכחית של ניטור הסוכר הרציף.



22.10 כיבוי אוטומטי של חיישן Dexcom G7

האפליקציה לנייד Tandem Mobi מודיעה כמה זמן נותר עד לסיום פעילות החיישן. ההתרעה **CGM Sensor Expiring Soon** (תוקף פעולת החיישן לניטור סוכר רציף יפוג בקרוב) תוצג כשנותרות 24 שעות וכשנותרות שעותיים לסיום הפעולה. לאחר תום תוקף החיישן מתחילה תקופת חסד בת 12 שעות.

22.12 הסרת החיישן Dexcom G7

⚠ אזהרות

אסור להתעלם מחוטי מתכת קרועים או מנותקים של החיישן. חוט המתכת של החיישן עלול להישאר מתחת לעור. אם חוט המתכת של החיישן נקרע מתחת לעור ואינך יכול לראותו, אל תנסה להוציאו. פנה לרופא המטפל בך. כמו כן, יש לפנות לקבלת עזרה רפואית אם יש לך תסמינים של זיהום או דלקת (אדמומיות, נפיחות או כאב) במקום ההחדרה. אם החיישן מקולקל נא לדווח על כך לשירות הלקוחות המקומי.

למידע על הסרת המערכת לניטור סוכר רציף Dexcom G7, נא לקרוא את ההוראות המתאימות למוצר שאותן ניתן למצוא באתר האינטרנט של היצרן.

הפעילות של חיישן ניטור הסוכר הרציף. עליך להסיר את החיישן. להחדיר חיישן חדש ולהתחיל פעילות חדשה של חיישן.

כדי לסיים מוקדם את פעילות החיישן:

1. במסך *Dashboard* (לוח הבקרה), הקש על **Settings** (הגדרות).
 2. הקש על **CGM** (ניטור סוכר רציף).
 3. הקש על **Stop G7 Sensor** (עצירת חיישן G7).
 4. הקש על **Stop Sensor** (עצירת חיישן) לאישור.
- ✓ יוצג באגר עם ההודעה *Sensor Session Stopped* (פעילות החיישן נעצרה) בחלקה העליון של האפליקציה לנייד Tandem Mobi.
- ✓ הסמל **Replace Sensor** (יש להחליף חיישן) יופיע במסך *Dashboard* (לוח הבקרה) במקום שבו מוצגות בדרך כלל קריאות הסוכר מהחיישן.

3 התכונות של ניטור סוכר רציף

פרק 23

כיול מערכת Dexcom לניטור סוכר רציף

- לפני הכיול, יש לוודא שבפינה השמאלית העליונה של המסך *Dashboard* (לוח ההבקרה) מופיעה קריאת סוכר מהחיישן.
- לפני הכיול, יש לוודא שמימין למחונן רמת הטעינה של הסוללה במסך *Dashboard* (לוח הבקרה) מופיע סמל האנטנה, ושהוא פעיל (בצבע לבן, לא אפור).
- לכיול יש להשתמש תמיד באותו מד סוכר שבו אתה מודד בדרך כלל סוכר בדם. אין להחליף את מד הסוכר באמצע פעילות של חיישן. רמת הדיוק של מד הסוכר והמקלון משתנה ממותג למותג של מד סוכר.
- רמת הדיוק של מד הסוכר המשמש לכיול עשויה להשפיע על רמת הדיוק של קריאות הסוכר מהחיישן. יש לבדוק סוכר בדם בהתאם להנחיות היצרן של מד הסוכר.

ביום הראשון לפעילות החיישן, יש להזין באפליקציה לנייד Tandem Mobi™ ארבעה ערכי סוכר בדם כדי לכייל. לאחר הכיול הראשוני הראשון שלך, יש להזין כל 24 שעות ערך אחד של סוכר בדם כדי לכייל. המשאבה והאפליקציה לנייד Tandem Mobi יזכירו לך מתי נדרשים כיולים אלה. היא גם תנחה אותך להזין ערכים נוספים של הסוכר בדם לכיול, לפי הצורך.

בעת הכיול, יש להזין ידנית את ערכי הסוכר בדם באפליקציה לנייד Tandem Mobi. אפשר להשתמש בכל מד סוכר שניתן לרכוש בבית מרקחת. כדי לקבל קריאות מדויקות של סוכר מהחיישן יש לבצע את הכיול עם ערכים מדויקים ממד הסוכר.

פעל לפי הוראות חשובות אלה כדי לאסוף את ערכי סוכר בדם אם נדרש כיול:

- אפשר להשתמש לכיול רק בערכי סוכר בדם של 20 עד 600 מ"ג/ד"ל שנמדדו ב-5 הדקות האחרונות.
- אי אפשר לכייל את החיישן אם הערך שהתקבל ממד הסוכר קטן מ-20 מ"ג/ד"ל או גדול מ-600 מ"ג/ד"ל. מסיבות בטיחות מומלץ לטפל ברמת הסוכר בדם לפני הכיול.

אם לא הזנת קוד חיישן בתחילת פעילות החיישן, נדרש כיול עבור מערכת Dexcom G6 לניטור סוכר רציף. בכל זמן אחר, פעולה זו היא רשות.

עבור המערכת לניטור סוכר רציף Dexcom G7 הכיול הוא רשות, וניתן לבצעו אם יש לך תסמינים שאינם מתאימים לערכים שמופיעים במערכת לניטור סוכר רציף.

23.1 סקירה של הכיול

אם אתה משתמש ב-Dexcom G6 ולא הזנת קוד חיישן לניטור סוכר רציף כשהתחלת את פעילות החיישן, המערכת תבקש ממך לכייל במרווחי הזמן הבאים:

- אתחול לאחר שעתיים: 2 כיולים שעתיים לאחר שהתחלת את פעילות החיישן
- עדכון לאחר 12 שעות: 12 שעות לאחר הכיול שלאחר שעתיים
- עדכון לאחר 24 שעות: 24 שעות לאחר הכיול שלאחר שעתיים
- כל 24 שעות: כל 24 שעות לאחר העדכון שלאחר 24 שעות
- בעת קבלת הודעה על כך

23.2 כיול ראשוני

אם לא הזנת קוד חיישן בתחילת הפעילות של מערכת Dexcom G6 לניטור סוכר רציף, המערכת תבקש ממך לבצע כיול כדי שתוכל לספק מידע מדויק. אם תבחר לכייל את המערכת לניטור סוכר רציף Dexcom G6 או את המערכת לניטור סוכר רציף Dexcom G7, התחל בשלב 10 שלהלן.

הערה

ההוראות שבסעיף זה אינן רלוונטיות אם הזנת את קוד החיישן בתחילת פעילות החיישן, אלא אם כן אתה מבצע כיול רשות.

לאחר השלמת זמן האתחול של המערכת לניטור סוכר רציף יופיע הסמל **Calibrate CGM (כיול ניטור הסוכר הרציף)** במסך **Dashboard (לוח הבקרה)**, הדורש להזין שני ערכים נפרדים של הסוכר בדם שנאספו באמצעות מד סוכר. קריאות סוכר מהחיישן לא יופיעו לפני שהאפליקציה לנייד Tandem Mobi תקבל את ערכי הסוכר בדם.

1. רחץ וייבש את הידיים, ודא שמקלוני הבדיקה אוססנו נכון ועדיין בתוקף, וודא שמד הסוכר מקודד נכון (במידת הצורך).

2. מדוד סוכר בדם באמצעות מד הסוכר. הנח בזהירות את דגימת הדם על מקלון הבדיקה לפי הנחיות היצרן של מד הסוכר.

▲ אמצעי זהירות

יש לכייל באמצעות תוצאה ממד הסוכר של בדיקה שנלקחה מקצה האצבע. תוצאות מדם שנלקח ממקומות אחרים עשויות להיות פחות מדויקות ועדכניות.

3. הקש **Settings (הגדרות)**.

4. הקש על **CGM (ניטור סוכר רציף)**.

5. הקש על **Calibrate CGM (כיול ניטור הסוכר הרציף)**.

6. באמצעות המקלדת שעל המסך, הזן בשדה **BG value (ערך הסוכר בדם)** את ערך הסוכר בדם ממד הסוכר.

▲ אמצעי זהירות

כדי לכייל את המערכת לניטור סוכר רציף, **הזן** במדויק את ערך הסוכר בדם המוצג במד הסוכר, תוך 5 דקות ממדידת סוכר בדם שבוצעה בהקפדה ובתשומת לב. אל תזין לכיול את קריאות הסוכר מהחיישן. הזנת ערכים שגויים של סוכר בדם, ערכי סוכר שנמדדו יותר מ-5 דקות לפני הזנת הערך או קריאות סוכר מהחיישן עלולים להשפיע על רמת הדיוק של החיישן, ועלולים לגרום להחמצת אירועים של היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) חמורה או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם) חמורה.

7. הקש על **Done (סיום)**.

8. הקש על **Confirm (אישור)**.

✓ באפליקציה לנייד Tandem Mobi יופיע באנר הודעה לאישור הזנת הערך לכיול.

9. הקש על **Calibrate CGM (כיול ניטור הסוכר הרציף)** כדי להזין ערך שני של סוכר בדם.

✓ תופיע מקלדת על פני המסך.

10. רחץ וייבש את הידיים, ודא שמקלוני הבדיקה אוססנו נכון ועדיין בתוקף, וודא שמד הסוכר מקודד נכון (במידת הצורך).

11. מדוד סוכר בדם באמצעות מד הסוכר. הנח בזהירות את דגימת הדם על מקלון הבדיקה לפי הנחיות היצרן של מד הסוכר.

12. בצע את שלבים 6 עד 8 כדי להזין את הערך השני של הסוכר בדם.

23.3 ערך סוכר בדם לכיול ובולוס תיקון

משאבת Tandem Mobi משתמשת בערך הסוכר בדם שהוזן באפליקציה לנייד Tandem Mobi לכיול כדי לקבוע אם יש צורך בבולוס תיקון, או כדי לספק מידע חשוב נוסף על האינסולין הזמין (Insulin On Board) ורמת הסוכר בדם.

- אם הזנת ערך כיול הגבוה מערך המטרה של הסוכר בדם המוגדר בפרופילים האישיים:

- אם טכנולוגיית Control-IQ+™ מושבתת, הקש על **Yes (כן)** כדי לעבור למסך *Bolus (בולוס)*. הקש שוב על **Yes (כן)** כדי להוסיף את בולוס התיקון. פעל בהתאם להוראות בסעיף 8.3 **חישוב בולוס תיקון** כדי להזליף בולוס תיקון.

- אם טכנולוגיית Control-IQ+ פועלת, האפליקציה לנייד Tandem Mobi תחזור למסך *Dexcom G6* או למסך *Dexcom G7*.

- אם הזנת ערך כיול נמוך מערך המטרה של הסוכר בדם המוגדר בפרופילים האישיים, הקש על **OK (אישור)** ופעל בהתאם להוראות שעל המסך.

- אם הזנת את ערך המטרה של הסוכר בדם בתור ערך כיול, האפליקציה לנייד Tandem Mobi תחזור למסך *Dexcom G6* או למסך *Dexcom G7*.

23.4 סיבות אפשריות לכיול

ייתכן שתצטרך לכייל אם התסמינים שלך אינם תואמים לערכי הסוכר שמתקבלים מהחיישן של ניטור הסוכר הרציף.

אם תופיע ההתרעה *CGM Low Calibration Error (שגיאת כיול עקב ערך נמוך מניטור הסוכר הרציף)* או ההתרעה *CGM High Calibration Error (שגיאת כיול עקב ערך גבוה מניטור הסוכר הרציף)*, המערכת תבקש ממך להזין ערך סוכר בדם לכיול תוך 15 דקות או שעה אחת, בהתאם לשגיאה.

הערה

אין חובה לכייל והמערכת לא תבקש ממך לכייל, אבל אפשר לכייל את המשאבה בכל עת, גם אם כבר הזנת קוד חיישן. יש לשים לב לתסמינים שלך, ואם הם אינם תואמים לקריאות הנוכחיות של ניטור סוכר רציף, אפשר לבחור לבצע כיול.

3 התכונות של ניטור סוכר רציף

פרק 24

הצגת נתוני ניטור סוכר רציף באפליקציה לנייד Tandem Mobi

24.1 סקירה

▲ אזהרות

אסור להתעלם מתסמינים של סוכר גבוה ונמוך. אם אין התאמה בין ההתרעות והקריאות מחיישן הסוכר לבין התסמינים שלך, יש למדוד את הסוכר בדם במד סוכר, גם אם קריאות החיישן אינן בטווח הגבוה או הנמוך.

במסכי המשאבה בסעיף זה המסך מוצג כשטכנולוגיית Control-IQ+™ מושבת. מידע על מסכי ניטור הסוכר הרציף כשטכנולוגיית Control-IQ מופעלת מופיע **סעיף 29.8 מידע על טכנולוגיית Control-IQ+ על המסך.**

כשמתקיימת פעילות חיישן, הקריאות של ניטור הסוכר הרציף נשלחות למשאבה כל 5 דקות. בסעיף זה מוסבר איך לצפות בקריאות הסוכר מהחיישן ובמידע על מגמות באפליקציה לנייד Tandem Mobi™. הגרף מספק מידע נוסף, שאי אפשר לקבל ממד סוכר. הוא מציג את ערך הסוכר הנוכחי מהחיישן, וגם את כיוון השינוי ומהירותו. **Dashboard (לוח הבקרה)** יכול גם להראות מה היה ערך הסוכר שהתקבל מהחיישן לאורך זמן.

אם קריאת הסוכר שלך מהחיישן היא 55 מ"ג/ד"ל ומטה, היא תוצג באדום, ללא תלות בהגדרת ההתרעה על ערך נמוך.

מידע הסוכר מהחיישן מדווח רק לגבי ערכים שבין 40 ל-400 מ"ג/ד"ל. כשהסוכר חורג מטווח זה, הגרף יוצג כקו שטוח או מנוקד ב-40 או ב-400 מ"ג/ד"ל.

ההודעה LOW (נמוך) מוצגת אם קריאת הסוכר האחרונה מהחיישן נמוכה מ-40 מ"ג/ד"ל.



ההודעה HIGH (גבוה) מוצגת אם קריאת הסוכר האחרונה מהחיישן גבוהה מ-400 מ"ג/ד"ל.



24.2 מגמות של ניטור הסוכר הרציף

באפשרותך להציג מידע על הסוכר שהתקבל מהחיישן ב-24 השעות האחרונות על ידי החלקה ימינה על הגרף. למידע נוסף על מה שמוצג בגרף, עיין בסעיף 4.6 מסך **Dashboard (לוח הבקרה) – גרף.**

אם קריאת הסוכר מהחיישן נמצאת בין הערכים שהגדרת להתרעה על סף סוכר גבוה או נמוך, היא תוצג כנקודה ירוקה.

אם קריאת הסוכר מהחיישן נמצאת מעל לערך שהגדרת להתרעה על סף סוכר גבוה, היא תוצג כנקודה כתומה.

אם קריאת הסוכר מהחיישן נמצאת מתחת לערך שהגדרת להתרעה על סף סוכר נמוך, היא תוצג כנקודה אדומה.

24.3 חיצי קצב השינוי

חיצי קצב השינוי מוסיפים פרטים לגבי הכיוון והמהירות של השינוי בסוכר שהתקבל מהחיישן במהלך 15 עד 20 הדקות האחרונות.

חיצי המגמה מוצגים לצד הקריאה הנוכחית של הסוכר מהחיישן.



חשוב להימנע מתגובת יתר לחיצי קצב השינוי. לפני נקיטת פעולה יש לקחת בחשבון את כמות האינסולין שהוזלפה לאחרונה, הפעילות, צריכת המזון, גרף המגמה הכללי וערך הסוכר בדם.

אם לא הייתה תקשורת בין המערכת לניטור סוכר רציף לבין המשאבה ב-15 עד 20 הדקות האחרונות עקב יציאה מהטווח או מצב שגיאה, ייתכן שלא יופיע חץ במסך *Dashboard* (לוח הבקרה). אם אין חץ מגמה ואתה מודאג שמא רמת הסוכר בדמך עולה או יורדת, יש למדוד סוכר בדם במד סוכר.

בטבלה להלן מוצגים חיצונית המגמה השונים שמופיעים באפליקציה לנייד Tandem Mobi:

הגדרות חיצונית המגמה

<p>ירידה איטית: רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן יורדת ב-1-2 מ"ג/ד"ל בכל דקה. אם רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן תמשיך לרדת בקצב הזה, היא עשויה לרדת עד 30 מ"ג/ד"ל ב-15 דקות.</p>		<p>קבוע: רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן יציבה (אינה עולה/יורדת ביותר מאשר 1 מ"ג/ד"ל בכל דקה). רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן עשויה לעלות או לרדת עד 15 מ"ג/ד"ל ב-15 דקות.</p>	
<p>ירידה: רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן יורדת ב-2-3 מ"ג/ד"ל בכל דקה. אם רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן תמשיך לרדת בקצב הזה, היא עשויה לרדת עד 45 מ"ג/ד"ל ב-15 דקות.</p>		<p>עלייה איטית: רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן עולה ב-1-2 מ"ג/ד"ל בכל דקה. אם רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן תמשיך לעלות בקצב הזה, היא עשויה לעלות עד 30 מ"ג/ד"ל ב-15 דקות.</p>	
<p>ירידה מהירה: רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן יורדת ביותר מ-3 מ"ג/ד"ל בכל דקה. אם רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן תמשיך לרדת בקצב הזה, היא עשויה לרדת ביותר מ-45 מ"ג/ד"ל ב-15 דקות.</p>		<p>עלייה: רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן עולה ב-2-3 מ"ג/ד"ל בכל דקה. אם רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן תמשיך לעלות בקצב הזה, היא עשויה לעלות עד 45 מ"ג/ד"ל ב-15 דקות.</p>	
<p>אין מידע על קצב השינוי: מערכת ניטור הסוכר הרציף אינה מסוגלת לחשב כעת את מהירות העלייה או הירידה של רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן.</p>	<p>אין חץ</p>	<p>עלייה מהירה: רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן עולה ביותר מ-3 מ"ג/ד"ל בכל דקה. אם רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן תמשיך לעלות בקצב הזה, היא עשויה לעלות יותר מ-45 מ"ג/ד"ל ב-15 דקות.</p>	

24.5 קריאות שהחמצו

אם היה פרק זמן מסוים שבו המשאבה החמיצה קריאות של ניטור סוכר רציף, יוצגו שלושה קווים במקום שבו מוצגת בדרך כלל הקריאה מניטור הסוכר הרציף במסך *Dashboard* (לוח הבקרה). לאחר שהקישוריות תחודש והקריאות יתחילו להופיע, המשאבה תנסה להשלים אוטומטית את הנתונים החסרים עד 3 שעות אחרה ולהציגם באפליקציה לנייד Tandem Mobi. אם לא מופיע ערך של רמת הסוכר מהחיישן או חץ מגמה ואתה מודאג שמא רמת הסוכר בדמך עולה או יורדת, יש למדוד סוכר בדם במד סוכר.

הערה

טכנולוגיית Control-IQ+ תמשיך לפעול במשך 15 הדקות הראשונות שבהן אין קריאות זמינות של ניטור סוכר רציף. אם הקישוריות בין המשאבה למערכת ניטור הסוכר הרציף לא תחודש לאחר 20 דקות, טכנולוגיית Control-IQ+ תפסיק לפעול עד שיהיו קריאות זמינות של ניטור סוכר רציף. כשטכנולוגיית Control-IQ+ אינה פועלת, המשאבה תמשיך להזליף אינסולין לפי ההגדרות בפרופיל האישי שלך. כשהיו שוב קריאות זמינות של ניטור סוכר רציף, טכנולוגיית Control-IQ+ תחדש את פעולתה אוטומטית. מידע נוסף מופיע בפרק 28 מבוא לטכנולוגיית Control-IQ+.

הסעיף Alerts and Errors (התרעות והודעות שגיאה) כולל את התאריך והשעה שבהם אירעו כל ההתרעות והודעות השגיאה. האות 'D' (D: Alert) לפני התרעה (Alert או Alarm) מציינת את זמן ההכרזה עליה (Declared). האות 'C' (C: Alert) מציינת את זמן המחיקה שלה (Cleared).

הסעיף Complete (פעולות שהושלמו) כולל את כל המידע מהסעיפים Sessions and Calibrations (פעילות וכיולים) ו-Alerts and Errors (התרעות והודעות שגיאה), כמו גם כל שינוי בהגדרות.

1. בסרגל *Navigation* (ניווט), הקש על **Settings** (הגדרות).

2. הקש על **App** (אפליקציה).

3. הקש על **History** (היסטוריה).

4. הקש על **CGM History** (ההיסטוריה של ניטור הסוכר הרציף).

5. הקש על הסעיף שבו ברצונך לצפות. כל אחד מהסעיפים מסודר לפי תאריך. הקש על התאריך כדי לצפות באירועים מאותו יום.

24.4 ההיסטוריה של ניטור הסוכר הרציף

בהיסטוריה של ניטור הסוכר הרציף מוצג יומן ההיסטוריה של אירועי ניטור סוכר רציף. בהיסטוריה אפשר לעיין בנתונים מ-14 ימים לפחות. כאשר מגיעים למספר האירועים המרבי, האירועים הישנים ביותר נמחקים את כל ההיסטוריה ומוחלפים באירועים החדשים ביותר. אפשר לעיין בסעיף ההיסטוריה הבאים:

- פעילויות וכיולים
- התרעות והודעות שגיאה
- פעולות שהושלמו

כל אחד מהסעיפים לעיל מסודר לפי תאריך. אם לתאריך מסוים אין אירועים הקשורים אליו, אותו יום לא יופיע ברשימה.

הסעיף Sessions and Calibrations (פעילויות וכיולים) כולל את תאריך ושעת ההתחלה של כל פעילות חיישן, תאריך ושעת העצירה של כל פעילות חיישן ואת כל ערכי הסוכר בדם שהוזנו לכיול.

דף זה נותר ריק בכוונה

3 התכונות של ניטור סוכר רציף

פרק 25

התרעות והודעות שגיאה של ניטור הסוכר הרציף

▲ אזהרות

אם פעילות חיישן הסתיימה, בין אם אוטומטית ובין אם ידנית, טכנולוגיית Control-IQ+ לא תהיה זמינה ולא תכוון את הזלפת האינסולין. כדי שטכנולוגיית Control-IQ+ תהיה מאופשרת, פעילות חיישן חייבת להתחיל ולשדר ערכים מהחיישן למשאבה לפי קוד החיישן, קוד הצימוד או כיוול החיישן.

▲ אמצעי זהירות

יש להתאים בנפרד את ההגדרות של התרעות ניטור הסוכר הרציף באפליקציה Tandem Mobi וּבאפליקציה Dexcom לניטור סוכר רציף. הגדרות ההתרעה חלות רק על האפליקציה לנייד Tandem Mobi או על האפליקציה לניטור סוכר רציף, בנפרד.

בעת שימוש באפליקציה לנייד Tandem Mobi, תראה עיגול אדום עם מספר ההודעות שממתניות לאישורך לצד האזור Notifications (הודעות) שבסרגל Navigation (ניווט). ניתן לאשר את ההודעות בכל סדר.

הפעלת הפונקציה Snooze (השבתה זמנית) מאפשרת לך להשתיק את הצפופים או הרטיטות לפרק זמן מוקדם במקרה שאין ביכולתך להביט באפליקציה לנייד Tandem Mobi. כדי להפעיל ולהגדיר את Snooze (השבתה זמנית), עיין בסעיף 5.7 הפעלה והגדרה של Snooze (השבתה זמנית).

מידע על תזכורות והתרעות על הזלפת אינסולין מופיע בפרק 13 התרעות – חלק א', פרק 14 התרעות – חלק ב' ובפרק 15 תקלה.

מידע על התרעות של טכנולוגיית Control-IQ+™ מופיע בפרק 30 התרעות של טכנולוגיית Control-IQ+.

בפרק זה מוסבר כיצד להגיב להתרעות והודעות שגיאה של ניטור הסוכר הרציף. הוא חל רק על חלק ניטור הסוכר הרציף (CGM) במערכת. התרעות והודעות שגיאה של ניטור הסוכר הרציף אינן פועלות לפי אותו דפוס של רטט וצפופים כמו תזכורות והתרעות על הזלפת אינסולין.

אם הפעלת קבלת הודעות דחיפה בטלפון החכם, והאפליקציה לנייד Tandem Mobi פתוחה, ההתרעה תוצג בפניך על מסך הנעילה של הטלפון החכם.

🚩 הערה

לא כל ההתרעות רלוונטיות לכל הסוגים של ניטור סוכר רציף. מסך התרעה עשוי להשתנות במקצת בהתאם לסוג המערכת לניטור סוכר רציף שבה אתה משתמש.




▲ אמצעי זהירות

לאחר עצירה בכפייה או סגירה של האפליקציה, היא תחדל מלפעול ברקע בטלפון החכם שלך. כלומר, לא תקבל לטלפון החכם שלך הודעות מהמשאבה עד לפתיחה מחדש של האפליקציה. עם זאת, הצימוד בין המשאבה לטלפון החכם לא יבוטל והזלפת האינסולין יתמשך בהתאם לתכנות.

Startup Calibration Alert 25.1 (התרעת כיוול ראשוני) – Dexcom G6 בלבד

	הסבר	מסך
זמן האתחול בן השעתיים של ניטור סוכר רציף הסתיים. הודעה זו תופיע רק אם לא הזנת קוד חיישן.	מה פירוש הדבר?	מה יופיע על המסך של האפליקציה Tandem Mobi לנייד?
רצף אחד של צליל אחד או רטט אחד ארוך, בהתאם להגדרה של Alerts & Sounds (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת (התרעות וצלילים).	איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש?	<div style="border: 1px solid orange; padding: 5px;"> <p>Calibrate CGM Enter 2 BGs to calibrate CGM sensor. 12:22 PM, Today, Wednesday, Nov 14</p> </div>
שתי הנוריות יבהבו פעמיים ברצף בצהוב לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים.	מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?	
כן, כל 5 דקות, עד לאישור ולאחר מכן כל 15 דקות, עד לביצוע כיוול.	האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?	
במסך <i>Notifications (הודעות)</i> , הקש על הודעת ההתרעה או החלק אצבע עליה לצד שמאל. הקש על Dismiss (ביטול) כדי למחוק את ההתרעה. פעל בהתאם להוראות המופיעות בסעיף 23.2 כיוול ראשוני, הזן שני ערכים נפרדים של סוכר בדם לכיוול של ניטור הסוכר הרציף, והתחל את פעילות ניטור הסוכר הרציף.	איך עליי להגיב?	

25.2 Second Startup Calibration Alert (התרעה שנייה על כיול ראשוני) – Dexcom G6 בלבד

	הסבר	מסך
<p>ניטור הסוכר הרציף (CGM) צריך ערך נוסף של סוכר בדם כדי להשלים את הכיול הראשוני. הודעה זו תופיע רק אם לא הזנת קוד חיישן.</p>	<p>מה פירוש הדבר?</p>	<p>מה יופיע על המסך של האפליקציה לנייד Tandem Mobi?</p> <div data-bbox="1154 361 1516 445" style="border: 1px solid orange; padding: 5px;"> <p>Calibrate CGM Enter 2 BGs to calibrate CGM sensor. 12:22 PM, Today, Wednesday, Nov 14</p> </div> <div data-bbox="1154 495 1500 558">  <p>Calibrate CGM Enter BG Value</p>  <p>Insulin On Board 4.5 u 1 hr</p> </div>
<p>רצף אחד של צליל אחד או רטט אחד ארוך, בהתאם להגדרה של Alerts & Sounds (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת (התרעות וצלילים).</p>	<p>איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש?</p>	
<p>שתי הנוריות יבהבו פעמיים ברצף בצהוב לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים.</p> 	<p>מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?</p>	
<p>כן, כל 5 דקות, עד לאישור ולאחר מכן כל 15 דקות, עד להזנת ערך שני לכיול.</p>	<p>האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?</p>	
<p>במסך <i>Notifications (הודעות)</i>, הקש על הודעת ההתרעה או החלק אצבע עליה לצד שמאל. הקש על Dismiss (ביטול) כדי למחוק את ההתרעה. פעל בהתאם להוראות המופיעות בסעיף 23.2 כיול ראשוני, הזן ערך נוסף של סוכר בדם לכיול של ניטור הסוכר הרציף, והתחל את פעילות ניטור הסוכר הרציף.</p>	<p>איך עליי להגיב?</p>	

12 Hour Calibration Alert 25.3 (התרעה בנוגע לכיול המבוצע כל 12 שעות) – Dexcom G6 בלבד

	הסבר	מסך
<p>ניטור הסוכר הרציף צריך ערך סוכר בדם לכיול. הודעה זו תופיע רק אם לא הזנת קוד חיישן.</p>	<p>מה פירוש הדבר?</p>	<p>מה יופיע על המסך של האפליקציה Tandem Mobi לנייד?</p> <div data-bbox="1060 361 1419 445" style="border: 1px solid orange; padding: 5px;"> <p>Calibrate CGM Enter 1 BG to calibrate CGM sensor. 12:22 PM, Today, Wednesday, Nov 14</p> </div> <div data-bbox="1060 497 1403 558" style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;">  <p>Calibrate CGM Enter BG Value</p> </div> <div> <p>Insulin On Board 4.5 u 1 hr</p>  </div> </div>
<p>רטט ארוך אחד.</p>	<p>איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש בהתחלה?</p>	
<p>שתי הנוריות יבהבו פעמיים ברצף בצהוב לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים.</p> 	<p>מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?</p>	
<p>כן, כל 15 דקות, באמצעות רצף אחד של צליל אחד או רטט אחד ארוך, בהתאם להגדרה של beep/vibrate (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת Alerts & Sounds (התרעות וצלילים), עד לאישור קבלת ההתרעה.</p>	<p>האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?</p>	
<p>במסך <i>Notifications (הודעות)</i>, הקש על הודעת ההתרעה או החלק אצבע עליה לצד שמאל. הקש על Dismiss (ביטול) כדי למחוק את ההתרעה. פעל בהתאם לשלבים 1 עד 8 שמופיעים בסעיף 23.2 כיול ראשוני, והזן ערך סוכר בדם כדי לכייל את ניטור הסוכר הרציף.</p>	<p>איך עליי להגיב?</p>	

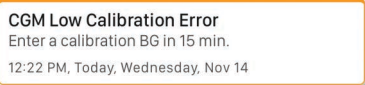

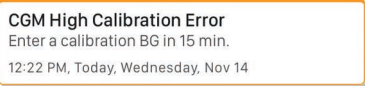

Incomplete Calibration 25.4 (כיול שלא הושלם)

הסבר		מסך
מסך זה יופיע אם התחלת להזין ערך כיול באמצעות המקלדת ולא השלמת את ההזנה תוך 90 שניות.	מה פירוש הדבר?	<p>מה יופיע על המסך של האפליקציה לנייד Tandem Mobi?</p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Incomplete Calibration</p> <p>This CGM calibration has not been completed.</p> <p>OK</p> </div>
ההתרעה תוצג רק במסך האפליקציה לנייד Tandem Mobi, המשאבה לא תפיק צפצוף או רטט.	איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש?	
האפליקציה לנייד Tandem Mobi תודיע לך שוב כל 5 דקות עד שהפעולה תושלם. המשאבה לא תודיע לך על כך.	האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?	
הקש על OK (אישור) , והשלם את הכיול על-ידי הזנת הערך באמצעות המקלדת שעל המסך.	איך עליי להגיב?	

Calibration Timeout 25.5 (הזמן הקצוב לכיול)

הסבר		מסך
מסך זה יופיע אם התחלת להזין ערך כיול באמצעות המקלדת ולא השלמת את ההזנה תוך 5 דקות.	מה פירוש הדבר?	<p>מה יופיע על המסך של האפליקציה לנייד Tandem Mobi?</p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Calibration Timeout</p> <p>You have exceeded the maximum time to calibrate your CGM.</p> <p>Please use a new BG reading for CGM calibration.</p> <p>OK</p> </div>
ההתרעה תוצג רק במסך האפליקציה לנייד Tandem Mobi, המשאבה לא תפיק צפצוף או רטט.	איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש?	
האפליקציה לנייד Tandem Mobi תודיע לך שוב כל 5 דקות עד שהפעולה תושלם. המשאבה לא תודיע לך על כך.	האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?	
הקש על OK (אישור) , ובדוק שוב את רמת הסוכר בדם באמצעות מד הסוכר, כדי שיהיה לך ערך חדש של סוכר בדם. פעל בהתאם לשלבים 1 עד 8 שמופיעים בסעיף 23.2 כיול ראשוני כדי לכייל את ניטור הסוכר הרציף.	איך עליי להגיב?	


Calibration Error Alert 25.6 (התרעה על שגיאה בכיול) – Dexcom G6 בלבד

	הסבר	מסך
<p>לא ניתן לכייל את המערכת לניטור סוכר רציף באמצעות הערך האחרון של הסוכר בדם שהזנת.</p>	<p>מה פירוש הדבר?</p>	<p>מה יופיע על המסך של האפליקציה? Tandem Mobi לנייד</p>
<p>רטט ארוך אחד.</p>	<p>איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש בהתחלה?</p>	
<p>שתי הנוריות יבהבו פעמיים ברצף בצהוב לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים.</p> 	<p>מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?</p>	
<p>כן, כל 5 דקות, באמצעות רצף אחד של צליל אחד או רטט אחד ארוך, בהתאם להגדרה של beep/vibrate (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת Alerts & Sounds (התרעות וצלילים), עד לאישור קבלת ההתרעה.</p>	<p>האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?</p>	
<p>במסך <i>Notifications (הודעות)</i>, הקש על הודעת ההתרעה או החלק אצבע עליה לצד שמאל. הקש על Dismiss (ביטול) כדי למחוק את ההתרעה. המתן לפחות 15 דקות כדי לתת למערכת לניטור סוכר רציף ולערך הסוכר שלך זמן להסתגל. אם עדיין ברצונך לכייל או שלא מופיעות קריאות, הזן ערך אחד נוסף של סוכר בדם. אם קריאות סוכר מהחיישן אינן מופיעות אחרי הכיול האחרון שלך, בדוק בהוראות הרלוונטיות למוצר, המופיעות באתר האינטרנט של יצרן המערכת לניטור סוכר רציף.</p>	<p>איך עליי להגיב?</p>	

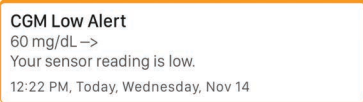

Calibration Required Alert 25.7 (התרעה על כיוול נדרש) – Dexcom G6 בלבד

	הסבר	מסך
ניטור הסוכר הרציף צריך ערך סוכר בדם לכיוול. קריאות הסוכר מהחיישן אינן מוצגות כעת.	מה פירוש הדבר?	<p>מה יופיע על המסך של האפליקציה Tandem Mobi לנייד?</p> <div data-bbox="1060 361 1417 445" style="border: 1px solid orange; padding: 5px;"> <p>Calibration Required Alert Enter a BG to calibrate CGM sensor. 12:22 PM, Today, Wednesday, Nov 14</p> </div> <div data-bbox="1060 497 1401 554">  Calibrate CGM Enter BG Value Insulin On Board 4.5 u 1 hr </div>
רטט ארוך אחד.	איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש בהתחלה?	
שתי הנוריות יבהבו פעמיים ברצף בצהוב לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים. 	מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?	
כן, כל 5 דקות עד לאישור קבלת ההתרעה, ולאחר מכן כל 15 דקות עד לביצוע כיוול, באמצעות רצף אחד של צליל אחד או רטט אחד, בהתאם להגדרה של beep/vibrate (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת Alerts & Sounds (התרעות וצלילים).	האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?	
במסך <i>Notifications</i> (הודעות), הקש על הודעת ההתרעה או החלק אצבע עליה לצד שמאל. הקש על Dismiss (ביטול) כדי למחוק את ההתרעה. פעל בהתאם לשלבים 1 עד 8 שמופיעים בסעיף 23.2 כיוול ראשוני כדי לכייל את ניטור הסוכר הרציף.	איך עליי להגיב?	


CGM High Alert 25.8 (התרעה על ערך גבוה בניטור סוכר רציף)

	הסבר	מסך
קריאת הסוכר האחרונה מהחיישן שווה לערך המוגדר בהתרעה על ערך גבוה, או גדולה ממנו.	מה פירוש הדבר?	מה יופיע על המסך של האפליקציה של Tandem Mobi לנייד?
שני רטטים ארוכים.	איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש בהתחלה?	<p>CGM High Alert 250 mg/dL → Your sensor reading is high. 12:22 PM, Today, Wednesday, Nov 14</p>
שתי הנוריות יתבהבו פעמיים ברצף בצהוב לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים. 	מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?	
כן, כל 5 דקות, עד לאישור קבלת ההתרעה או עד שערך הסוכר שהתקבל מהחיישן יהיה נמוך מהרמה שהוגדרה להתרעה, ושוב אם הפעלת את תכונת החזרה. ראה בסעיף 21.2 הגדרת התרעה על סוכר גבוה ותכונת החזרה. ההודעה החוזרת תהיה רצף אחד של שני צלילים או שני רטטים ארוכים, בהתאם להגדרה של beep/vibrate (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת Alerts & Sounds (התרעות וצלילים).	האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?	
במסך Notifications (הודעות), הקש על הודעת ההתרעה או החלק אצבע עליה לצד שמאל. הקש על Dismiss (ביטול) כדי למחוק את ההתרעה. בדוק את מחסנית האינסולין, הצינורית ומקום העירו, ובדוק סוכר בדם. טפל ברמת הסוכר הגבוהה שהתקבלה מהחיישן לפי הצורך.	איך עליי להגיב?	

CGM Low Alert 25.9 (התרעה על ערך נמוך בניטור סוכר רציף)

	הסבר	מסך
קריאת הסוכר האחרונה מהחיישן שווה לערך המוגדר בהתרעה על ערך נמוך, או נמוכה ממנו.	מה פירוש הדבר?	מה יופיע על המסך של האפליקציה Tandem Mobi לנייד?
שלושה רטטים ארוכים.	איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש בהתחלה?	
שתי הנוריות יבהבו פעמיים ברצף בצהוב לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים. 	מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?	
כן, כל 5 דקות, עד לאישור קבלת ההתרעה או עד שעריך הסוכר שהתקבל מהחיישן יהיה נמוך מהרמה שהוגדרה להתרעה, ושוב אם הפעלת את תכונת החזרה. ראה בסעיף 21.3 הגדרת התרעה על סוכר נמוך ותכונת החזרה. ההודעה החוזרת תהיה רצף אחד של 3 צלילים או 3 רטטים ארוכים, בהתאם להגדרה של beep/vibrate (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת Alerts & Sounds (התרעות וצלילים).	האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?	
במסך Notifications (הודעות), הקש על הודעת ההתרעה או החלק אצבע עליה לצד שמאל. הקש על Dismiss (ביטול) כדי למחוק את ההתרעה. בדוק את רמת הסוכר בדם שלך וצרוך פחמימות במקרה הצורך.	איך עליי להגיב?	

CGM Fixed Low Alert 25.10 (התרעה קבועה על ערך נמוך בניטור סוכר רציף)

הסבר	מסך
קריאת הסוכר האחרונה מהחיישן היא 55 מ"ג/ד"ל ומטה.	מה יופיע על המסך של האפליקציה Tandem Mobi לנייד?
ארבעה רטטים ארוכים.	איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש בהתחלה?
שתי הנוריות יבהבו פעמיים ברצף בצהוב לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים. 	מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?
« כל 5 דקות עד לאישור קבלת ההתרעה, או עד שערך הסוכר שהתקבל מהחיישן יהיה מעל 55 מ"ג/ד"ל. « במקרה שהמשאבה והטלפון החכם שלך נמצאים מחוץ לטווח זו מזה, רק המשאבה תספק הודעה חוזרת כל 5 שניות עד לאישור קבלת ההתרעה, או עד שערך הסוכר שהתקבל מהחיישן יהיה מעל 55 מ"ג/ד"ל. « בנוסף, 30 דקות לאחר כל אישור קבלת התרעה עד שערך הסוכר שהתקבל מהחיישן יהיה מעל 55 מ"ג/ד"ל. « ההודעה החוזרת תהיה רצף אחד של 4 צלילים או 4 רטטים ארוכים, בהתאם להגדרה של beep/vibrate (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת Alerts & Sounds (התרעות וצלילים).	האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?
במסך Notifications (הודעות), הקש על הודעת ההתרעה או החלק אצבע עליה לצד שמאל. הקש על Dismiss (ביטול) כדי למחוק את ההתרעה. בדוק את רמת הסוכר בדם שלך וצרוך פחמימות במקרה הצורך.	איך עליי להגיב?

CGM Low Alert
54 mg/dL →
Your sensor reading is low.
Check BG and eat carbs if necessary.
12:22 PM, Today, Wednesday, Nov 14

CGM Rise Alert 25.11 (התרעת עלייה בניטור סוכר רציף)

	הסבר	מסך
רמות הסוכר שהתקבלו מהחיישן עולות בקצב של 2 מ"ג/ד"ל לדקה ומעלה (לפחות 30 מ"ג/ד"ל ב-15 דקות).	מה פירוש הדבר?	<p>מה יופיע על המסך של האפליקציה Tandem Mobi לנייד?</p> <div data-bbox="1057 361 1419 445" style="border: 1px solid orange; padding: 5px;"> <p>CGM Rise Alert Sensor readings are rising quickly. 12:22 PM, Today, Wednesday, Nov 14</p> </div>
שני רטטים ארוכים.	איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש בהתחלה?	
שתי הנוריות יבהבו פעמיים ברצף בצהוב לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים. 	מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?	
כן, כל 5 דקות, באמצעות רצף אחד של שני צלילים או שני רטטים ארוכים, בהתאם להגדרה של beep/vibrate (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת Alerts & Sounds (התרעות וצלילים), עד לאישור קבלת ההתרעה.	האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?	
במסך <i>Notifications</i> (הודעות), הקש על הודעת ההתרעה או החלק אצבע עליה לצד שמאל. הקש על Dismiss (ביטול) כדי למחוק את ההתרעה. בדוק את מחסנית האינסולין, הצינורית ומקום העירו, ובדוק סוכר בדם. טפל בקריאת רמת הסוכר הגבוהה שהתקבלה מהחיישן לפי הצורך, והמשך לנטר את רמת הסוכר בדם שלך.	איך עליי להגיב?	

CGM Rapid Rise Alert 25.12 (התרעת עלייה מהירה בניטור סוכר רציף)

	הסבר	מסך
<p>רמות הסוכר שהתקבלו מהחיישן עולות בקצב של 3 מ"ג/ד"ל לדקה ומעלה (לפחות 45 מ"ג/ד"ל ב-15 דקות).</p>	<p>מה פירוש הדבר?</p>	<p>מה יופיע על המסך של האפליקציה Tandem Mobi לנייד</p> <div style="border: 1px solid orange; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>CGM Rise Alert Sensor readings are rising quickly. 12:22 PM, Today, Wednesday, Nov 14</p> </div>
<p>שני רטטים ארוכים.</p>	<p>איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש בהתחלה?</p>	
<p>שתי הנוריות יבהבו פעמיים ברצף בצהוב לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים.</p> 	<p>מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?</p>	
<p>כן, כל 5 דקות, באמצעות רצף אחד של שני צלילים או שני רטטים ארוכים, בהתאם להגדרה של beep/vibrate (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת Alerts & Sounds (התרעות וצלילים), עד לאישור קבלת ההתרעה.</p>	<p>האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?</p>	
<p>במסך Notifications (הודעות), הקש על הודעת ההתרעה או החלק אצבע עליה לצד שמאל. הקש על Dismiss (ביטול) כדי למחוק את ההתרעה. בדוק את מחסנית האינסולין, הצימורית ומקום העירוני, ובדוק סוכר בדם. טפל בקריאת רמת הסוכר הגבוהה שהתקבלה מהחיישן לפי הצורך, והמשך לנטר את רמת הסוכר בדם שלך.</p>	<p>איך עליי להגיב?</p>	

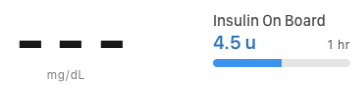
CGM Fall Alert 25.13 (התרעת ירידה בניטור סוכר רציף)

	הסבר	מסך
רמות הסוכר שהתקבלו מהחיישן יורדות ב-2 מ"ג/ד"ל לדקה ומעלה (לפחות 30 מ"ג/ד"ל ב-15 דקות).	מה פירוש הדבר?	<p>מה יופיע על המסך של האפליקציה Tandem Mobi לנייד</p> <div style="border: 1px solid orange; padding: 5px; margin: 5px;"> <p>CGM Fall Alert Sensor readings are falling quickly. 12:22 PM, Today, Wednesday, Nov 14</p> </div>
שלושה רטטים ארוכים.	איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש בהתחלה?	
שתי הנוריות יבהבו פעמיים ברצף בצהוב לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים. 	מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?	
כן, כל 5 דקות, באמצעות רצף אחד של 3 צלילים או 3 רטטים ארוכים, בהתאם להגדרה של beep/vibrate (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת Alerts & Sounds (התרעות וצלילים), עד לאישור קבלת ההתרעה.	האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?	
במסך Notifications (הודעות), הקש על הודעת ההתרעה או החלק אצבע עליה לצד שמאל. הקש על Dismiss (ביטול) כדי למחוק את ההתרעה. בדוק את רמת הסוכר בדם שלך וצרוך פחמימות במקרה הצורך. המשך לנטר את רמת הסוכר בדם שלך.	איך עליי להגיב?	


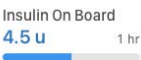

CGM Rapid Fall Alert 25.14 (התרעת ירידה מהירה בניטור סוכר רציף)

הסבר	מסך
<p>רמות הסוכר שהתקבלו מהחיישן יורדות ב-3 מ"ג/ד"ל לדקה ומעלה (לפחות 45 מ"ג/ד"ל ב-15 דקות).</p>	<p>מה יופיע על המסך של האפליקציה Tandem Mobi לנייד?</p>
<p>שלושה רטטים ארוכים.</p>	<div style="border: 1px solid orange; padding: 5px;"> <p>CGM Fall Alert Sensor readings are falling quickly. 12:22 PM, Today, Wednesday, Nov 14</p> </div>
<p>שתי הנוריות יבהבו פעמיים ברצף בצהוב לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים.</p> 	
<p>אזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש בהתחלה?</p>	<p>מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?</p>
<p>כן, כל 5 דקות, באמצעות רצף אחד של 3 צלילים או 3 רטטים ארוכים, בהתאם להגדרה של beep/vibrate (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת Alerts & Sounds (התרעות וצלילים), עד לאישור קבלת ההתרעה.</p>	<p>האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?</p>
<p>איך עליי להגיב?</p>	<p>במסך Notifications (הודעות), הקש על הודעת ההתרעה או החלק אצבע עליה לצד שמאל. הקש על Dismiss (ביטול) כדי למחוק את ההתרעה. בדוק את רמת הסוכר בדם שלך וצרוך פחמימות במקרה הצורך. המשך לנטר את רמת הסוכר בדם שלך.</p>

Unknown Sensor Glucose Reading 25.15 (קריאת הסוכר מהחיישן לא ידועה)

הסבר		מסך
מה פירוש הדבר?	החיישן שולח קריאות סוכר שמערכת לא מצליחה לפענח, או שקישור בין המשאבה לאפליקציה לנייד Tandem Mobi התנתק. לא תקבל קריאות סוכר מהחיישן.	 <p>The screenshot shows a progress bar for 'Insulin On Board' at 4.5 u over a 1 hr period. Below it, a glucose reading of 25.25 mg/dL is displayed.</p>
איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש?	ההתרעה תוצג רק במסך האפליקציה לנייד Tandem Mobi, המשאבה לא תפיק צפצוף או רטט.	
האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?	3 הקווים יישארו על המסך עד שתתקבל קריאת סוכר חדשה מהחיישן, ותוצג במקומם. אם לאחר 20 דקות לא יתקבלו קריאות סוכר מהחיישן, תופעל ההתרעה CGM Unavailable (ניטור סוכר רציף לא זמין). ראה בסעיף 25.25 CGM Unavailable (ניטור סוכר רציף לא זמין). המשאבה לא תודיע לך על כך.	
איך עליי להגיב?	המתן 30 דקות למידע נוסף מהמערכת. אל תזין ערכי סוכר בדם לכיול. המערכת לא תשתמש בערכי סוכר בדם לכיול כאשר " - - - " מוצג על המסך.	

Out of Range Alert 25.16 (התרעת יציאה מהטווח)

	הסבר	מסך
<p>אין תקשורת בין המערכת לניטור סוכר רציף למשאבה. המשאבה לא תקבל קריאות סוכר מהחיישן, האפליקציה לנייד Tandem Mobi לא תציג קריאות הסוכר מהחיישן, וטכנולוגיית Control IQ+ לא תהיה מסוגלת לחזות את רמות הסוכר שמתקבלות מהחיישן או לכוונן את הזלפת האינסולין.</p>	<p>מה פירוש הדבר?</p>	<p>מה יופיע על המסך של האפליקציה לנייד Tandem Mobi?</p> <div data-bbox="1154 361 1516 445" style="border: 1px solid orange; padding: 5px;"> <p>Out of Range Alert CGM out of range of pump. 12:22 PM, Today, Wednesday, Nov 14</p> </div> <div data-bbox="1154 495 1500 554">  <p>Sensor Out of Range of Pump</p>  <p>Insulin On Board 4.5 u 1 hr</p> </div>
<p>רטט ארוך אחד.</p>	<p>איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש בהתחלה?</p>	
<p>שתי הנוריות יבהבו פעמיים ברצף בצהוב לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים.</p> 	<p>מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?</p>	
<p>כך, כל 5 דקות עד שהמערכת לניטור סוכר רציף והמשאבה יחזרו להימצא בתוך הטווח, באמצעות רצף אחד של צליל אחד או רטט אחד, בהתאם להגדרה של beep/vibrate (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת Alerts & Sounds (התרעות וצלילים).</p>	<p>האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?</p>	
<p>במסך <i>Notifications</i> (הודעות), הקש על הודעת ההתרעה או החלק אצבע עליה לצד שמאל. הקש על Dismiss (ביטול) כדי למחוק את ההתרעה. קרב את המערכת לניטור סוכר רציף והמשאבה זו לזו, או פנה כל דבר שנמצא ביניהם וחוסם את התקשורת.</p>	<p>איך עליי להגיב?</p>	

▲ אזהרות

טכנולוגיית Control-IQ+ יכולה לכוונן את הזלפת האינסולין רק כשמערכת ניטור הסוכר הרציף נמצאת בטווח. אם יצאת מהטווח בעת כוונן האינסולין, הזלפת האינסולין הבזאלי תחזור להגדרת Basal Rate (קצב בזאלי) שבפרופיל האישי הפעיל שלך.

Low Transmitter Battery Alert 25.17 (התרעה על סוללת משדר חלשה) – Dexcom G6 בלבד

הסבר		מסך
סוללת המשדר חלשה.	מה פירוש הדבר?	<p>מה יופיע על המסך של האפליקציה Tandem Mobi לנייד?</p> <div style="border: 1px solid orange; padding: 5px;"> <p>Low Transmitter Battery Please replace your transmitter soon. 12:22 PM, Today, Wednesday, Nov 14</p> </div>
רטט ארוך אחד.	איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש בהתחלה?	
שתי הנוריות יבהבו פעמיים ברצף בצהוב לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים.	מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?	
«כן, כל 5 דקות, עד לאישור. «בנוסף, ההתרעה תחזור במקביל לירידה במשך חיי הסוללה. «ההודעה החוזרת תהיה רצף אחד של צליל אחד או רטט ארוך אחד, בהתאם להגדרה של beep/vibrate (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת Alerts & Sounds (התרעות וצלילים).	האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?	
במסך Notifications (הודעות), הקש על הודעת ההתרעה או החלק אצבע עליה לצד שמאל. הקש על Dismiss (ביטול) כדי למחוק את ההתרעה. שקול להחליף את המשדר לפני התחלת הפעלה חדשה של חיישן.	איך עליי להגיב?	

Transmitter Expired Alert 25.18 (התרעה על התרוקנות סוללת המשדר) – Dexcom G6 בלבד

הסבר		מסך
מה פירוש הדבר?	סוללת המשדר התרוקנה.	<p>מה יופיע על המסך של האפליקציה Tandem Mobi לנייד?</p> <div style="border: 1px solid orange; padding: 5px;"> <p>Transmitter Expired Alert Please replace your transmitter now. 12:22 PM, Today, Wednesday, Nov 14</p> </div>
איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש בהתחלה?	רטט ארוך אחד.	
מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?	שתי הנוריות יבהבו פעמיים ברצף בצהוב לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים. 	
האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?	כן, כל 5 דקות, באמצעות רצף אחד של צליל אחד או רטט אחד ארוך, בהתאם להגדרה של beep/vibrate (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת Alerts & Sounds (התרעות וצלילים), עד לאישור קבלת ההתרעה.	
איך עליי להגיב?	במסך <i>Notifications</i> (הודעות), הקש על הודעת ההתרעה או החלק אצבע עליה לצד שמאל. הקש על Dismiss (ביטול) כדי למחוק את ההתרעה. החלף את המשדר.	

Transmitter Error 25.19 (שגיאת משדר) – Dexcom G6 בלבד

הסבר	מסך
יש תקלה במשדר והפעילות של ניטור סוכר רציף נעצרה.	מה יופיע על המסך של האפליקציה לנייד Tandem Mobi?
רצף אחד של רטט ארוך אחד.	איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש בהתחלה?
שתי הנוריות יבהבו פעמיים ברצף בצהוב לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים. 	מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?
כן, כל 5 דקות, באמצעות רצף אחד של צליל אחד או רטט אחד ארוך, בהתאם להגדרה של beep/vibrate (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת Alerts & Sounds (התרעות וצלילים), עד לאישור קבלת ההתרעה.	האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?
במסך Notifications (הודעות), הקש על הודעת ההתרעה או החלק אצבע עליה לצד שמאל. הקש על Dismiss (ביטול) כדי למחוק את ההתרעה. אם המספר הסידורי של המשדר נכון, הוא נמצא בטווח ואינו מצומד למקלט Dexcom, החלף את המשדר.	איך עליי להגיב?

Transmitter Alert
 Make sure your ID is correct, your transmitter is in range, and that your transmitter is not paired with a Dexcom receiver.
 12:22 PM, Today, Wednesday, Nov 14


Failed Sensor Error 25.20 (שגיאת חיישן תקול)

	הסבר	מסך
החיישן אינו פועל כראוי, והפעילות של ניטור סוכר רציף נעצרה.	מה פירוש הדבר?	<p>מה יופיע על המסך של האפליקציה Tandem Mobi?</p>
רטט ארוך אחד.	איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש בהתחלה?	
שתי הנוריות יבהבו פעמיים ברצף בצהוב לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים.	מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?	<div style="border: 1px solid orange; padding: 5px;"> <p>Failed Sensor Please replace your CGM sensor.</p> <p>Your CGM session has been stopped. Insulin delivery will continue as intended.</p> <p>Contact Dexcom Customer Support at dexcom.com/contact 12:22 PM, Today, Oct 05</p> </div>
 <p>כן, כל 5 דקות, באמצעות רצף אחד של צליל אחד או רטט אחד ארוך, בהתאם להגדרה של beep/vibrate (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת Alerts & Sounds (התרעות וצלילים), עד לאישור קבלת ההתרעה.</p>	האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?	
במסך <i>Notifications</i> (הודעות), הקש על הודעת ההתרעה או החלק אצבע עליה לצד שמאל. הקש על Dismiss (ביטול) כדי למחוק את ההתרעה. החלף את החיישן, והתחל פעילות חדשה של ניטור סוכר רציף.	איך עליי להגיב?	

Failed/Incompatible Sensor Alert 25.21 (התרעת חיישן תקול/לא תואם) – Dexcom G7 בלבד

	הסבר	מסך
<p>המערכת לניטור סוכר רציף Dexcom G7 שאתה מנסה לצמד אינה תואמת למשאבה שלך.</p>	<p>מה פירוש הדבר?</p>	<p>מה יופיע על המסך של האפליקציה לנייד Tandem Mobi?</p>
<p>צפצפון/רטט אחד, ולאחר מכן צפצפון/רטט כל 5 דקות, עד לאישור.</p>	<p>איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש בהתחלה?</p>	<div data-bbox="1062 363 1417 576" style="border: 1px solid orange; padding: 5px;"> <p>Failed Sensor The sensor is incompatible with this version of pump software.</p> <p>Your CGM session has been stopped. Insulin delivery will continue as intended.</p> <p>Contact Customer Support at tandemdiabetes.com/contact 12:22 PM, Today, Oct 05</p> </div>
<p>שתי הנוריות יבהבו פעמיים ברצף בצהוב לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים.</p> 	<p>מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?</p>	
<p>לא.</p>	<p>האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?</p>	
<p>במסך <i>Notifications (הודעות)</i>, הקש על הודעת ההתרעה או החלק אצבע עליה לצד שמאל. הקש על Dismiss (ביטול) כדי למחוק את ההתרעה. צור קשר עם תמיכת הלקוחות של Dexcom.</p>	<p>איך עליי להגיב?</p>	

Invalid Pairing Code 25.22 (קוד צימוד לא חוקי) – Dexcom G7 בלבד

הסבר	מסך
<p>מערכת Dexcom G7 לניטור סוכר רציף לא מצליחה לבצע צימוד למשאבת Tandem Mobi עקב אחת מהסיבות הבאות: «Dexcom G7 כבר מצומדת למשאבה אחרת או למקלט Dexcom G7. «הוזן קוד צימוד שגוי. «ישנה הפרעה לקישור בין חיישן Dexcom G7 והמשאבה.</p>	<p>מה יופיע על המסך של האפליקציה לנייד Tandem Mobi?</p> <div style="border: 1px solid orange; padding: 5px;"> <p>Invalid Pairing Code Make sure your Pairing Code is correct, your sensor is in range, and that your sensor is not paired with a Dexcom receiver.</p> <p>Pairing Code entered: 1234</p> <p>If you entered the wrong pairing code, please stop your session and pair with the correct code. 9:07 AM, Today, Oct 05</p> </div>
<p>רטט אחד, ולאחר מכן רטט/צפצוף כל 5 דקות.</p>	<p>איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש בהתחלה?</p>
<p>שתי הנוריות יבהבו פעמיים ברצף בצהוב לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים.</p> 	<p>מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?</p>
<p>כן, כל 5 דקות, עד לאישור.</p>	<p>האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?</p>
<p>במסך <i>Notifications</i> (הודעות), הקש על הודעת ההתרעה או החלק אצבע עליה לצד שמאל. הקש על Dismiss (ביטול) כדי למחוק את ההתרעה. «בטל את הצימוד של Dexcom G7 מהמשאבה האחרת או ממקלט Dexcom G7. ראה בסעיף 20.2 העברת פעילות חיישן למערכת Tandem Mobi. «חזור למסך <i>Dexcom G7</i>, עצור את פעילות החיישן והזן מחדש את קוד הצימוד הנכון. «העבר את המשאבה והמערכת לניטור סוכר רציף ממקומן כך שיהיו בטווח של 6 מטרים (20 רגל) זו מזו.</p>	<p>איך עליי להגיב?</p>

Unable to Pair 25.23 (לא ניתן ליצור צימוד) – Dexcom G7 בלבד

	הסבר	מסך
מערכת ניטור הסוכר הרציף Dexcom G7 ניסתה ליצור צימוד יותר מדי פעמים בעת שהייתה באזור עם יותר מדי חיישני Dexcom G7.	מה פירוש הדבר?	<p>מה יופיע על המסך של האפליקציה Tandem Mobi לנייד?</p> <div data-bbox="1060 361 1414 481" style="border: 1px solid orange; padding: 5px;"> <p>Unable to Pair There are too many Dexcom G7 sensors nearby. Move your pump and sensor to a location with fewer sensors in the area. 12:22 PM, Today, Oct 05</p> </div>
רטט אחד, ולאחר מכן רטט/צפצוף כל 5 דקות.	איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש בהתחלה?	
שתי הנוריות יבהבו פעמיים ברצף בצהוב לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים. 	מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?	
כן, כל 5 דקות, עד לאישור.	האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?	
במסך <i>Notifications</i> (הודעות), הקש על הודעת ההתרעה או החלק אצבע עליה לצד שמאל. הקש על Dismiss (ביטול) כדי למחוק את ההתרעה. עבור לאזור עם פחות חיישנים כדי לנסות שוב ליצור צימוד.	איך עליי להגיב?	



הערה

אם ההתרעה מוצגת והמשאבה מצטרפת לפעילות של המערכת לניטור סוכר רציף, ההתרעה תימחק.

CGM Error 25.24 (שגיאת ניטור סוכר רציף) – Dexcom G7 בלבד


הסבר	מסך
<p>חיישן מערכת Dexcom G7 לניטור סוכר רציף אינו פועל כראוי. הפעילות של ניטור הסוכר הרציף נעצרה ואי אפשר יותר להשתמש בניטור סוכר רציף.</p>	<p>מה יופיע על המסך של האפליקציה לנייד Tandem Mobi?</p>
<p>רטט אחד, ולאחר מכן רטט/צפצוף כל 5 דקות.</p>	<p>איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש בהתחלה?</p>
<p>שתי הנוריות יבהבו פעמיים ברצף בצהוב לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים.</p> 	<p>מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?</p>
<p>כן, כל 5 דקות, עד לאישור.</p>	<p>האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?</p>
<p>במסך <i>Notifications (הודעות)</i>, הקש על הודעת ההתרעה או החלק אצבע עליה לצד שמאל. הקש על Dismiss (ביטול) כדי למחוק את ההתרעה. פנה לשירות הלקוחות המקומי.</p>	<p>איך עליי להגיב?</p>

CGM Error
 There is an error with the CGM software update.

Insulin delivery will continue as intended.

Contact Customer Support at tandemdiabetes.com/contact.
 12:22 PM, Today, Oct 05

CGM Unavailable 25.25 (ניטור סוכר רציף לא זמין)

	הסבר	מסך
פעילות ניטור הסוכר הרציף ממשיכה, אך המשאבה מקבלת קריאות לא תקינות של ניטור הסוכר הרציף.	מה פירוש הדבר?	מה יופיע על המסך של האפליקציה Tandem Mobi לנייד?
שני רטטים ארוכים.	איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש בהתחלה?	<div style="border: 1px solid orange; padding: 5px;"> <p>CGM Unavailable You will not receive any CGM alerts, errors or sensor glucose readings. If no sensor reading continue for more than 3 hours</p> <p>Contact Dexcom Customer Support at dexcom.com/contact 12:22 PM, Today, Oct 05</p> </div>
שתי הנוריות יבהבו פעמיים ברצף בצהוב לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים. 	מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?	
כן, כל 5 דקות עד לאישור קבלת ההתרעה, ולאחר מכן כל 20 דקות, באמצעות רצף אחד של שני צלילים או שני רטטים ארוכים, בהתאם להגדרה של beep/vibrate (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת Alerts & Sounds (התרעות וצלילים). אם המצב יימשך 3 שעות, תוצג ההתרעה על חיישן תקול. ראה בסעיף Failed Sensor Error 25.20 (שגיאת חיישן תקול) .	האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?	
במסך Notifications (הודעות) , הקש על הודעת ההתרעה או החלק אצבע עליה לצד שמאל. הקש על Dismiss (ביטול) כדי למחוק את ההתרעה. אם לא יתקבלו קריאות סוכר מהחיישן במשך יותר משלוש שעות, צור קשר עם תמיכת הלקוחות של Dexcom.	איך עליי להגיב?	

CGM Error 25.26 (שגיאת ניטור סוכר רציף)

הסבר	מסך
<p>מערכת ניטור הסוכר הרציף אינה פועלת כראוי; הפעילות של חיישן ניטור הסוכר הרציף נעצרה ואי אפשר יותר להשתמש בניטור סוכר רציף.</p>	<p>מה יופיע על המסך של האפליקציה Tandem Mobi לנייד?</p>
<p>רטט אחד, ולאחר מכן רטט/צפצוף כל 5 דקות.</p>	<p>איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש בהתחלה?</p>
<p>שתי הנוריות יבהבו פעמיים ברצף בצהוב לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים.</p> 	<p>מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?</p>
<p>כן, כל 5 דקות, עד לאישור.</p>	<p>האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?</p>
<p>במסך <i>Notifications (הודעות)</i>, הקש על הודעת ההתרעה או החלק אצבע עליה לצד שמאל. הקש על Dismiss (ביטול) כדי למחוק את ההתרעה. פנה לשירות הלקוחות המקומי.</p>	<p>איך עליי להגיב?</p>

CGM Error
Bluetooth cannot operate.

Insulin delivery will continue as intended.

Contact Customer Support at tandemdiabetes.com/contact.
12:22 PM, Today, Oct 05

התכונות של ניטור סוכר רציף **3**

פרק 26

ניטור סוכר רציף פתרון בעיות

פרק זה כולל טיפים והוראות מועילות שיעזרו לך לתקן בעיות אפשריות בעת השימוש בחלק ניטור הסוכר הרציף של המערכת.

אם ביצוע השלבים לפתרון בעיות בפרק זה לא תיקן את הבעיה, נא לפנות לשירות הלקוחות המקומי.

הטיפים הבאים ספציפיים לפתרון בעיות במערכת Dexcom לניטור סוכר רציף המחוברת למשאבה. מידע נוסף על פתרון בעיות במערכת Dexcom לניטור סוכר רציף מופיע בהוראות הרלוונטיות למוצר שאותן ניתן למצוא באתר האינטרנט של היצרן.

26.1 פתרון בעיות צימוד של ניטור סוכר רציף

בעיה אפשרית:

קושי בצימוד של Dexcom לניטור סוכר רציף למשאבת האינסולין Tandem Mobi™.

טיפ לפתרון הבעיה:

יש לוודא שהמערכת לניטור סוכר רציף מקושרת למשאבת Tandem Mobi טרם הצימוד של המערכת לניטור סוכר רציף למכשירים כלשהם או לאפליקציות אחרות לנייד. ראה בסעיף 20.2 העברת פעילות חיישן למערכת Tandem Mobi.

26.2 פתרון בעיות בכיול

כדי להבטיח כיול נכון של ניטור הסוכר הרציף, יש לפעול לפי הטיפים החשובים הבאים:

לפני בדיקת ערך סוכר בדם לכיול, רחץ את הידיים, ודא שמקלוני בדיקת הסוכר בדם אוחסנו כראוי ועדיין בתוקף, וודא שמד הסוכר מקודד נכון (במידת הצורך). הנח את דגימת הדם בזירות על מקלון הבדיקה, לפי הנחיות היצרן שצורפו למד הסוכר או למקלוני הבדיקה.

אין לכייל אם סמל היציאה מהטווח מופיע על המסך *Dashboard* (לוח הבקרה) במקום שבו מופיעות בדרך כלל קריאות הסוכר מהחיישן.

אין לכייל אם " - - - " מופיע במסך *Dashboard* (לוח הבקרה) במקום שבו מופיעות בדרך כלל קריאות הסוכר מהחיישן.

אין לכייל אם ערך הסוכר בדם מתחת ל-20 מ"ג/ד"ל או מעל 600 מ"ג/ד"ל.

26.3 פתרון בעיות של קריאת חיישן לא ידועה

כשמערכת ניטור הסוכר הרציף אינה מסוגלת לספק קריאת סוכר מהחיישן, יופיע " - - " במסך *Dashboard* (לוח הבקרה) במקום שבו מופיעות בדרך כלל קריאות הסוכר מהחיישן. פירוש הדבר הוא שהמשאבה אינה מבינה זמנית את האות מהחיישן.

לעיתים קרובות המשאבה יכולה לתקן את הבעיה ולהמשיך לספק קריאות סוכר מהחיישן. אם חלפו לפחות 3 שעות מקריאת הסוכר האחרונה מהחיישן, יש לפנות ליצרן המערכת לניטור סוכר רציף.

אם במסך *Dashboard* (לוח הבקרה) מופיע " - - - ", אל תזין שום ערך סוכר בדם לכיול. כשהסמל הזה מופיע במסך *Dashboard* (לוח הבקרה) המשאבה לא תשתמש בערך הסוכר בדם לכיול.

אם במהלך פעילות החיישן הסמל " - - " מופיע על המסך לעיתים קרובות, לפני החדרה של חיישן אחר יש לפעול לפי הטיפים הבאים לפתרון בעיות.

- יש לוודא שהחיישן עדיין בתוקף.
- יש לוודא שבסיס החיישן לא זז ממקומו ואינו מתקלף.

אם סמל היציאה מהטווח יופיע למשך יותר מ-10 דקות, יש לקרוב את משאבת Tandem Mobi למערכת לניטור סוכר רציף ולסלק כל מחסום שיש ביניהם. המתן 10 דקות לחידוש התקשורת.

יש להזין נכון באפליקציה לנייד Tandem Mobi את המספר הסידורי של המשדר או את קוד הצימוד כדי לקבל קריאות סוכר מהחיישן (עייין בסעיף 22.2 הזנת המספר הסידורי של משדר Dexcom G6 שברשותך או בסעיף 22.8 הפעלת חיישן Dexcom G7). לפני בדיקה או שינוי של המספר הסידורי של המשדר או של קוד הצימוד, יש להקפיד להסיר את החיישן ולעצור את פעילות החיישן. אי אפשר לשנות את המספר הסידורי של המשדר או את קוד הצימוד במהלך פעילות חיישן.

אם עדיין יש בעיה בקריאות הסוכר מהחיישן, נא לפנות לשירות הלקוחות המקומי.

▲ אמצעי זהירות

יש להימנע מהרחקת המערכת לניטור סוכר רציף מהמשאבה למרחק העולה על 6 מטרים (20 רגל). טווח השידור מהמערכת לניטור סוכר רציף למשאבה הוא 6 מטרים (20 רגל) לכל היותר, בלי שדבר מה נמצא ביניהן. התקשורת האלחוטית אינה מיטיבה לפעול דרך מים, ולכן הטווח קצר בהרבה בבריכה, באמבטיה או על מיטת מים וכדומה. סוגי החסימה משתנים וטרם נבדקו. אם המרחק בין המערכת לניטור סוכר רציף למשאבה גדול מ-6 מטרים (20 רגל) או שדבר מה מפריד ביניהן, ייתכן שלא תהיה ביניהן תקשורת או שמרחק התקשורת יתקצר, וכתוצאה מכך תחמיץ אירועים של היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) חמורה או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם) חמורה.

אם סמל היציאה מהטווח מופיע במסך Dashboard (לוח הבקרה) במקום שבו מופיעות בדרך כלל קריאות הסוכר מהחיישן, פירוש הדבר הוא שאין תקשורת בין משאבת Tandem Mobi לבין המערכת לניטור סוכר רציף, וקריאות סוכר מהחיישן לא יופיעו במסך Dashboard (לוח הבקרה). בכל פעם שמותחלת פעילות חדשה של חיישן, יש להמתין 10 דקות עד שמשאבת Tandem Mobi תתחיל לתקשר עם המערכת לניטור סוכר רציף. כשמתקיימת פעילות חיישן, ייתכן לפעמים שהתקשורת תאבד למשך 10 דקות בכל פעם. מדובר בתופעה תקינה.

- Dexcom G6 בלבד: יש לוודא שהמשדר מחובר היטב למקומו.
- יש לוודא ששום דבר אינו מתחכך בבסיס החיישן (למשל בגדים, חגורות בטיחות וכדומה).
- חשוב לבחור מקום החדרה מתאים.
- לפני החדרת החיישן יש לוודא שמקום ההחדרה נקי ויבש.
- Dexcom G6 בלבד: יש לנגב את תחתית המשדר במטלית לחה או במגבון אלכוהול איזופרופילי. יש להניח את המשדר על מטלית נקיה ויבשה ולתת לו להתייבש באוויר במשך 2 עד 3 דקות.

26.4 פתרון בעיות של יציאה מהטווח/אין אנטנה

▲ אזהרות

טכנולוגיית Control-IQ+™ יכולה לכוונן את הזלפת האינסולין רק כשמערכת ניטור הסוכר הרציף נמצאת בטווח. אם יצאת מהטווח בעת כוונן האינסולין, הזלפת האינסולין הבזאלי תחזור להגדרת Basal Rate (קצב בזאלי) שבפרופיל האישי הפעיל שלך.

26.5 פתרון בעיות של חיישן תקול

המשאבה עשויה לזהות בעיות בחיישן כשאינה מצליחה לקבוע מהי קריאת הסוכר מהחיישן. פעילות החיישן תסתיים, וההתרעה *Failed Sensor (חיישן תקול)* תופיע באפליקציה לנייד Tandem Mobi. אם התרעה זו מופיעה, פירוש הדבר הוא שהסתיימה הפעילות של ניטור סוכר רציף.

- הסר את החיישן, והכנס חיישן חדש.
- כדי לעזור לשפר את ביצועי החיישן בעתיד, יש לפעול לפי הטיפים לפתרון בעיות.
- יש לוודא שהחיישן עדיין בתוקף.
- יש לוודא שבסיס החיישן לא זז ממקומו ואינו מתקלקל.
- אם אתה משתמש בחיישן Dexcom G6, ודא שהמשדר מחובר היטב למקומו.
- יש לוודא ששום דבר אינו מתחכך בבסיס החיישן (למשל בגדים, חגורות בטיחות וכדומה).
- יש לוודא שבחרת מקום החדרה מתאים.

26.6 אי-דיוקים בחיישן

בדרך כלל אי-דיוקים קשורים לחיישן בלבד ולא למערכת לניטור סוכר רציף או למשאבה. החיישן מודד סוכר בנוזל שמתחת לעור ולא בדם, וקריאות הסוכר מהחיישן אינן זהות לקריאות ממד הסוכר.

▲ אמצעי זהירות

כדי לכייל את מערכת ניטור הסוכר הרציף, **הזן במדויק** את ערך הסוכר בדם המוצג במד הסוכר, תוך 5 דקות ממדידת הסוכר בדם שבוצעה בקפידה. אל תזין את ערכי הסוכר מהחיישן לכיול. הזנת ערכים שגויים של סוכר בדם, ערכי סוכר שנמדדו יותר מ-5 דקות לפני הזנת הערך או קריאות סוכר מהחיישן עלולים להשפיע על רמת הדיוק של החיישן, ועלולים לגרום להחמצת אירועים של היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) חמורה או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם) חמורה.

אם ההפרש בין קריאות הסוכר מהחיישן לערך הסוכר בדם גדול מ-20% מערך הסוכר בדם עבור קריאות חיישן הגדולות מ-80 מ"ג/ד"ל, או מעל 20 מ"ג/ד"ל עבור קריאות חיישן מתחת ל-80 מ"ג/ד"ל, יש לרחוץ את הידיים ולמדוד שוב את הסוכר בדם. אם ההפרש בין המדידה השנייה של הסוכר בדם לבין קריאות החיישן עדיין גדול מ-20% עבור קריאות חיישן הגדולות מ-80 מ"ג/ד"ל, או מעל 20 מ"ג/ד"ל

עבור קריאות חיישן מתחת ל-80 מ"ג/ד"ל, יש לכייל מחדש את החיישן באמצעות הערך השני של סוכר בדם. קריאת הסוכר מהחיישן תתוקן במהלך 15 הדקות הקרובות. אם מופיעים הבדלים בין קריאות הסוכר מהחיישן לערכי הסוכר בדם, החורגים מטווח מקובל זה, לפני החדרה של חיישן אחר יש לפעול לפי הטיפים הבאים לפתרון בעיות:

- יש לוודא שהחיישן עדיין בתוקף.
- אין לכייל כשמופיע במסך *Dashboard (לוח הבקרה)* סמל היציאה מהטווח או "- - -".
- אין לבדוק סוכר בדם במקום חלופי (דם מכף היד או מהזרוע וכדומה) לכיול, משום שיתכן שקריאות ממקום חלופי עשויות להיות שונות מהקריאות של הסוכר בדם. לכיול, יש להשתמש רק בערך הסוכר בדם שנלקח מהאצבע.
- לכיול, יש להשתמש רק בערכי סוכר בדם בטווח של 20 עד 600 מ"ג/ד"ל. אם ערך אחד או יותר חורג מטווח זה, המשאבה לא תכייל.
- יש לכייל באמצעות אותו מד סוכר שבו אתה בודק בדרך כלל סוכר בדם. אין להחליף את מד הסוכר באמצע פעילות של חיישן. רמת הדיוק של מד הסוכר והמקלון משתנה ממותג למותג של מד סוכר.

- לפני מדידת ערך סוכר בדם לכיול, רחץ וייבש את הידיים, ודא שמקלוני הבדיקה אוחסנו כראוי ועדיין בתוקף, וודא שמד הסוכר מקודד נכון (במידת הצורך). הנח את דגימת הדם בזהירות על מקלון הבדיקה, לפי הנחיות היצרן שצורפו למד הסוכר או למקלוני הבדיקה.
- יש להקפיד להשתמש במד הסוכר לפי הוראות היצרן, כדי לקבל ערכים מדויקים של הסוכר בדם לכיול.

דף זה נותר ריק בכוונה

התכונות של טכנולוגיית Control-IQ+ 4

פרק 27

מידע בטיחות חשוב בנוגע לטכנולוגיית Control-IQ+

להלן מידע בטיחות חשוב בנוגע לטכנולוגיית Control-IQ+™. המידע המופיע בפרק זה אינו כולל את כל האזהרות ואמצעי הזהירות הקשורים למשאבה. חשוב לשים לב לאזהרות ולאמצעי זהירות אחרים הרשומים במדריך זה למשתמש, מאחר שהם מתייחסים לנסיבות מיוחדות, לתכונות או למשתמשים.

27.1 שימוש אחראי בטכנולוגיית Control-IQ+

מערכות כמו משאבת האינסולין Tandem Mobi™ עם טכנולוגיית Control-IQ+ אינן חלופה לניהול פעיל של סוכרת, לרבות הזלפה ידנית של בולוס עבור ארוחות. קיימים תרחישים נפוצים שבהם מערכות אוטומטיות אינן יכולות למנוע אירוע היפוגלקמי. Control-IQ+ מסתמכת לפעולתה על קריאות החיישן העדכניות של ניטור סוכר רציף, ולא תוכל לחזות את ערכי הסוכר בחיישן ולהשוות את הזלפת האינסולין אם ניטור הסוכר הרציף של המטופל אינו פועל כראוי, או אם המשאבה שלו אינה יכולה לקבל את האות מניטור הסוכר הרציף. יש להורות למטופלים להקפיד להשתמש תמיד ברכיבים של מערכת המשאבה (המשאבה, האפליקציה לנייד Tandem Mobi, המחסניות, המערכת לניטור סוכר רציף וסטים לעירוי) לפי הוראות השימוש המתאימות ולבדוק אותם בקביעות,

כדי לוודא שהם פועלים כמצופה. על המטופלים לשים לב לערכי הסוכר שמתקבלים מהחיישן שלהם, לנטר ולנהל באופן פעיל את רמות הסוכר בדם, ולטפל בהתאם.

27.2 אזהרות עבור טכנולוגיית Control-IQ+

אזהרות

טכנולוגיית Control-IQ+ לא נבדקה בנשים הרות או באנשים העוברים דיאליזה. באוכלוסיות אלה קריאות הסוכר מהחיישן עלולות להיות לא מדויקות, מה שעלול לגרום להחמצת אירועים של היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) חמורה או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם) חמורה.

אזהרות

טכנולוגיית Control-IQ+ לא נבדקה בחולים אנושים. לא ידוע כיצד מצבים שונים או תרופות שונות הנמצאות בשימוש שכיח אצל אוכלוסיית החולים האנושים עשויים להשפיע על הביצועים של טכנולוגיית Control-IQ+. בחולים אנושים קריאות הסוכר מהחיישן עלולות להיות לא מדויקות, והסתמכות בלעדית על ההתרעות ועל קריאות הסוכר מהחיישן לקבלת החלטות טיפוליות עלולה לגרום להחמצת אירועים של היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) חמורה או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם) חמורה.

אזהרות

השימוש בטכנולוגיית Control-IQ+ אסור למי שמשתמש בפחות מ-5 יחידות אינסולין ביום, כמו גם לאנשים השוקלים פחות מ-9 קילוגרם (20 ליברות). ערכים אלה הם ערכי המינימום שיש להזין כדי להפעיל את טכנולוגיית Control IQ+ וכדי שהיא תפעל באופן בטוח.

אזהרות

טכנולוגיית Control-IQ+ אינה חלופה להבנת הטיפול העכשווי או העתידי בסוכרת שלך או למכונות להשתלט עליו ידנית בכל עת שנדרש.

אזהרות

טכנולוגיית Control-IQ+ אינה מיועדת למנוע את כל האירועים של היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם).

אזהרות

טכנולוגיית Control-IQ+ מכווננת את הזלפת האינסולין, אך אינה מטפלת בסוכר נמוך בדם. יש לשים לב תמיד לתסמינים שלך, לנהל את רמת הסוכר בדם ולטפל לפי המלצות הרופא המטפל בך.

אזהרות

אין להשתמש בטכנולוגיית Control-IQ+ אם הרופא המטפל בך לא המליץ על כך.

27.3 אמצעי זהירות עבור טכנולוגיית Control-IQ+

▲ אמצעי זהירות

יש להמשיך לקחת בולוסים כדי לטפל במזון שנאכל או כדי לתקן ערך סוכר גבוה שהתקבל מהחיישן. לפני ההפעלה של טכנולוגיית Control-IQ+, יש לקרוא את כל ההוראות לגבי טכנולוגיית Control-IQ+.

▲ אמצעי זהירות

אם אתה מנתק את המשאבה למשך 30 דקות ומעלה, מומלץ להזיז את הזלפת האינסולין. אם הזלפת האינסולין לא תושהה, טכנולוגיית Control-IQ+ תמשיך לפעול כשהמשאבה מנותקת ותמשיך להזליף אינסולין.

▲ אמצעי זהירות

מומלץ להשאיר את התרעת הציאה מהטווח של ניטור הסוכר הרציף מופעלת כדי שתקבל הודעות אם מערכת הניטור מנותקת מהמשאבה בכל עת שאיך משיגו באופן פעיל על מצב המשאבה. מערכת ניטור הסוכר הרציף מספקת את הנתונים שטכנולוגיית Control-IQ+ זקוקה להם כדי להפיק תחזיות עבור הזלפת אינסולין אוטומטית.

▲ אמצעי זהירות

בעת השימוש בטכנולוגיית Control-IQ+, מומלץ לאפשר את ההתרעה High Glucose (סוכר גבוה) וההתרעה Low Glucose (סוכר נמוך), כדי שתקבל הודעה אם קריאות הסוכר מהחיישן חורגות מטווח המטרה, וכדי שתוכל לטפל בסוכר נמוך או גבוה בדם לפי המלצות הרופא המטפל בך.

▲ אזהרות

במהלך השימוש בטכנולוגיית Control-IQ+ אין להזריק ידנית אינסולין או ליטול אינסולין בשאיפה. נטילת אינסולין שלא דרך המשאבה במהלך טיפול במעגל סגור עלולה לגרום לך לקבל יותר מדי אינסולין, וכתוצאה מכך לאירועים של היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) חמורה.

▲ אזהרות

אסור להשתמש בטכנולוגיית Control-IQ+ עם מערכת Dexcom לניטור סוכר רציף אם אתה נוטל הידרוקסיאוריה, תרופה המשמשת לטיפול במחלות כמו סרטן ואנמיה חרמשית. השימוש בהידרוקסיאוריה יגרום לך שקריאות הסוכר מהחיישן יהיו גבוהות מרמות הסוכר בפועל. רמת אי הדיוק בקריאות הסוכר מהחיישן תלויות בכמות של הידרוקסיאוריה בגוף. טכנולוגיית Control-IQ+ מסתמכת על קריאות סוכר מהחיישן כדי לכוון את כמות האינסולין, לספק בולוסי תיקון אוטומטיים ולתת התרעות על סוכר גבוה ונמוך. אם טכנולוגיית Control-IQ+ מקבלת מהחיישן קריאות הגבוהות מרמות הסוכר בפועל, הדבר עלול לגרום להחמצה של התרעות על היפוגליקמיה ולהודעות שגיאה בניהול הסוכרת, למשל הזלפה עודפת של אינסולין בזאלי ובולוסי תיקון, כולל בולוסי תיקון אוטומטיים. הידרוקסיאוריה עלולה גם לגרום לשגיאות בעת הבדיקה, הניתוח והפירוש של דפוסיים היסטוריים, המבוצעים להערכה של איזון הסוכר. יש לבדוק סוכר במד הסוכר ולהיוועץ ברופא המטפל בך בנוגע לגישות חלופיות לניטור רמת הסוכר.

▲ אזהרות

אין להשתמש בטכנולוגיית Control-IQ+ לפני שקיבלת הדרכה בנושא.

▲ אזהרות

אין להשתמש במשאבת האינסולין עם טכנולוגיית Control-IQ+ עבור ילדים מתחת לגיל שנתיים.

▲ אזהרות

אם המשאבה לא קיבלה קריאת ניטור סוכר רציף במשך 20 דקות, טכנולוגיית Control-IQ+ תחזור לקצב הבזאלי שתוכנתה למשל, כשהמשאבה ומערכת ניטור הסוכר הרציף נמצאות מחוץ לטווח, בזמן האתחול של החיישן, בסיום פעילות של החיישן, או כשיש שגיאת משדר או חיישן.

▲ אזהרות

אם פעילות חיישן הסתיימה, בין אם אוטומטית ובין אם ידנית, טכנולוגיית Control-IQ+ לא תהיה זמינה ולא תכוון את הזלפת האינסולין. כדי שטכנולוגיית Control-IQ+ תהיה מאופשרת, פעילות חיישן חייבת להתחיל ולשדר ערכים מהחיישן למשאבה לפי קוד החיישן, קוד הצימוד או כיוול החיישן.

דף זה נותר ריק בכוונה

התכונות של טכנולוגיית Control-IQ+ 4

פרק 28

מבוא לטכנולוגיית Control-IQ+

28.1 סקירה של טכנולוגיית Control-IQ+

טכנולוגיית Control-IQ+™ היא תכונה של משאבת Tandem Mobi™ המכוונת אוטומטית את מינון האינסולין בתגובה לקריאות ממערכת ניטור הסוכר הרציף. אפשר להשתמש במשאבה עם או ללא הפעלה של טכנולוגיית Control-IQ+. בסעיפים הבאים מתוארים אופן הפעולה של טכנולוגיית Control IQ+ ואופן התגובה שלה לערכים של ניטור סוכר רציף בזמן ערות, שינה ופעילות גופנית.

▲ אמצעי זהירות

יש להמשיך לקחת בולוסים כדי לטפל במזון שנאכל או כדי לתקן ערך סוכר גבוה שהתקבל מהחיישן. לפני ההפעלה של טכנולוגיית Control-IQ+, יש לקרוא את כל ההוראות לגבי טכנולוגיית Control-IQ+.

🚩 הערה

א-אפשר להתאים אישית את טווחי המטרה של ניטור הסוכר הרציף שלפיהם פועלת טכנולוגיית Control-IQ+.

🚩 הערה

הזמן שנותר (Time Remaining) לאינסולין הזמין (Insulin On Board (IOB)) מציין למשך כמה זמן יהיו פעילות בגוף סך יחידות האינסולין שהתקבלו ממזון ומבולוסי תיקון. זמן זה אינו מוצג כסטכנולוגיית Control-IQ+ מופעלת, עקב השונות בהזלפת האינסולין בעת תגובה אוטומטית לערכים של ניטור סוכר רציף. יחידות האינסולין הזמין (Insulin On Board) יוצגו תמיד במסך *Dashboard* (לוח הבקרה) באפליקציה לנייד Tandem Mobi.

28.2 אופן הפעולה של טכנולוגיית Control-IQ+

▲ אזהרות

טכנולוגיית Control-IQ+ אינה חלופה להבנת הטיפול העכשווי או העתידי בסוכרת שלך או למוכנות להשתלט עליו ידנית בכל עת שנדרש.

▲ אזהרות

טכנולוגיית Control-IQ+ אינה מיועדת למנוע את כל האירועים של היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם).

▲ אזהרות

טכנולוגיית Control-IQ+ מכוונת את הזלפת האינסולין, אך אינה מטפלת בסוכר נמוך בדם. יש לשים לב תמיד לתסמינים שלך, לנהל את רמת הסוכר בדם ולטפל לפי המלצות הרופא המטפל בך.

▲ אזהרות

אין להשתמש בטכנולוגיית Control-IQ+ אם הרופא המטפל בך לא המליץ על כך.

▲ אזהרות

אין להשתמש בטכנולוגיית Control-IQ+ לפני שקיבלת הדרכה בנושא.

▲ אזהרות

טכנולוגיית Control-IQ+ מסתמכת על קריאות החיישן העדכניות של ניטור הסוכר הרציף, ולא תוכל לחזות במדויק את רמות הסוכר בדם ולכוון את הזלפת האינסולין אם מסיבה כלשהי מערכת ניטור הסוכר הרציף אינה מתפקדת כרגיל, או אם המשאבה לא קיבלה ערכי ניטור סוכר רציף מהחיישן מזה 21 דקות.

הזלפת קצב בזאלי של פרופיל אישי

כשהערך החזוי של ניטור סוכר רציף נמצא בטווח של ערך הטיפול (112.5 מ"ג/ד"ל עד 160 מ"ג/ד"ל), המשאבה תזליף אינסולין לפי הקצב שנקבע בהגדרות של הפרופיל האישי הפעיל.

כדי להשתמש בטכנולוגיית Control-IQ+ יש להשלים את כל הגדרות הפרופיל האישי. מידע נוסף על פרופילים אישיים מופיע בפרק 6 הגדרות הזלפת אינסולין.

הפחתת קצב הזלפת האינסולין

כאשר טכנולוגיית Control-IQ+ חוזר שבעוד 30 דקות ערך הסוכר המתקבל מהחיישן יהיה נמוך מערך הטיפול שהוגדר מראש (112.5 מ"ג/ד"ל) קצב הזלפת האינסולין יתחיל לרדת בניסיון לשמור את הערכים בפועל של ניטור הסוכר הרציף המתקבלים מהחיישן בטווח המטרה. בתרשימים הבאים מוצג כיצד המשאבה משתמשת בתחזיות ל-30 דקות כדי להפחית בהדרגה את קצב הזלפת האינסולין בהשוואה לקצב הזאלי המוגדר בפרופיל האישי. התרשים משמאל מציג את התחזית. בתרשים מימין מוצג כיצד האינסולין וקריאות ניטור הסוכר הרציף עשויים להיראות אם גרף ניטור הסוכר הרציף ימשיך באותה מגמה.

טכנולוגיית Control-IQ+ מתאימה את הזלפת האינסולין במספר דרכים, כדי לעזור לשמור את ערך הסוכר בפועל בטווח המטרה. הטכנולוגיה תפחית או תשהה את הזלפת האינסולין כאשר ערכי הסוכר החזויים מהחיישן נמוכים מערך טיפול שהוגדר מראש, תגביר את הזלפת האינסולין כשערכי הסוכר החזויים מהחיישן גבוהים מערך טיפול שהוגדר מראש, ותזליף אוטומטית בולוס תיקון פעם בשעה, לפי הצורך. בולוס התיקון האוטומטי מבוסס על ערך חזוי של סוכר מהחיישן. להזלפת אינסולין יש גבולות מרביים, והם מתבססים על ההגדרות בפרופיל האישי שלך. פעולות שונות אלה להזלפת אינסולין מתוארות להלן. כל אחד מהכונונים של הזלפת האינסולין נעשה בדרך אחרת, בהתאם לאם אתה משתמש בפעילות Sleep (שינה), Exercise (פעילות גופנית), או שאינך משתמש באף אחת מהן. פרטים נוספים על אופן כוונן האינסולין עבור פעילויות שונות מופיעים בסעיפים **טכנולוגיית Control-IQ+ ללא מצב Sleep (שינה) או מצב פעילות גופנית (Exercise)**, **טכנולוגיית Control-IQ+ במהלך מצב שינה** וכן **טכנולוגיית Control-IQ+ בזמן פעילות גופנית** שבפרק זה.

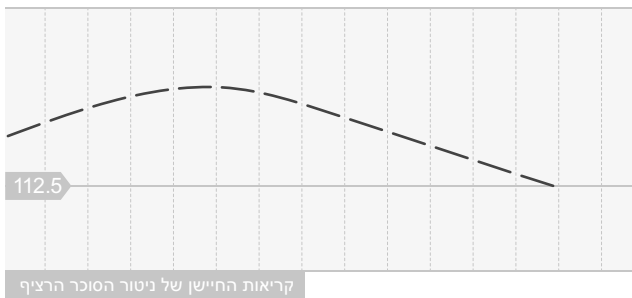
▲ אמצעי זהירות

בעת השימוש בטכנולוגיית Control-IQ+, מומלץ לאפשר את ההתרעה High Glucose (סוכר גבוה) וההתרעה Low Glucose (סוכר נמוך), כדי שתקבל הודעה אם קריאות הסוכר מהחיישן חורגות מטווח המטרה, וכדי שתוכל לטפל בסוכר נמוך או גבוה בדם לפי המלצות הרופא המטפל בך.

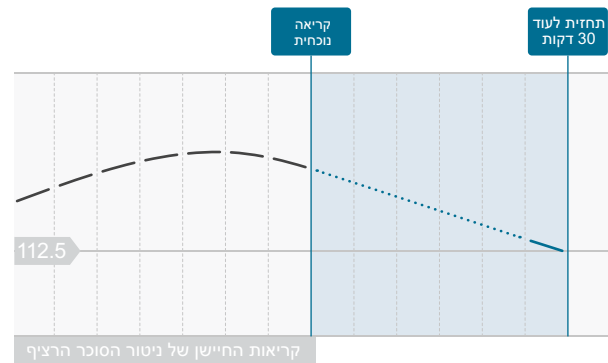
טכנולוגיית Control-IQ+ מגיבה לקריאות בפועל של מערכת ניטור הסוכר הרציף, וחוזר ערכי ניטור סוכר רציף 30 דקות קדימה. הזלפת האינסולין מותאמת אוטומטית לפי הערך החזוי של ניטור הסוכר הרציף, לפי הפרופיל האישי הפעיל שלך ולפי מצב אפשר הפעילות של טכנולוגיית Control-IQ+.

🚩 הערה

סוגי הפעילות של טכנולוגיית Control-IQ+ אינם מופעלים אוטומטית, ויש להגדיר את הפעלתם או להפעילם לפי הצורך. מידע נוסף מופיע בסעיף 29.4 תזמון תוכנית שינה, סעיף 29.6 הפעלה או עצירה ידנית של מצב שינה ובסעיף 29.7 התחלה או עצירה של מצב פעילות גופנית.



■ קצב בזאלי של פרופיל אישי ■ קצב בזאלי שהוקטן על-ידי Control-IQ+



— מרווח של 5 דקות חיזוי ניטור הסוכר הרציף

הערה

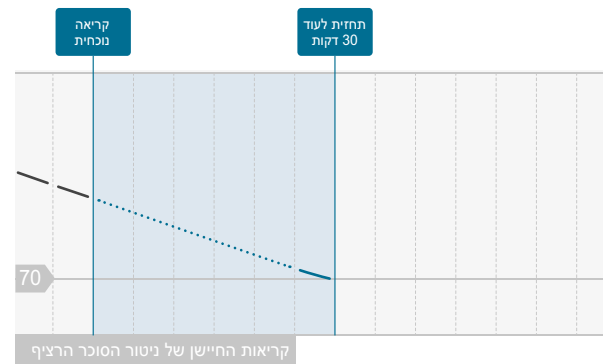
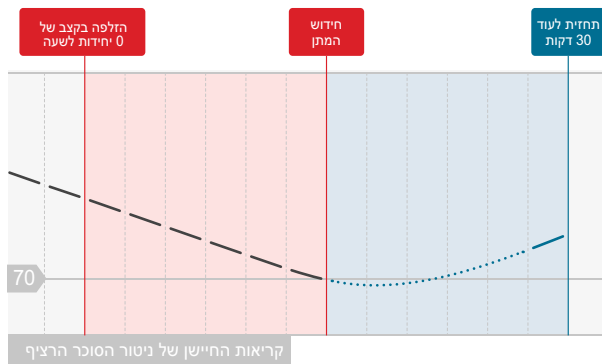
התרשימים נועדו להמחשה בלבד ואינם אמורים לשקף תוצאות בפועל.

הפחתת קצב הזלפת האינסולין או הזלפה של 0 יחידות לשעה

בנוסף להשהיה מלאה של הזלפת האינסולין בזאלי, טכנולוגיית Control-IQ+ יכולה להפחית אותו לאחוז מסוים מהקצב הזאלי. כאשר טכנולוגיית Control-IQ+ חוזה שבעוד 30 דקות ערך הסוכר שיתקבל מהחיישן שלך יהיה נמוך מערך הטיפול שהוגדר מראש (70 מ"ג/ד"ל), היא תפחית את קצב הזלפת האינסולין ותגדיר קצב בזאלי של 0 יחידות לשעה כדי לשמור את הערכים בפועל של ניטור הסוכר הרציף שיתקבלו מהחיישן בטווח המטרה. כשטכנולוגיית Control-IQ+ מפחיתה או משהה את הזלפת האינסולין עדיין אפשר להזליף בולוסים ידניים. בתרשימים הבאים מוצג מצב שבו טכנולוגיית Control-IQ+ עשויה להגדיר קצב הזלפת אינסולין של 0 יחידות לשעה, וכאשר הזלפת האינסולין תחודש בקצב מופחת לאחר 30 דקות התחזית תהיה גבוהה מערך המטרה של הסוכר שמתקבל מהחיישן.

הערה

כשטכנולוגיית Control-IQ+ מגדירה קצב בזאלי של 0 יחידות לשעה, המערכת תמשיך להזליף בולוסים. בולוסים אלה כוללים התחלה של בולוס חדש וכל בולוס שנותר מהזלפת בולוס ממושך.



■ קצב בזאלי שהוקטן על-ידי Control-IQ+
 חיזוי ניטור הסוכר הרציף
 —— מרווח של 5 דקות

הערה

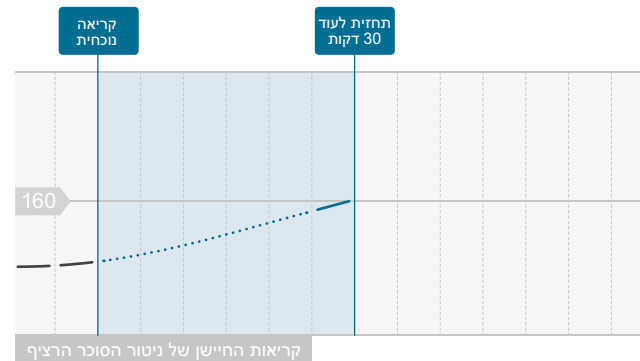
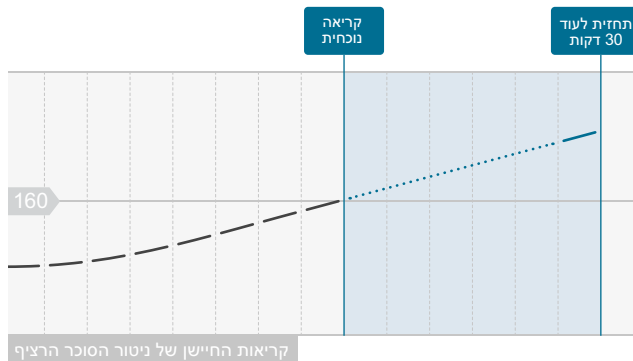
התרשימים נועדו להמחשה בלבד ואינם אמורים לשקף תוצאות בפועל.

הגברת קצב הזלפת האינסולין

כשטכנולוגיית Control-IQ+ חוזר שבעוד 30 דקות ערך הסוכר שיתקבל מהחיישן יהיה גבוה מערך הטיפול שהוגדר מראש (160 מ"ג/ד"ל) קצב הזלפת האינסולין יתחיל לעלות בניסיון לשמור את הערכים בפועל של ניטור הסוכר הרציף בטווח המטרה. בתרשימים הבאים מוצגים המצבים שבהם טכנולוגיית Control-IQ+ עשויה להגביר את הקצב ולהזליף אינסולין בקצב הבזאלי המוגבר המרבי.

קצב מרבי של הזלפת אינסולין

כשטכנולוגיית Control-IQ+ חוזר שבעוד 30 דקות ערך הסוכר שיתקבל מהחיישן יהיה גבוה מערך הטיפול שהוגדר מראש (160 מ"ג/ד"ל), אבל כבר הגעת לקצב המרבי של הזלפת אינסולין, טכנולוגיית Control-IQ+ תפסיק להגביר את קצב הזלפת האינסולין. הקצב המרבי של הזלפת האינסולין הוא ערך מחושב שתלוי בהגדרה האישית של פקטור התיקון (שנמצאת בפרופיל האישי הפעיל), בהערכה של טכנולוגיית Control-IQ+ עבור האינסולין היומי הכולל לפי הערכים בפועל של האינסולין היומי הכולל ולפי האינסולין הזמין (Insulin On Board (IOB) הנוכחי.



■ קצב בזאלי של פרופיל אישי
 ■ קצב בזאלי שהוגדל על-ידי Control-IQ+
 ■ קצב בזאלי מרבי של Control-IQ+

— מרווח של 5 דקות
 חיזוי ניטור הסוכר הרציף

הערה

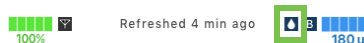
התרשימים נועדו להמחשה בלבד ואינם אמורים לשקף תוצאות בפועל.

הערה

בולוס תיקון אוטומטי יזליף לכל היותר 6 יחידות אינסולין. אי אפשר להגדיל ערך זה, אבל אפשר לבחור להזליף בולוס ידני בסיום ההזלפה של בולוס תיקון.

אמצעי זהירות

המשאבה לא תצפץ ולא תרטוט כדי לציין שהתחילה הזלפה של בולוס תיקון אוטומטי. הסמל וההודעה הבאה באפליקציה לנייד Tandem Mobi מחווים על הזלפה של בולוס תיקון אוטומטי.



Current Status		
B	Basal Rate	2 u/hr
B	Bolus In Progress Control-IQ	2.5 u
◇	Control-IQ	Active
P	Profile 2:00 PM – 10:00 PM	Weekend

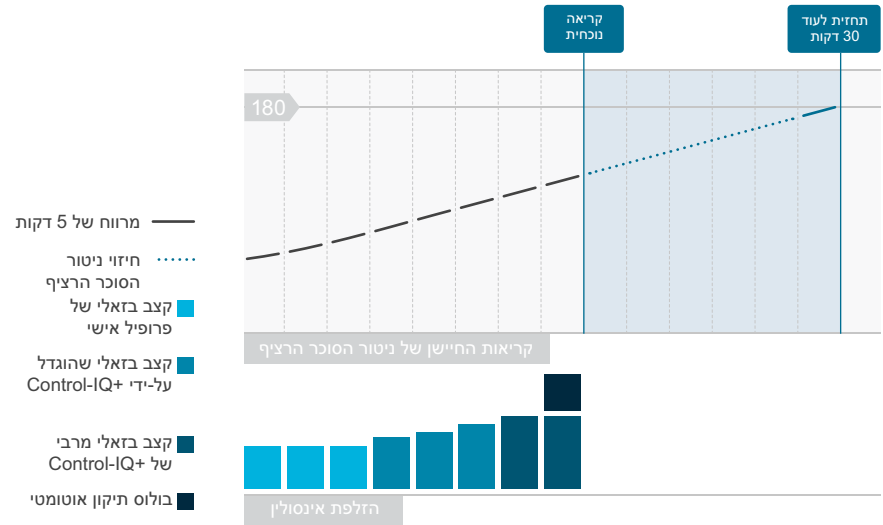
הזלפה אוטומטית של בולוס תיקון

כשטכנולוגיית Control-IQ+ חוזר שבועד 30 דקות ערך ניטור הסוכר הרציף יהיה שווה לערך הטיפול שהוגדר מראש (180 מ"ג/ד"ל) או גבוה ממנו, וכאשר טכנולוגיית Control-IQ+ מגבירה את הזלפת האינסולין או מזליפה אינסולין בקצב המרבי, המשאבה תזליף אוטומטית בולוס תיקון בניסיון להגיע לטווח המטרה.

התכונה 'בולוס תיקון אוטומטי' תזליף בולוס תיקון שמחושב לפי פקטור התיקון המוגדר בפרופיל האישי והקריאה שחזה מערכת ניטור הסוכר הרציף. ערך המטרה של הסוכר עבור החיישן לבולוס התיקון האוטומטי הוא 110 מ"ג/ד"ל. בולוס תיקון יוזלף לכל היותר פעם בכל 60 דקות, ולא יוזלף לפני שיחלפו 60 דקות מההתחלה, הביטול או ההשלמה של בולוס אוטומטי או בולוס ידני. במקרה של בולוס ממושך, הספירה של אותו פרק זמן של 60 דקות תתחיל רק לאחר שהסתיים משך הזמן להזלפה כעת (DELIVER NOW). האחוז ומשך הזמן בין הבולוסים מתוכננים למנוע הצטברות אינסולין שעלולה לגרום לירידה מסוכנת בערכי הסוכר שיתקבלו בחיישן.

הערה

כל הזלפה של בולוס תיקון אפשר לבטל או לעצור ידנית במהלך ההזלפה, כפי שאפשר לעצור בולוס ידני. ראה בסעיף 8.10 ביטול או עצירת בולוס.



הערה

התרשימים נועדו להמחשה בלבד ואינם אמורים לשקף תוצאות בפועל.

במהלך מצב Sleep (שינה), טכנולוגיית Control-IQ+ מכוננת לטווח ניטור סוכר רציף של 112.5 מ"ג/ד"ל עד 120 מ"ג/ד"ל. כשמצב שינה או מצב פעילות גופנית מושבתים, הטווח קטן יותר מטווח המטרה, משום שבזמן השינה יש פחות משתנים שמשפיעים על הערכים בניטור הסוכר הרציף. במהלך מצב Sleep (שינה), טכנולוגיית Control-IQ+ אינה מזליפה בולוסי תיקון אוטומטיים.

הפחתת כמות האינסולין במהלך מצב שינה
המערכת מפחיתה את קצב הזלפת האינסולין כשטכנולוגיית Control-IQ+ צופה שבעוד 30 דקות קריאת ניטור הסוכר הרציף תהיה נמוכה מ-112 מ"ג/ד"ל.

השהיית הזלפת האינסולין במהלך מצב שינה
הזלפת האינסולין מוגדרת לקצב של 0 יחידות לשעה כשטכנולוגיית Control-IQ+ צופה שבעוד 30 דקות קריאת ניטור הסוכר הרציף תהיה נמוכה מ-70 מ"ג/ד"ל.

הגדלת כמות האינסולין במהלך מצב שינה
המערכת מגבירה את קצב הזלפת האינסולין כשטכנולוגיית Control-IQ+ צופה שבעוד 30 דקות קריאת ניטור הסוכר הרציף תהיה גבוהה מ-120 מ"ג/ד"ל.

השהיית הזלפת האינסולין ללא מצב שינה או מצב פעילות גופנית
הזלפת האינסולין מוגדרת לקצב של 0 יחידות לשעה כשטכנולוגיית Control-IQ+ צופה שבעוד 30 דקות קריאת ניטור הסוכר הרציף תהיה נמוכה מ-70 מ"ג/ד"ל.

הגברת קצב הזלפת האינסולין ללא מצב שינה או מצב פעילות גופנית
המערכת מגבירה את קצב הזלפת האינסולין כשטכנולוגיית Control-IQ+ צופה שבעוד 30 דקות קריאת ניטור הסוכר הרציף תהיה גבוהה מ-160 מ"ג/ד"ל.

בולוסי תיקון אוטומטי ללא מצב שינה או מצב פעילות גופנית
כשמצב שינה או מצב פעילות גופנית מושבתים, טכנולוגיית Control-IQ+ תזליף בולוסי תיקון אוטומטיים, כמתואר בסעיף **הזלפה אוטומטית של בולוסי תיקון** בפרק זה.

טכנולוגיית Control-IQ+ במהלך מצב שינה
הטווח של טכנולוגיית Control-IQ+ עבור Sleep (מצב שינה) הוא המטרה במועדים שבהם מתוזמן מצב שינה, ובעת התחלה ידנית של מצב שינה (עד שהוא נפסק).
בפרק 29 הגדרת התצורה של טכנולוגיית Control-IQ+ והשימוש בה ובסעיף **הזנת המשקל שלך** מוסבר כיצד להגדיר את השעות שבהן בכוונתך לישון, ובסעיף **הפסקה ידנית של מצב שינה** באותו הפרק מוסבר איך להפעיל את מצב השינה באופן ידני.

28.3 הפעולות של טכנולוגיית Control-IQ+

כאשר טכנולוגיית Control-IQ+ פועלת, אפשר לבחור להפעיל את המצבים Sleep (שינה) או Exercise (פעילות גופנית) כדי לעזור למשאבה להתאים את ההגדרות של מינון האינסולין האוטומטי, כפי שמתואר בסעיפים קודמים.

אם לא התחלת מצב שינה או פעילות גופנית, המשאבה תשתמש בהגדרות המתוארות בסעיף הבא.

טכנולוגיית Control-IQ+ ללא מצב Sleep (שינה) או מצב פעילות גופנית (Exercise)

הטווח המיועד של טכנולוגיית Control-IQ+ עבור ניטור סוכר רציף בעת השבתה של מצב שינה או מצב פעילות גופנית הוא 112.5 עד 160 מ"ג/ד"ל. הטווח הזה גדול מטווחי מצב השינה והפעילות הגופנית, כדי להתחשב בגורמים השונים שמשפיעים על ערכי הניטור הרציף של סוכר כאשר אנשים ערים ואינם עוסקים בפעילות גופנית.

הפחתת קצב הזלפת האינסולין ללא מצב שינה או מצב פעילות גופנית

המערכת מפחיתה את קצב הזלפת האינסולין כשטכנולוגיית Control-IQ+ צופה שבעוד 30 דקות קריאת ניטור הסוכר הרציף תהיה נמוכה מ-112.5 מ"ג/ד"ל.

בולוס תיקון אוטומטי במהלך מצב שינה
המערכת לא תזליף בולוסי תיקון אוטומטיים כשמצב שינה פועל.

כאשר טכנולוגיית Control-IQ+ תחזור להגדרות ללא מצב שינה, אם בהתאם לזמן ההשכמה המתוכנן או עקב עצירה ידנית של מצב השינה, המעבר מטווח המטרה של ניטור הסוכר הרציף במהלך מצב שינה יתרחש לאט, ועשוי להימשך 30–60 דקות. הדבר עוזר להבטיח מעבר הדרגתי של הערכים בפועל בניטור הסוכר הרציף.

טכנולוגיית Control-IQ+ בזמן פעילות גופנית

בזמן פעילות גופנית, טווח המטרה של טכנולוגיית Control-IQ+ לניטור סוכר רציף הוא 140 מ"ג/ד"ל עד 160 מ"ג/ד"ל. טווח מטרה זה צר וגבוה יותר מטווח המטרה כשמצב שינה או מצב פעילות גופנית מושבתים, כדי להתמודד עם הירידה הטבעית ברמת הסוכר שמתקבלת מהחיישן לאחר פעילות גופנית.

אם מצב פעילות גופנית פועל כשאמורה להתחיל תוכנית שינה, תוכנית השינה לא תתחיל עד לעצירה של מצב פעילות גופנית באופן ידני.

הפחתת כמות האינסולין בזמן פעילות גופנית

המערכת מפחיתה את קצב הזלפת האינסולין כשטכנולוגיית Control-IQ+ צופה שבועד 30

דקות קריאת ניטור הסוכר הרציף תהיה נמוכה מ-140 מ"ג/ד"ל.

השהיית הזלפת האינסולין בזמן פעילות גופנית

הזלפת האינסולין מוגדרת לקצב של 0 יחידות לשעה כשטכנולוגיית Control-IQ+ צופה שבועד 30 דקות קריאת ניטור הסוכר הרציף תהיה נמוכה מ-80 מ"ג/ד"ל.













הגדלת כמות האינסולין בזמן פעילות גופנית

המערכת מגבירה את קצב הזלפת האינסולין כאשר טכנולוגיית Control-IQ+ צופה שבועד 30 דקות קריאת ניטור הסוכר הרציף תהיה גבוהה מ-160 מ"ג/ד"ל.

בולוס תיקון אוטומטי בזמן פעילות גופנית
כשמצב פעילות גופנית פועל, טכנולוגיית Control-IQ+ תזליף בולוסי תיקון אוטומטיים, כמתואר בסעיף **הזלפה אוטומטית של בולוס תיקון** בפרק זה.

בפרק 29 הגדרת התצורה של טכנולוגיית Control-IQ+ והשימוש בה מוסבר כיצד להתחיל או לעצור את Exercise (פעילות גופנית).

בעמוד הבא מוצגת טבלה מסכמת הכוללת את כל ערכי הטיפול וההבדלים ביניהם.

  	
<p>×</p> <p>180 — 180</p>	<p>בולוס אוטומטי</p> <p>הזלפה  </p>
<p>120 — 160 — 160</p>	<p>אינסולין בזאלי</p> <p>הגברה  </p>
<p>112.5 — 140 — 112.5</p>	<p>הגדרות פרופיל</p> <p>שמירה </p>
<p>70 — 80 — 70</p>	<p>אינסולין בזאלי</p> <p>הפחתה  </p>
	<p>אינסולין בזאלי</p> <p>הפסקה  </p>

דף זה נותר ריק בכוונה

התכונות של טכנולוגיית Control-IQ+ 4

פרק 29

הגדרת התצורה של טכנולוגיית Control-IQ+ והשימוש בה

29.1 הגדרות נדרשות

הגדרות פרופיל אישי נדרשות

כדי להשתמש בטכנולוגיית Control-IQ+™, יש להגדיר בפרופיל האישי את ההגדרות שלהלן. בפרק 6 הגדרות הזלפת אינסולין מופיעות הוראות להגדרת ערכים אלה.

- קצב בזאלי
- פקטור תיקון
- יחס אינסולין-פחמימה
- ערך המטרה של הסוכר בדם
- בהגדרות הבולוס מופעלת האפשרות 'פחמימות'

הגדרות משאבה נדרשות בטכנולוגיית Control IQ+

בנוסף להגדרות הנדרשות בפרופיל האישי, יש שני ערכים ספציפיים עבור טכנולוגיית Control IQ+ שחובה להגדיר.

- משקל
- אינסולין יומי כולל

הגדרות משאבה מומלצות בטכנולוגיית Control IQ+

למרות שאת מצב השינה אפשר להפעיל ולעצור ידנית, מומלץ לתזמן תוכנית שינה. בפרק זה מוסבר כיצד לעשות את שתי הפעולות. כדי לתזמן תוכנית שינה, דרושות ההגדרות הבאות:

- שעת התחלה
- שעת סיום
- ימים נבחרים

29.2 הפעלת טכנולוגיית Control-IQ+

1. בסרגל Navigation (ניווט), הקש על Settings (הגדרות).
2. הקש על Pump (משאבה).
3. הקש על Control-IQ.

4. כדי להפעיל את טכנולוגיית Control-IQ+, הקש על המתג שלצד Control-IQ.



לא ניתן להפעיל את טכנולוגיית Control-IQ+ מבלי להזין את המשקל וכמות האינסולין היומי הכולל. הערך עבור Weight (משקל) משמש את טכנולוגיית Control-IQ+ כדי לשמור על עליות וירידות בטוחות ואפקטיביות במינון האינסולין. טכנולוגיית Control-IQ+ משתמשת בערך Total Daily Insulin (אינסולין יומי כולל) כדי לחשב את קצב הזלפת האינסולין המרבי ולשמור על עלייה בטוחה ויעילה במינון האינסולין.

אפשר לעדכן את הערכים האלה בעת ביקור אצל הרופא המטפל בך.

29.3 כיבוי של טכנולוגיית Control-IQ+

1. כדי לכבות את טכנולוגיית Control-IQ+, הקש על המתג שלצד **Control-IQ**.
 2. הקש על **Yes** (כן) כדי לכבות את טכנולוגיית Control-IQ+.
 3. הקש על **Save** (שמירה).
- ✓ יוצג באנר עם ההודעה *Control-IQ saved* (פרטי *Control-IQ* נשמרו) בחלקה העליון של האפליקציה לנייד Tandem Mobi.

29.4 תזמון תוכנית שינה

טכנולוגיית Control-IQ+ פועלת באופן שונה כאשר מצב Sleep (שינה) או מצב Exercise (פעילות גופנית) פועלים, או כאשר שניהם מושבתים. למצב שינה אפשר להגדיר הפעלה וכיבוי אוטומטיים, או שאפשר להפעילו ולכבותו ידנית. בסעיף זה מוסבר איך להגדיר הפעלה וכיבוי אוטומטיים של מצב שינה. מידע מפורט על אופן השימוש בטכנולוגיית Control-IQ+ מופיע בפרק 28 מבוא לטכנולוגיית Control-IQ+.

הזנת האינסולין היומי הכולל

יש להזין ערך משוער של אינסולין יומי כולל. יש לכלול את כל סוגי האינסולין (בזאלי ובולוס) שניתנו בפרק זמן בן 24 שעות. אם נחוצה לך עזרה בהערכת דרישות האינסולין, יש להיוועץ ברופא המטפל בך.

1. הקש על השדה **Total Daily Insulin** (אינסולין יומי כולל) במסך *Control-IQ*.
2. באמצעות המקלדת שעל המסך, הזן את הערך המדויק של האינסולין היומי הכולל. אפשר להגדיר אינסולין יומי כולל מערך מינימום של 5 יחידות לערך מקסימום של 200 יחידות.

3. הקש על **Done** (סיום) כדי לסגור את המקלדת שעל המסך.

4. הקש על **Save** (שמירה).

- ✓ יוצג באנר עם ההודעה *Control-IQ saved* (פרטי *Control-IQ* נשמרו) בחלקה העליון של האפליקציה לנייד Tandem Mobi™.
5. לאחר סיום ההגדרה של טכנולוגיית Control IQ+, הקש על **Dashboard** (לוח הבקרה) בסרגל *Navigation* (ניווט).

הערה

ברגע שהשתמשת בטכנולוגיית Control-IQ+, היא תשמור על נתוני האינסולין הכולל שהוזלף בפועל, לרבות כווננים שנעשו בהזלפה הבזאלית ובכל סוגי הבולוסים במהלך השימוש במשאבה, ותשתמש בכל הנתונים האלה. חשוב לעדכן את ההגדרה של Total Daily Insulin (אינסולין יומי כולל) בתפריט *Control-IQ* בעת הביקור אצל הרופא המטפל בך. ערך זה משמש להתרעה על אינסולין מרבי של שעתיים.

הזנת המשקל שלך

1. הקש על השדה **Unit** (יחידה) במסך *Control IQ*.

2. הקש על **Pounds** (ליברות) או **Kilograms** (קילוגרמים) כדי להגדיר את יחידת המשקל.

3. הקש על השדה **Weight** (משקל).

4. באמצעות המקלדת שעל המסך, הזן את הערך המדויק של משקלך. אפשר להגדיר משקל מערך מינימום של 9 קילוגרם (20 ליברות) לערך מקסימום של 200 קילוגרם (440 ליברות).

5. הקש על **Done** (סיום) כדי לסגור את המקלדת שעל המסך.

אפשר להגדיר שתי תוכניות שינה שונות כדי להתחשב בשינויים באורח החיים, למשל תוכנית שינה לימי השבוע ותוכנית שינה לסוף השבוע. הזמנים של שתי תוכניות השינה לא יכולים לחפוף, כלומר להפעיל את שתי תוכניות השינה באותו זמן.

הערה

אם תתחיל מצב שינה באופן ידני לפני שמתחילה תוכנית שינה, הדבר לא ישפיע על זמן ההשכמה המתוכנן, למשל, אם הוגדרה תוכנית שינה משעה 10pm עד 6am (22:00 עד 06:00 בבוקר) והפעלת באופן ידני מצב שינה בשעה 9pm (21:00), מצב השינה יסתיים בשעה 6am (06:00 בבוקר) כפי שנקבע, אלא אם כן תעצור את התוכנית באופן ידני.

הערה

לא ניתן לאפשר Exercise (פעילות גופנית) ו-Sleep (מצב שינה) בו-זמנית. אם מצב פעילות גופנית פועל כזמן שבו מוגדרת להתחיל תוכנית שינה, תוכנית השינה לא תתחיל עד לעצירה של מצב פעילות גופנית באופן ידני.

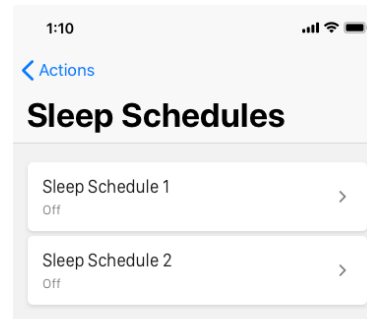
1. בסרגל *Navigation* (ניווט), הקש על **Actions** (פעולות).

2. הקש על **Sleep Schedules** (תוכניות שינה).

3. בחר איזו תוכנית שינה להגדיר.

• אם לא הוגדרו תוכניות שינה, הקש על **Sleep Schedule 1** (תוכנית שינה 1).

• אם אתה עורך תוכנית קיימת, הקש על תוכנית השינה שברצונך לערוך.



4. הקש על המתג שלצד תוכנית שינה. יופיעו אפשרויות נוספות להגדרת תוכניות השינה.

5. הקש על **Start Time** (שעת התחלה).

6. באמצעות הכלי לבחירה שמופיע על המסך, בחר את השעה (מס' השעות, מס' הדקות והחלק ביום) להתחלת תוכנית השינה.

7. הקש על **Done** (סיום).

8. הקש על **End Time** (שעת סיום).

9. באמצעות הכלי לבחירה שמופיע על המסך, בחר את השעה (מס' השעות, מס' הדקות והחלק ביום) לסיום תוכנית השינה.

10. הקש על **Done** (סיום).

11. בסעיף REPEAT (חזרה) במסך זה, הקש על היום בשבוע שברצונך לכלול בתוכנית השינה. היום שיופיע בראש הרשימה הזאת הוא היום הנוכחי בשבוע.

סימן 'וי' כחול יופיע לצד היום הזה בשבוע כשהוא פעיל. כדי להשבית את התוכנית ביום מסוים, הקש על אותו היום בשבוע כדי להסיר את סימן ה'וי'.

התחלת תוכנית שינה

1. בסרגל *Navigation* (ניווט), הקש על **Actions** (פעולות).
2. הקש על **Sleep Schedules** (תוכניות שינה).
3. הקש על תוכנית השינה שברצונך להתחיל. (אם לא הוגדרו תוכניות שינה, ראה בסעיף 29.4 תזמון תוכנית שינה).
4. הקש על המתג שלצד שם תוכנית השינה.
5. הקש על **Save** (שמירה).

עצירת תוכנית שינה

1. בסרגל *Navigation* (ניווט), הקש על **Actions** (פעולות).
2. הקש על **Sleep Schedules** (תוכניות שינה).
3. הקש על המתג שלצד שם תוכנית השינה.
4. הקש על **Save** (שמירה).

12. כשתסיים לבחור את הימים, הקש על **Save** (שמירה).

הערה

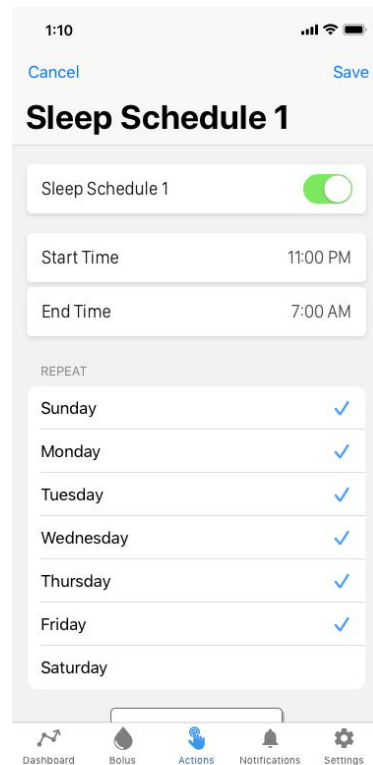
אם לא נבחר שום יום לפני ההקשה על **Save** (שמירה), התוכנית תוגדר כמושבתת ולא יוצגו שאר ההגדרות של תוכנית השינה. שאר ההוראות אינן חלות על תוכנית שינה שלא הושלמה.

✓ יוצג באנר עם ההודעה *Sleep Schedule saved* (תוכנית השינה נשמרה) בחלקה העליון של האפליקציה לנייד Tandem Mobi.

13. לאחר סיום ההגדרה של תוכניות השינה, הקש על **Dashboard** (לוח הבקרה) בסרגל *Navigation* (ניווט).

29.5 התחלה או עצירה של תוכנית שינה

לאחר שהוגדרה תוכנית שינה, היא תפעל, לאחר שמירתה, כברירת מחדל. אם יש מספר תוכניות שינה מוגדרות, אפשר להחליף את תוכנית השינה הפעילה או להשבית אותן לחלוטין.

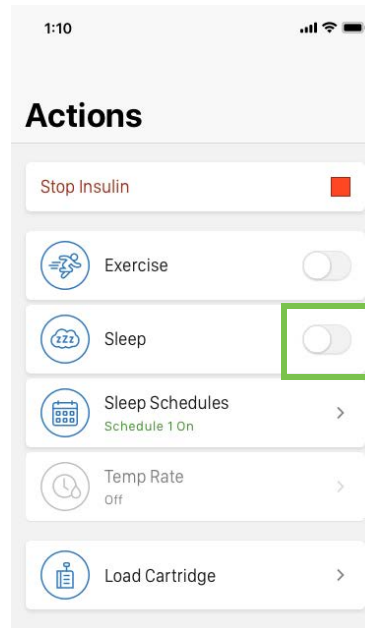


✓ יוצג באנר עם ההודעה *Sleep started* (מצב שינה התחיל) בחלקה העליון של האפליקציה לנייד Tandem Mobi. סמל מצב השינה יוצג במסך *Dashboard* (לוח הבקרה). מצב השינה ייעצר אוטומטית אם מצב Exercise (פעילות גופנית) יופעל.

הפסקה ידנית של מצב שינה

1. בסרגל *Navigation* (ניווט), הקש על **Actions** (פעולות).

2. הקש על המתג שלצד **Sleep** (שינה).



29.6 הפעלה או עצירה ידנית של מצב שינה

בנוסף לתזמון של מצב שינה, אפשר להתחיל ו/או לעצור מצב שינה באופן ידני.

מועד מצב השינה קובע מתי טכנולוגיית Control IQ+, אם היא פועלת, תעבור לפעילות 'שינה'. כדי להתחיל מצב שינה, טכנולוגיית Control-IQ+ חייבת להיות פעילה וחייבת להתקיים פעילות של ניוטר סוכר רציף.

התחלה ידנית של מצב שינה

1. בסרגל *Navigation* (ניווט), הקש על **Actions** (פעולות).

29.8 מידע על טכנולוגיית Control-IQ+ על המסך

מל המצב של טכנולוגיית Control-IQ+

כאשר טכנולוגיית Control-IQ+ פועלת, יוצג סמל בצורת יהלום לצד השורה Control-IQ במסך *Dashboard* (לוח הבקרה). באמצעות צבעים שונים, הסמל מספק מידע על הפעילות של טכנולוגיית Control-IQ+. הצבעים השונים ומשמעותם מופיעים בסעיף 4.1 [הסבר על הסמלים](#).

כאשר טכנולוגיית Control-IQ+ מופעלת אך אינה פעילה (כלומר, האינסולין מוזלף כרגיל), סמל היהלום יהיה בצבע אפור. היהלום של טכנולוגיית Control-IQ+ מופיע מתחת לאזורי קריאת ניטור הסוכר הרציף ו-*Current Status* (סטטוס נוכחי) במסך *Dashboard* (לוח הבקרה), כפי שמוצג להלן. הסמל יופיע נמיד באותם מקומות, בלי קשר לצבע.

29.7 התחלה או עצירה של מצב פעילות גופנית

התחלה ידנית של מצב פעילות גופנית

1. בסרגל *Navigation* (ניווט), הקש על **Actions** (פעולות).

2. הקש על המתג שלצד **Exercise** (פעילות גופנית).

✓ יוצג באנר עם ההודעה *Exercise started* (פעילות גופנית החלה) בחלקה העליון של האפליקציה לנייד Tandem Mobi. סמל מצב הפעילות הגופנית יוצג במסך *Dashboard* (לוח הבקרה).

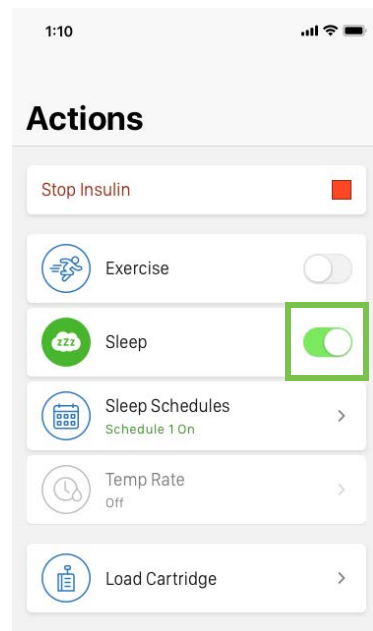
עצירה ידנית של מצב פעילות גופנית

1. בסרגל *Navigation* (ניווט), הקש על **Actions** (פעולות).

2. הקש על המתג שלצד **Exercise** (פעילות גופנית).

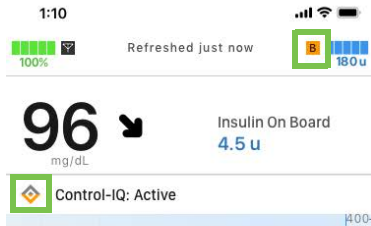
✓ יוצג באנר עם ההודעה *Exercise stopped* (הפעילות הגופנית נעצרה) בחלקה העליון של האפליקציה לנייד Tandem Mobi. סמל הפעילות הגופנית יוסר מהמסך *Dashboard* (לוח הבקרה). מצב הפעילות הגופנית ייעצר אוטומטית אם מצב Sleep (שינה) יופעל.

2. הקש על המתג שלצד **Sleep** (שינה).



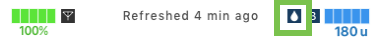
✓ יוצג באנר עם ההודעה *Sleep stopped* (מצב שינה נעצר) בחלקה העליון של האפליקציה לנייד Tandem Mobi. סמל מצב השינה יוסר מהמסך *Dashboard* (לוח הבקרה).

בתמונה הבאה מסומן היכן מוצגים סמלי המצב של ההזלפה הבזאלית, מעל ומתחת לקריאת ניטור הסוכר הרציף במסך *Dashboard* (לוח הבקרה).



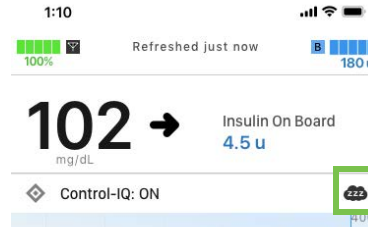
סמל המצב של בולוס תיקון אוטומטי

כשטכנולוגיית Control-IQ+ מופעלת ומזליפה בולוס תיקון אוטומטי, יוצג סמל משמאל לסמל המצב של ההזלפה הבזאלית. ראה בסעיף 4.1 הסבר על הסמלים. בתמונה הבאה רואים היכן נמצא סמל הבולוס. זהו אותו המיקום שבו יוצג סמל הבולוס הידני.



סמלי פעילות גופנית ומצב שינה

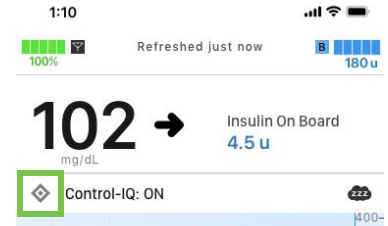
כשמצב Exercise (פעילות גופנית) או Sleep (שינה) פועלים, יוצג סמל לצד חלקו העליון של המסך *Dashboard* (לוח הבקרה), מתחת למידע על האינסולין הזמין (IOB). הסמל התואם יוצג באותו המקום במסך *Dashboard* (לוח הבקרה), משום שמצב 'פעילות גופנית' ומצב 'שינה' לעולם לא יוכלו להיות פעילים באותו זמן. התמונה הבאה מציגה את סמל מצב השינה מופיע במסך *Dashboard* (לוח הבקרה).



כשמצב פעילות גופנית מופעל, סמל הפעילות הגופנית מוצג באותו המקום.

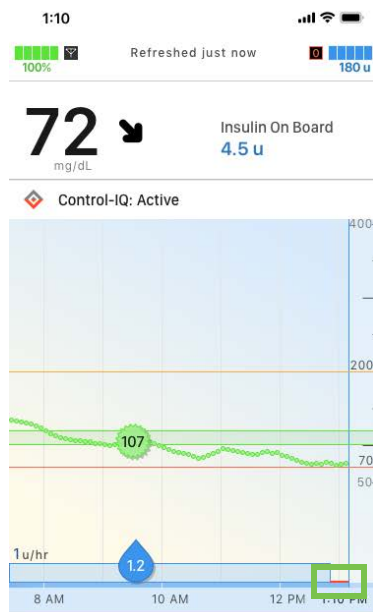
סמלי המצב של ההזלפה הבזאלית

יש מספר סמלי מצב של ההזלפה הבזאלית שמוצגים בצבעים שונים, וכל אחד מהם מספק מידע על הפעילות של טכנולוגיית Control-IQ+. הצבעים השונים ומשמעותם מופיעים בסעיף 4.1 הסבר על הסמלים.



Current Status

B	Basal Rate	1 u/hr
B	Last Bolus Standard/Correction Aug 25 – 6:00 AM	3.1 u
D	Control-IQ	ON
P	Profile 12:00 PM – 10:00 PM	Weekend
	Carbohydrates	ON
	Correction Factor	1 u : 50 mg/dL
	Carb Ratio	1 u : 12 g
	Target BG	120 mg/dL
	Insulin Duration	4 hr
F	Last CGM Calibration Thursday, Aug 2	12:04 PM
C	Time CGM Sensor Started Monday, July 31	10:47 AM



האזור Current Status (סטטוס נוכחי) במסך Dashboard (לוח הבקרה) מחווה גם הוא על כך שטכנולוגיית Control-IQ+ מזליפה בולוס תיקון אוטומטי. הטקסט **Bolus in Progress (מתבצע בולוס)** יופיע יחד עם הטקסט Control-IQ מתחתיו. מוצגת גם כמות הבולוס.



הצגה של השהיית הזלפת האינסולין בגרף

בחלקים מהגרף יוצג קו אדום על סמני השעה בציר ה-X (הציר האופקי) ועל אזור התוויות המציגות את השעה, כדי לסמן את הזמנים שבהם טכנולוגיית Control-IQ+ הזליפה בקצב של 0 יחידות לשעה. כל נקודה בגרף מייצגת פרק זמן של חמש דקות.

דף זה נותר ריק בכוונה

התכונות של טכנולוגיית Control-IQ+ 4

פרק 30

התרעות של טכנולוגיית Control-IQ+

הפעלת הפונקציה Snooze (השבתה זמנית) מאפשרת לך להשתיק את הצפופים או הרטיטות לפרק זמן מוקדם במקרה שאין ביכולתך להביט באפליקציה לנייד Tandem Mobi. כדי להפעיל ולהגדיר את Snooze (השבתה זמנית), עיין בסעיף 5.7 הפעלה והגדרה של Snooze (השבתה זמנית).

מידע על תזכורות והתרעות על הזלפת אינסולין מופיע בפרק 13 התרעות – חלק א', פרק 14 התרעות – חלק ב' ובפרק 15 תקלה.

מידע על התרעות והודעות שגיאה של ניטור סוכר רציף מופיע בפרק 25 התרעות והודעות שגיאה של ניטור הסוכר הרציף.

בפרק זה מוסבר כיצד להגיב להתרעות ולהודעות שגיאה של טכנולוגיית Control-IQ+™. הוא חל רק על טכנולוגיית Control-IQ+ במשאבה. ההתרעות של טכנולוגיית Control IQ+ פועלות באותה תבנית של שאר ההתרעות במשאבה, לפי בחירתך עבור Alerts & Sounds (התרעות וצלילים).


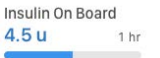

אם הפעלת קבלת הודעות דחיפה בטלפון החכם, והאפליקציה לנייד Tandem Mobi פתוחה, ההתרעה תוצג בפניך על מסך הנעילה של הטלפון החכם.

▲ אמצעי זהירות

לאחר עצירה בכפייה או סגירה של האפליקציה, היא תחדל מלפעול ברקע בטלפון החכם שלך. כלומר, לא תקבל לטלפון החכם שלך הודעות מהמשאבה עד לפתיחה מחדש של האפליקציה. עם זאת, הצימוד בין המשאבה לטלפון החכם לא יבוטל והזלפת האינסולין תימשך בהתאם לתכנות.

כאשר האפליקציה לנייד Tandem Mobi פתוחה, תראה עיגול אדום עם מספר ההודעות שממתינות לאישורך לצד האזור Notifications (הודעות) שבסרגל Navigation (ניווט). ניתן לאשר את ההודעות בכל סדר.


30.1 Out of Range Alert (התרעת יציאה מהטווח) – טכנולוגיית Control-IQ+ כבוי

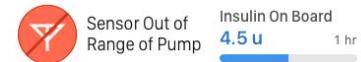
	הסבר	מסך
<p>מה פירוש הדבר?</p> <p>אין תקשורת בין המערכת לניטור סוכר רציף למשאבה. המשאבה לא תקבל קריאות סוכר מהחיישן, האפליקציה לנייד Tandem Mobi לא תציג קריאות הסוכר מהחיישן, וטכנולוגיית Control IQ+ לא תהיה מסוגלת לחזות את רמות הסוכר שמתקבלות מהחיישן או לכוון את הזלפת האינסולין.</p>	<p>מה פירוש הדבר?</p>	<p>מה יופיע על המסך של האפליקציה לנייד Tandem Mobi?</p> <div data-bbox="1060 361 1421 445" style="border: 1px solid orange; padding: 5px;"> <p>Out of Range Alert CGM out of range of pump. 12:22 PM, Today, Wednesday, Nov 14</p> </div> <div data-bbox="1060 497 1421 554">  <p>Sensor Out of Range of Pump</p>  <p>Insulin On Board 4.5 u 1 hr</p> </div>
<p>רטט ארוך אחד.</p>	<p>איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש בהתחלה?</p>	
<p>שתי הנוריות יבהבו פעמיים ברצף בצהוב לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים.</p> 	<p>מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?</p>	
<p>כן, כל 5 דקות אם המערכת לניטור סוכר רציף והמשאבה ימשיכו להיות מחוץ לטווח, באמצעות רצף אחד של צליל אחד או רטט אחד ארוך, בהתאם להגדרה של beep/vibrate (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת Alerts & Sounds (התרעות וצלילים).</p>	<p>האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?</p>	
<p>במסך Notifications (הודעות), הקש על הודעת ההתרעה או החלק אצבע עליה לצד שמאל. הקש על Dismiss (ביטול) כדי למחוק את ההתרעה. קרב את המערכת לניטור סוכר רציף והמשאבה זו לזו, או פנה כל דבר שנמצא ביניהם וחוסם את התקשורת.</p>	<p>איך עליי להגיב?</p>	

▲ אזהרות

טכנולוגיית Control-IQ+ יכולה לכוון את הזלפת האינסולין רק כשמערכת ניטור הסוכר הרציף נמצאת בטווח. אם יצאת מהטווח בעת כוונת האינסולין, הזלפת האינסולין הבזאלי תחזור להגדרת Basal Rate (קצב בזאלי) שבפרופיל האישי הפעיל שלך.

Out of Range Alert 30.2 (התרעת יציאה מהטווח) – טכנולוגיית Control-IQ+ פועלת

הסבר	מסך
<p>טכנולוגיית Control-IQ+ פועלת, אבל אין תקשורת בין המערכת לניטור סוכר רציף למשאבה. המשאבה לא תקבל קריאות סוכר מהחיישן, והאפליקציה לנייד Tandem Mobi לא תציג את קריאות הסוכר מהחיישן. טכנולוגיית Control-IQ+ תמשיך להתאים קצבים בזאליים ולהזליף בולוסי תיקון אוטומטיים למשך 20 הדקות הראשונות שבהן המערכת לניטור סוכר רציף והמשאבה נמצאות מחוץ לטווח. טכנולוגיית Control-IQ+ תחדש את הזלפת האינסולין האוטומטית כשהמערכת לניטור סוכר רציף והמשאבה יהיו שוב בטווח.</p>	<p>מה יופיע על המסך של האפליקציה לנייד Tandem Mobi?</p> <div data-bbox="1154 366 1516 508" style="border: 1px solid orange; padding: 5px;"> <p>Out of Range Alert Control-IQ is currently unavailable and your regular basal rate has been set to X u/hr. Control-IQ will resume automatically when your transmitter is back in range with your pump. 12:22 PM, Today, Wednesday, Nov 14</p> </div>
<p>רטט ארוך אחד.</p>	<p>איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש בהתחלה?</p>
<p>שתי הנוריות יהבהבו פעמיים ברצף בצהוב לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים.</p> 	<p>מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?</p>
<p>כן, כל 5 דקות אם המערכת לניטור סוכר רציף והמשאבה ימשיכו להיות מחוץ לטווח, באמצעות רצף אחד של צליל אחד או רטט אחד ארוך, בהתאם להגדרה של beep/vibrate (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת Alerts & Sounds (התרעות וצלילים).</p>	<p>האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?</p>
<p>במסך <i>Notifications</i> (הודעות), הקש על הודעת ההתרעה או החלק אצבע עליה לצד שמאל. הקש על Dismiss (ביטול) כדי למחוק את ההתרעה. קרב את המערכת לניטור סוכר רציף והמשאבה זו לזו, או פנה כל דבר שנמצא ביניהם וחוסם את התקשורת.</p>	<p>איך עליי להגיב?</p>




▲ אזהרות

טכנולוגיית Control-IQ+ יכולה לכוונן את הזלפת האינסולין רק כשמערכת ניטור הסוכר הרציף נמצאת בטווח. אם יצאת מהטווח בעת כוונן האינסולין, הזלפת האינסולין הבזאלי תחזור להגדרת Basal Rate (קצב בזאלי) שבפרופיל האישי הפעיל שלך.


🚩 הערה

מומלץ להשאיר את Out of Range Alert (התרעת יציאה מהטווח) מופעלת, ולהגדיר פרק זמן של 20 דקות. אם לא היה חיבור בין המשאבה למערכת ניטור הסוכר הרציף למשך 20 דקות, טכנולוגיית Control-IQ+ לא תפעל. טכנולוגיית Control IQ+ תתחיל לפעול מייד לאחר שהמערכת לניטור סוכר רציף והמשאבה יהיו שוב בטווח.


Control-IQ+ Technology Low Alert 30.3 (התרעה של טכנולוגיית Control-IQ+ על ערך נמוך)

	הסבר	מסך
<p>ההתרעה של Control-IQ על ערך נמוך חזתה שב-15 הדקות הבאות קריאת הסוכר מהחיישן תרד מתחת ל-70 מ"ג/ד"ל, או מתחת ל-80 מ"ג/ד"ל אם מצב 'פעילות גופנית' פועל.</p>	<p>מה פירוש הדבר?</p>	<p>מה יופיע על המסך של האפליקציה לנייד Tandem Mobi?</p> <div style="border: 1px solid orange; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>Control-IQ Low Alert Control-IQ has predicted that you will drop low. Eat carbs and test your BG. 12:22 PM, Today, Wednesday, Nov 14</p> </div>
<p>שני רצפים של 3 צלילים או שני רטטים, בהתאם להגדרה של Alerts & Sounds (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת (התרעות וצלילים).</p>	<p>איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש?</p>	
<p>שתי הנוריות יבהבו פעמיים ברצף בצהוב לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים.</p> 	<p>מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?</p>	
<p>כן, כל 5 דקות, עד לאישור, ולאחר מכן כל שעתיים אם הבעיה נמשכת.</p>	<p>האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?</p>	
<p>במסך <i>Notifications</i> (הודעות), הקש על הודעת ההתרעה או החלק אצבע עליה לצד שמאל. הקש על Dismiss (ביטול) כדי למחוק את ההתרעה. אכול פחמימות, ובדוק סוכר בדם.</p>	<p>איך עליי להגיב?</p>	

Control-IQ+ High Alert 30.4 (התרעה של טכנולוגיית Control-IQ+ על ערך גבוה)

הסבר	מסך
<p>יש לטכנולוגיית Control-IQ+ שלוש שעות של נתוני ניטור סוכר רציף והיא הגבירה את הזלפת האינסולין. אך היא מזהה קריאת סוכר מהחיישן שהיא מעל ל-200 מ"ג/ד"ל ואינה חוזרת שקריאת הסוכר מהחיישן תרד ב-30 הדקות הבאות.</p>	<p>מה יופיע על המסך של האפליקציה לנייד Tandem Mobi?</p> <div data-bbox="1057 361 1421 481" style="border: 1px solid orange; padding: 5px;"> <p>Control-IQ High Alert Control-IQ has increased your insulin, but your sensor readings remain above 200 mg/dL. Check your cartridge, tubing, site, and test your BG. 12:22 PM, Today, Wednesday, Nov 14</p> </div>
<p>שני רצפים של 3 צלילים או שני רטטים, בהתאם להגדרה של Alerts & Sounds beep/vibrate (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת (התרעות וצלילים).</p>	<p>איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש?</p>
<p>שתי הנוריות יבהבו פעמיים ברצף בצהוב לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים.</p> 	<p>מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?</p>
<p>כן, כל 10 דקות, עד לאישור קבלת ההתרעה, ולאחר מכן כל שעתיים אם הבעיה עדיין נמשכת.</p>	<p>האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?</p>
<p>במסך <i>Notifications (הודעות)</i>, הקש על הודעת ההתרעה או החלק אצבע עליה לצד שמאל. הקש על Dismiss (ביטול) כדי למחוק את ההתרעה. בדוק את מחסנית האינסולין, הצינורית ומקום העירוי, ובדוק סוכר בדם. טפל ברמת הסוכר הגבוהה שהתקבלה מהחיישן לפי הצורך.</p>	<p>איך עליי להגיב?</p>

Max Insulin Alert 30.5 (התרעת אינסולין מרבי)

	הסבר	מסך
<p>המשאבה הזליפה את כמות האינסולין המרבית שמותר להזליף בשעתיים לפי הגדרת האינסולין היומי הכולל שלך. ההתרעה מופיעה כאשר טכנולוגיית Control IQ+ כבר הזליפה 50% מהאינסולין היומי הכולל (בהזלפה בזאלית ו/או הזלפת בולוס) בחלון הזמן של השעתיים האחרונות, וזיהתה מצב זה במשך 20 דקות ברצף. טכנולוגיית Control-IQ+ תשהה את הזלפת האינסולין ל 5 דקות לפחות, ולאחר מכן תחדש את הזלפת האינסולין לאחר שלא תזהה עוד את המצב.</p>	<p>מה פירוש הדבר?</p>	<p>מה יופיע על המסך של האפליקציה לנייד Tandem Mobi?</p> <div style="border: 1px solid orange; padding: 5px;"> <p>Max Insulin Alert Control-IQ has delivered the maximum allowable amount of insulin in a 2-hour period. Make sure your Total Daily Insulin is correct in Control-IQ settings.</p> <p>12:22 PM, Today, Wednesday, Nov 14</p> </div>
<p>שני רצפים של 3 צלילים או שני רטטים, בהתאם להגדרה של Alerts & Sounds (צפצוף/רטט) שנבחרה תחת (התרעות וצלילים).</p>	<p>איזו הגדרת צליל אשמע או ארגיש?</p>	
<p>שתי הנוריות יהבהבו פעמיים ברצף בצהוב לפני שייכבו. דפוס הבהוב זה יחזור על עצמו עד חמש פעמים.</p> 	<p>מה יציגו נוריות סטטוס המשאבה?</p>	
<p>כן, כל 5 דקות, עד לאישור.</p>	<p>האם האפליקציה לנייד Tandem Mobi והמשאבה יודיעו לי על כך שוב?</p>	
<p>במסך <i>Notifications</i> (הודעות), הקש על הודעת ההתרעה או החלק אצבע עליה לצד שמאל. הקש על Dismiss (ביטול) כדי למחוק את ההתרעה. בדוק את ההגדרות של Total Daily Insulin (אינסולין יומי כולל) על ידי הקשה על Settings (הגדרות), Pump (משאבה), אז על Control-IQ כדי לוודא שההגדרות מדויקות.</p>	<p>איך עליי להגיב?</p>	

התכונות של טכנולוגיית Control-IQ+ 4

פרק 31

סקירה של מחקרים קליניים על טכנולוגיית Control-IQ+

31.1 מבוא

כל המשתתפים בכל המחקרים האלה השתמשו במערכת Dexcom G6 לניטור סוכר רציף.

טכנולוגיית Control-IQ לא נבדקה בילדים מתחת לגיל שנתיים. הבטיחות ו/או היעילות של טכנולוגיית Control-IQ בילדים מתחת לגיל שנתיים אינן ידועות.

להלן נתונים על הביצועים הקליניים של משאבת האינסולין t:slim X2™ עם טכנולוגיית Control-IQ™ ממספר מחקרים.

המחקר המרכזי הראשון (DCLP3) כלל משתתפים בני 14 שנים ומעלה. המחקר המרכזי השני (DCLP5) כלל משתתפים בני 6 שנים עד 13 שנים. המחקר המרכזי השלישי (PEDAP) כלל משתתפים בני שנתיים עד 6 שנים. שלושת המחקרים האלו השתמשו בגרסה המקורית של טכנולוגיית Control-IQ – טכנולוגיית Control-IQ (v1.0) – ונערכו כניסויים מבוקרים בהקצאת אקראית (RCTs).

לאחר מכן בוצעו שלושה ניסויים מרכזיים נוספים. ניסוי PEDAP הוארך לשלב המשך בן 3 חודשים, שבו כל המשתתפים השתמשו במכשיר המחקר. שימוש גבוה באינסולין הוערך בניסוי Higher-IQ, מחקר בזרוע יחידה. טכנולוגיית Control-IQ הוערכה בניסוי RCT במבוגרים עם סוכרת מסוג 2, במחקר 2IQP. בשלושת המחקרים הללו נעשה שימוש בגרסה מעודכנת של טכנולוגיית Control-IQ, טכנולוגיית Control-IQ+ (גרסה 1.5).

31.2 היסטוריית גרסאות התוכנה

טכנולוגיית Control-IQ+ (גרסה 1.5) הציגה שינויים המאפשרים הזנה של טווח ערכים גדול יותר עבור המשקל והאינסולין היומי הכולל (TDI). הוטמעו שינויים נוספים, והם מפורטים בטבלה שלהלן.

פרמטר	Control-IQ 1.0	Control-IQ+ (1.5)
ערך מינימלי של אינסולין יומי כולל	10 יחידות	5 יחידות
ערך מקסימלי של אינסולין יומי כולל	100 יחידות	200 יחידות
ערך משקל מינימלי	25 קילוגרם (55 ליברות)	9 קילוגרם (20 ליברות)
ערך משקל מקסימלי	140 קילוגרם (308 ליברות)	200 קילוגרם (440 ליברות)
טווח פקטור התיקון הקביל לאלגוריתם	1:10 עד 1:200	1:10 עד 1:600
משך זמן מרבי של בולוס ממושך	שעתיים	8 שעות
קצבים בזאליים זמניים עם מעגל סגור פעיל	לא	כן
קיטוע של קצב בזאלי*	כן	לא

* מוגבל ל-3 יחידות לשעה בעת הזלפת קצב בזאלי שתוכנת.

בזרוע טכנולוגיית Control-IQ היה מקרה אחד של חמצת קטוטית סוכרתית (DKA) עקב כשל במקום העירוי. לא נצפו אירועים היפוגליקמיים חמורים בשימוש בטכנולוגיית Control-IQ במחקר DCLP3. לא דווח על אירועים חריגים חמורים אחרים הקשורים למכשיר.

הסטטיסטיקה המסכמת שהוצגה עבור DCLP3 מתארת את התוצאה הראשונית של מדידת זמן הישארות בטווח הסוכר של 70–180 מ"ג/ד"ל לפי הקריאות מהחיישן, כפי שדווח בכל זרוע טיפול. בוצע גם ניתוח של נקודות סיום משניות.

תוצאות של ניתוחי תתי-קבוצה מצביעים על כך שהשפעה של טיפול באמצעות טכנולוגיית Control-IQ דומה לאורך כל ההתפלגות של הגיל, הגזע וההכנסה. אין ראיות לכך שהנתונים הדמוגרפיים בנקודת ההתחלה קשורים לתועלת או סיכון שונים בעת שימוש במשאבת האינסולין t:slim X2 עם טכנולוגיית Control-IQ. המחקר לא תוכנן כדי לקבוע מהו ההבדל בתועלת או בסיכון עבור כל תת-קבוצה.

כל המשתתפים בזרוע טכנולוגיית Control-IQ השתמשו באלגוריתם המקורי של טכנולוגיית Control-IQ (Control-IQ 1.0).

התוצאה הראשונית של משך הישארות מדידות החיישן בטווח הסוכר של 70–180 מ"ג/ד"ל הציגה שיפור של 11% בהפרש ממוצע מתוקנן עם שימוש בטכנולוגיית Control-IQ, בהשוואה לזרוע הבקרה.

31.3 ניסוי DCLP3

מטרתו של מחקר זה הייתה להעריך את הבטיחות והיעילות של טכנולוגיית Control-IQ בשימוש של 24 שעות ביממה למשך 6 חודשים, תחת תנאים רגילים, במבוגרים ומתבגרים בני 14 שנה ומעלה. ביצועי המערכת נבדקו במסגרת ניסוי קליני מבוקר בהקצאה אקראית (RCT) עם השוואה של השימוש בטכנולוגיית Control-IQ לעומת טיפול ב-Sensor-Augmented Pump (SAP); משאבה הכוללת מערכת ניטור סוכר רציף) לבדה (זרוע הבקרה), כאשר שתי האפשרויות מוצגות כטכנולוגיית Control-IQ ו-SAP בטבלאות שלהלן.

168 משתתפים שובצו באקראי לשימוש בטכנולוגיית Control-IQ או ב-SAP עבור מחקר זה, ביחס של 2 ל-1 (2:1). הזרוע שהשתמשה בטכנולוגיית Control-IQ כללה 112 משתתפים והזרוע שהשתמשה ב-SAP כללה 56 משתתפים.

המאפיינים בנקודת ההתחלה של המשתתפים במחקר מופיעים בסעיף זה. אוכלוסיית המחקר כללה מטופלים עם אבחנה קלינית של סוכרת מסוג 1, בני 14 עד 71 שנים, המטופלים באינסולין דרך משאבת אינסולין או זריקות במשך שנה אחת לפחות. לא נכללו משתתפות שידוע שהן הרות.

מאפיינים בנקודת ההתחלה

DCLP3: מאפיינים בנקודת ההתחלה כולל נתונים דמוגרפיים בעת הגיוס (N=168)

SAP (n=56)	Control-IQ (n=112)	מאפיין
גיל (שנים)		
17 ± 33	16 ± 33	מוצא ± ס. תקן
14 עד 63	14 עד 71	טווח
17 (30%)	31 (28%)	>18 שנה
39 (70%)	81 (72%)	≤18 שנה
30 (54%)	54 (48%)	מין – נקבה ח (%)
גזע/מוצא אתני*		
53 (95%)	94 (86%)	לבנים, לא ממוצא היספני
0 (0%)	4 (4%)	שחורים/אפרו-אמריקאים
2 (4%)	3 (3%)	אסייתים
0 (0%)	1 (>1%)	ילידים – הוואי/מאיים אחרים באוקיינוס השקט
1 (2%)	7 (6%)	מוצא אתני מעורב
הכנסה†		
2 (4%)	10 (11%)	>\$50,000
18 (36%)	24 (27%)	\$50,000 – <\$100,000
30 (60%)	55 (62%)	≤\$100,000

DCLP3: מאפיינים בנקודת ההתחלה כולל נתונים דמוגרפיים בעת הגיוס (N=168) (המשך)

מאפיין	Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
‡ השכלה		
≥ תעודת בגרות	3 (3%)	6 (11%)
לימודי תעודה או לימודים במכללה	13 (12%)	7 (13%)
תואר ראשון	51 (46%)	21 (38%)
תואר שני	32 (28%)	17 (30%)
דוקטורט או תואר מקצועי	13 (12%)	5 (9%)
§ ביטוח רפואי		
פרטי	102 (94%)	50 (91%)
תוכנית בריאות קהילתית (CHP) או תוכנית ממשלתית אחרת/Medicaid	5 (5%)	5 (9%)
ללא	2 (2%)	0 (0%)
<p>* שלושה נבדקים בזרוע טכנולוגיית Control-IQ לא סיפקו מידע על גזע/מוצא אתני. † 23 נבדקים בזרוע טכנולוגיית Control-IQ ו-6 בזרוע SAP לא סיפקו מידע על הכנסה. ‡ הרמה הגבוהה ביותר אליה הגיע הנבדק, או המטפל הראשי במקרה שגיל המשתתף הוא 18 שנה ומטה. נבדק אחד בזרוע טכנולוגיית Control-IQ לא סיפק מידע על השכלה. § שלושה נבדקים בזרוע טכנולוגיית Control-IQ ואחד בזרוע SAP לא סיפקו מידע על ביטוח.</p>		

תופעות לוואי

הטבלאות הבאות מספקות את הרשימה המלאה של אירועים חריגים שהתחרשו במהלך החלק הראשי של מחקר DCLP3:

DCLP3: סוגי אירועי חריגים בחלוקה לזרועות טיפול (N=168)

מספר האירועים		
SAP (n=56)	Control-IQ (n=112)	
3	13	מספר כולל של אירועים חריגים
אירועים חריגים הקשורים למכשיר המחקר		
0	3	חמצת (כשל במקום העירוי)
2	4	היפרגליקמיה (כשל במקום העירוי)
0	1	היפרגליקמיה (מחסנית אינסולין פגומה)
0	1	חמצת קטוטית סוכרתית (כשל במקום העירוי)
תופעות לוואי שאינן קשורות למכשיר מחקר		
0	3	היפרגליקמיה (טעות של המשתמש)
1	0	היפרגליקמיה (זיהום בדרכי הנשימה)
0	1	ניתוח מעקפים
0	1	דלקת אוזן חיצונית
0	1	זעזוע מוח

תופעות לוואי

הטבלה הבאה מספקת רשימה של אירועי היפרגליקמיה או חמצת בלבד שהתרחשו במהלך מחקר DCLP3:

DCLP3: אירועי היפרגליקמיה/חמצת בחלוקה לזרועות טיפול (N=168)

מספר האירועים		
SAP (n=56)	Control-IQ (n=112)	
0	3	חמצת (כשל במקום העירוי)
2	4	היפרגליקמיה (כשל במקום העירוי)
0	1	היפרגליקמיה (מחסנית אינסולין פגומה)
0	1	חמצת קטוטית סוכרתית (כשל במקום העירוי)
0	3	היפרגליקמיה (טעות של המשתמש)*
1	0	היפרגליקמיה (זיהום בדרכי הנשימה)
* המשאבה יצאה מכלל פעולה, שכחו להחליפה.		

היענות להתערבות

בטבלה הבאה מופיעה סקירה של תדירות השימוש במשאבת האינסולין t:slim X2 עם טכנולוגיית Control-IQ בקרב זרוע טכנולוגיית Control-IQ:
DCLP3: אחוז השימוש במשאבת האינסולין t:slim X2 עם טכנולוגיית Control-IQ בפרק זמן בן 6 חודשים (n=112)

שבועות	שימוש ממוצע במשאבה*	הזמן הממוצע של זמינות Control-IQ**
4–1	100%	91%
8–5	99%	91%
12–9	100%	91%
16–12	99%	91%
20–17	99%	91%
שבועות 21–סיום	99%	82%
סך הכול	99%	89%

* המכנה הוא הזמן הכולל האפשרי במסגרת תקופת המחקר בת 6 החודשים.
 ** הזמינות של Control-IQ מחושבת בתור אחוז הזמן שבו טכנולוגיית Control-IQ הייתה זמינה ופעלה באופן תקין בתקופת המחקר בת 6 החודשים.

ניתוח ראשוני

התוצאה הראשונית של DCLP3 הייתה השוואת ערכי החייון של ניטור סוכר רציף בטווח של 70–180 מ"ג/ד"ל בין הזרוע של טכנולוגיית Control-IQ לזרוע SAP. הנתונים מייצגים את כלל ביצועי המערכת 24 שעות ביממה.

DCLP3: השוואה של ערכי ניטור סוכר רציף בין משתמשי Control-IQ למשתמשי SAP (N=168)

מאפיין	Control-IQ	SAP	הפרש בין זרוע המחקר לזרוע הבקרה
ערך סוכר ממוצע שהתקבל מהחיישן (סטיית תקן)	156 מ"ג/ד"ל (19 מ"ג/ד"ל)	170 מ"ג/ד"ל (25 מ"ג/ד"ל)	-14 מ"ג/ד"ל
% ממוצע של ערך בטווח 70–180 מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)	71.4% (11.7%)	59.2% (14.6%)	+11%
% ממוצע <180 מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)	27% (12%)	38.5% (15.2%)	-10%
% ממוצע >70 מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)	1.59% (1.15%)	2.25% (1.46%)	-0.88%
% ממוצע >54 מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)	0.29% (0.29%)	0.35% (0.32%)	-0.10%

בטבלה הבאה מוצג הזמן הממוצע שבו רמות הסוכר שהתקבלו מהחיישן היו בטווח של 70–180 מ"ג/ד"ל אצל משתתפים בזרוע טכנולוגיית Control-IQ וזרוע SAP לפי חודשים החל מנקודת ההתחלה ולאורך כל תקופת המחקר:

DCLP3: אחוז הזמן בטווח לכל זרוע מחקר לאחר חודש (N=168)

חודש	Control-IQ	SAP
נקודת ההתחלה	61%	59%
חודש 1	73%	62%
חודש 2	72%	60%
חודש 3	71%	60%
חודש 4	72%	58%
חודש 5	71%	58%
חודש 6	70%	58%

ניתוח משני

בטבלה הבאה מוצג ניתוח משני המשווה בין אחוז הזמן שבו המשתתפים נמצאו ברמות הסוכר הנקובות לפי קריאות מהחיישן במהלך שעות היום והלילה במחקר DCLP3:

DCLP3: ניתוח משני לפי הזמן ביום (N=168)

שעות הלילה		שעות היום		יחידת מידה	מאפיין
SAP	Control-IQ	SAP	Control-IQ		
170 מ"ג/ד"ל (27 מ"ג/ד"ל)	150 מ"ג/ד"ל (18 מ"ג/ד"ל)	170 מ"ג/ד"ל (26 מ"ג/ד"ל)	158 מ"ג/ד"ל (20 מ"ג/ד"ל)	ערך סוכר ממוצע שהתקבל מהחיישן (סטיית תקן)	איזון הסוכר הכולל לפי קריאות מהחיישן
58.5% (16.2%)	76.1% (12.4%)	59.4% (14.6%)	69.8% (12.4%)	% ממוצע מהזמן שבו קריאת הסוכר מהחיישן הייתה בטווח 180–70 מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)	

בטבלה הבאה מוצגת השוואה של אחוז הזמן בטווח של 70–180 מ"ג/ד"ל בין ערכי נקודת ההתחלה השונים של HbA1c שנצפו במחקר DCLP3 בשתי זרועות הטיפול:

אחוז הזמן בטווח לכל זרוע מחקר לפי HbA1c בנקודת ההתחלה (N=168)

זמן בטווח		HbA1c בנקודת ההתחלה
SAP	Control-IQ	
78%	85%	6.5 ומטה
69%	76%	7.0–6.6
49%	71%	7.5–7.1
56%	69%	8.0–7.6
47%	60%	8.1 ומעלה

בטבלה הבאה מוצגת השוואה של ערכי HbA1c ממוצעים של כל המשתתפים ב-DCLP3 בנקודת ההתחלה, לערכים לאחר 13 שבועות ולאחר 26 שבועות. היה הבדל יחסי של -0.33% בין זרוע טכנולוגיית Control-IQ לזרוע SAP:

השוואת ערכי HbA1c (N=168)

SAP	Control-IQ	תקופה
7.40%	7.40%	נקודת ההתחלה
7.36%	7.02%	לאחר 13 שבועות
7.39%	7.06%	לאחר 26 שבועות

הטבלה הבאה מציגה השוואה בין השינויים בערכי HbA1c עבור המשתתפים לאורך מחקר DCLP3:

DCLP3: שינוי בערכי HbA1c מההקצאה האקראית עד לאחר 26 שבועות (N=168)

מספר הנבדקים (% מהנבדקים) עם שינוי ב-HbA1c												
עלייה <1%		עלייה 0% עד 1%		ללא שינוי		ירידה 0% עד 1%		ירידה <1%				
%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	n		
												ערכי HbA1c שנמדדו במעבדה המרכזית בנקודת ההתחלה
0%	0	88%	7	0%	0	13%	1	0%	0	8	טיפול	5% ≤ HbA1c < 6%
0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0	בקרה	
0%	0	30%	9	10%	3	60%	18	0%	0	30	טיפול	6% ≤ HbA1c < 7%
0%	0	47%	9	0%	0	53%	10	0%	0	19	בקרה	
2%	1	11%	5	4%	2	73%	33	9%	4	45	טיפול	7% ≤ HbA1c < 8%
9%	2	36%	8	5%	1	50%	11	0%	0	22	בקרה	
0%	0	5%	1	5%	1	68%	15	23%	5	22	טיפול	8% ≤ HbA1c < 9%
8%	1	31%	4	0%	0	62%	8	0%	0	13	בקרה	
0%	0	25%	1	0%	0	50%	2	25%	1	4	טיפול	9% ≤ HbA1c < 10%
0%	0	100%	1	0%	0	0%	0	0%	0	1	בקרה	
0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	100%	2	2	טיפול	HbA1c ≥ 10%
0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0	בקרה	

DCLP3: שינוי בערכי HbA1c מההקצאה האקראית עד לאחר 26 שבועות (N=168) (המשך)

מספר הנבדקים (% מהנבדקים) עם שינוי ב-HbA1c												
1%>	1	21%	23	5%	6	62%	69	11%	12	111	טיפול	סך הכול
5%	3	40%	22	2%	1	53%	29	0%	0	55	בקרה	

31.4 הניסוי DCLP5

מטרתו של מחקר זה הייתה להעריך את הבטיחות והיעילות של טכנולוגיית Control-IQ בשימוש של 24 שעות ביממה למשך 3 חודשים, תחת תנאים רגילים, בילדים בני 6 עד 13 שנים. ביצועי המערכת נבדקו במסגרת ניסוי קליני מבוקר בהקצאה אקראית (RCT) שהשווה בין טיפול בטכנולוגיית Control-IQ לטיפול ב-SAP לבדה (קבוצת הבקרה).

במחקר DCLP5, המשתתפים (N=101) שובצו באקראי לשימוש בטכנולוגיית Control-IQ או ב-SAP, ביחס של 3 ל-1 (3:1). במחקר זה, זרוע טכנולוגיית Control-IQ כללה 78 משתתפים. בדומה למחקר DCLP3, הייתה לאוכלוסיית המחקר אבחנה קלינית של סוכרת סוג 1. בשונה ממחקר DCLP3, המשתתפים במחקר DCLP5 היום בגיל 6 עד 13 שנים. הם טופלו באינסולין דרך משאבת אינסולין או זריקות במשך שנה אחת לפחות. משקלם היה בין 25 קילוגרם (55 ליברות) ומעלה עד 140 קילוגרם (308 ליברות) (כולל), ונטלו לפחות 10 יחידות אינסולין ביום. לא נכללו משתתפות שידוע שהן הרות. נדרשו משתתפים המתגוררים עם הורה או אפוטרופוס אחד לפחות שמתמצא בנושא הסוכרת והטיפול במצבי חירום הקשורים לסוכרת, ושמוכן להשתתף בכל פגישות ההדרכה.

במחקר DCLP5 לגיוס משתתפים עם אשפוז פסיכיאטרי ב-6 החודשים האחרונים, הפרעה ידועה של בלוטת יותרת הכלייה, מחלה לא מטופלת בבלוטת התריס, סיסטיק פיברוזיס, זיהום חמור שלא צפוי לחלוף לפני הליכי המחקר (למשל דלקת קרומי המוח, דלקת ריאות, דלקת לשד העצם), כל בעיה בעור בשטח ההחדרה, שמונעת הצבה בטוחה של החיישן או המשאבה (למשל כוויית שמש קשה, דלקת עור קיימת, חככת, ספחת, צלקות מרובות, צלוּיט), בדיקות תפקוד כבד לא תקינות (טרנסאמינאז יותר מפי 3 מהגבול העליון של הטווח התקין), או תוצאות בדיקה לא תקינות של תפקוד הכליות (קצב סינון גלומרולרי [GFR] מוערך קטן מ-60 מ"ל לדקה ל-1.7 מ"ר). כמו כן, נפסלה הכללתם של משתתפים עם שימוש בכל תרופה שהיא, כל מחלה שעלולה לעלות את הסיכון לסרטן או בעיה רפואית משמעותית אחרת, אם להערכת החוקר אותה פגיעה, תרופה או מחלה תשפיע על היכולת להשלים את הפרוטוקול.

הסטטיסטיקה המסכמת שהוצגה עבור DCLP5 מתארת את התוצאה הראשונית של מדידת זמן הישארות בטווח הסוכר של 70–180 מ"ג/ד"ל לפי הקריאות מהחיישן, כפי שדווח בכל זרוע טיפול. בוצע גם ניתוח של נקודות סיום משניות.

תוצאות של ניתוחי תתי-קבוצה מצביעים על כך שההשפעה של טיפול באמצעות טכנולוגיית Control-IQ דומה לאורך כל ההתפלגות של הגיל, הגזע וההכנסה. אין ראיות לכך שהנתונים הדמוגרפיים בנקודת ההתחלה קשורים לתועלת או סיכון שונים בעת שימוש במשאבת האינסולין t:slim X2 עם טכנולוגיית Control-IQ. המחקר לא תוכנן כדי לקבוע מהו ההבדל בתועלת או בסיכון עבור כל תת-קבוצה.

כל המשתתפים בזרוע טכנולוגיית Control-IQ השתמשו באלגוריתם המקורי של טכנולוגיית Control-IQ (Control-IQ 1.0). לא היו מקרים של חמצת קטוטית סוכרתית ב-DCLP5. לא נצפו אירועים היפוגליקמיים חמורים בשימוש בטכנולוגיית Control-IQ במחקר DCLP5. לא נצפו אירועים היפוגליקמיים חמורים בשימוש בטכנולוגיית Control-IQ במחקר DCLP5. לא דווח על אירועים חריגים חמורים אחרים הקשורים למכשיר.

מאפיינים בנקודת ההתחלה

DCLP5: מאפיינים בנקודת ההתחלה כולל נתונים דמוגרפיים בעת הגיוס (N=101)

מאפיין	Control-IQ (n=78*)	SAP (n=23*)
גיל (שנים)		
9-6	21 (27%)	8 (35%)
13-10	57 (73%)	15 (65%)
מומצע (טווח בין-רביעוני)	11 (12, 9)	10 (13, 8)
טווח	6 עד 13	6 עד 13
מין - נקבה ח (%)	38 (49%)	12 (52%)
גזע/מוצא אתני*		
לבנים, לא ממוצא היספני	64 (82%)	18 (78%)
היספני או לטיני	6 (8%)	2 (9%)
שחורים/אפרו-אמריקאים	0 (0%)	0 (0%)
אסייתיים	1 (1%)	1 (4%)
מוצא אתני מעורב	7 (9%)	2 (9%)
הכנסה שנתית למשק בית		
>\$25,000	0 (0%)	0 (0%)
\$35,000 - >\$25,000	2 (3%)	0 (0%)
\$50,000 - >\$35,000	1 (1%)	2 (10%)

DCLP5: מאפיינים בנקודת ההתחלה כולל נתונים דמוגרפיים בעת הגיוס (N=101) (המשך)

SAP (n=23*)	Control-IQ (n=78*)	מאפיין	
0 (0%)	5 (7%)	\$75,000 > – \$50,000	
4 (19%)	13 (18%)	\$100,000 > – \$75,000	
8 (38%)	27 (36%)	\$200,000 > – \$100,000	
7 (33%)	26 (35%)	\$200,000 ≤	
השכלת ההורה			
0 (0%)	2 (3%)	≥תעודת בגרות	
1 (4%)	5 (6%)	לימודי תעודה או לימודים במכללה	
9 (39%)	32 (41%)	תואר ראשון	
11 (48%)	34 (44%)	תואר שני	
2 (9%)	5 (6%)	דוקטורט או תואר מקצועי	
ביטוח רפואי			
50 (91%)	102 (94%)	פרטי	
5 (9%)	5 (5%)	תוכנית בריאות קהילתית (CHP) או תוכנית ממשלתית אחרת/Medicaid	
1 (4%)	2 (3%)	מהצבא	
0 (0%)	0 (0%)	אחר	
0 (0%)	0 (0%)	ללא	
* נתונים חסרים (CLC/SAP): הכנסה שנתית למשק בית 4 (5%) 2 (9%), אינסולין יומי כולל 1 (1%) 0 (0%). לא היו נתונים חסרים בכל שאר המשתנים.			

תופעות לוואי

הטבלאות הבאות מספקות את הרשימה המלאה של אירועים חריגים שהתחרשו במהלך החלק הראשי של מחקר DCLP5:

DCLP5: סוגי אירועי חריגים בחלוקה לזרועות טיפול (N=101)

מספר האירועים		
SAP (n=23)	Control-IQ (n=78)	
3	16	מספר כולל של אירועים חריגים
אירועים חריגים הקשורים למכשיר המחקר		
0	8	חמצת (כשל במקום העירוי)
2	0	מורסה במקום החדרת החיישן (חיישן לניטור סוכר רציף)
0	1	היפרגליקמיה (מחסנית אינסולין פגומה)
תופעות לוואי שאינן קשורות למכשיר מחקר		
0	1	היפוגליקמיה (טעות של המשתמש)
1	2	חמצת (טעות של המשתמש)
0	1	חמצת (גסטראונטריטיס)
0	2	היפרגליקמיה (טעות של המשתמש)
0	1	הזלפת יתר של אינסולין בשגגה (טעות של המשתמש)*

* נבדק אחד שטף את הצינורית בזמן שהיא מחוברת לגוף. נחשב כאירוע חריג חמור, שהצריך טיפול בחדר המיון למניעת היפוגליקמיה.

הטבלה הבאה מספקת רשימה של אירועי היפרגליקמיה או חמצת בלבד שהתרחשו במהלך מחקר DCLP5:

DCLP5: אירועי היפרגליקמיה/חמצת בחלוקה לזרועות טיפול (N=101)

מספר האירועים		
SAP (n=23)	Control-IQ (n=78)	
0	8	חמצת (כשל במקום העירוי)
0	1	היפרגליקמיה (מחסנית אינסולין פגומה)
1	2	חמצת (טעות של המשתמש)*
0	1	חמצת (גסטרואנטריטיס)
0	2	היפרגליקמיה (טעות של המשתמש)†
* מילוי לקוי של מחסנית האינסולין. † סוללת המשאבה לא נטענה מחדש.		

היענות להתערבות

בטבלה הבאה מופיעה סקירה של תדירות השימוש במשאבת האינסולין t:slim X2 עם טכנולוגיית Control-IQ בקרב זרוע טכנולוגיית Control-IQ:
DCLP5: אחוז השימוש במשאבת האינסולין t:slim X2 עם טכנולוגיית Control-IQ בפרק זמן בן 4 חודשים (n=78)

הזמן הממוצע של זמינות Control-IQ*	
93.4%	שבועות 4–1
93.8%	שבועות 8–5
94.1%	שבועות 12–9
94.4%	שבועות 13–סיום
92.8%	סך הכול
* הזמינות של Control-IQ ממושבת בתור אחוז הזמן שבו טכנולוגיית Control-IQ הייתה זמינה ופעלה באופן תקין בתקופת המחקר בת 4 החודשים.	

ניתוח ראשוני

התוצאה הראשונית של DCLP5 הייתה השוואת ערכי החיישן של ניטור סוכר רציף בטווח של 70–180 מ"ג/ד"ל בין זרוע טכנולוגיית Control-IQ לזרוע SAP. הנתונים מייצגים את כלל ביצועי המערכת, במשך 24 שעות ביממה.

DCLP5: השוואה של ערכי ניטור סוכר רציף בין משתמשי Control-IQ למשתמשי SAP (N=101)

מאפיין	Control-IQ	SAP	הפרש בין זרוע המחקר לזרוע הבקרה
ערך סוכר ממוצע שהתקבל מהחיישן (סטיית תקן)	162 מ"ג/ד"ל (18 מ"ג/ד"ל)	179 מ"ג/ד"ל (26 מ"ג/ד"ל)	-17 מ"ג/ד"ל
% ממוצע של ערך בטווח 70–180 מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)	67% (10%)	55% (13%)	+11%
% ממוצע <180 מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)	31% (10%)	43% (14%)	-10%
% ממוצע >70 מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)	1.8% (1.38%)	2.1% (1.18%)	-0.40%
% ממוצע >54 מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)	0.34% (0.35%)	0.38% (0.35%)	-0.07%

בטבלה הבאה מוצג הזמן הממוצע שבו רמות הסוכר שהתקבלו מהחיישן היו בטווח של 70–180 מ"ג/ד"ל אצל משתתפים בזרוע טכנולוגיית Control-IQ וזרוע SAP לפי חודשים החל מנקודת ההתחלה ובמשך תקופת המחקר.

DCLP5: אחוז הזמן בטווח לכל זרוע מחקר לאחר חודש (N=101)

חודש	Control-IQ	SAP
נקודת ההתחלה	53%	51%
חודש 1	68%	56%
חודש 2	68%	54%
חודש 3	67%	56%
חודש 4	66%	55%

ניתוח משני

להלן ניתוח משני המשווה בין אחוז הזמן שבו המשתתפים נמצאו ברמות הסוכר הנקובות לפי קריאות מהחיישן במהלך שעות היום והלילה עבור DCLP5:

DCLP5: ניתוח משני לפי הזמן ביום (N=101)

שעות הלילה		שעות היום		יחידת מידה	מאפיין
SAP	Control-IQ	SAP	Control-IQ		
180 מ"ג/ד"ל (27 מ"ג/ד"ל)	146 מ"ג/ד"ל (16 מ"ג/ד"ל)	179 מ"ג/ד"ל (27 מ"ג/ד"ל)	167 מ"ג/ד"ל (21 מ"ג/ד"ל)	ערך סוכר ממוצע שהתקבל מהחיישן (סטיית תקון)	איזון הסוכר הכולל לפי קריאות מהחיישן
54% (16%)	80% (9%)	56% (14%)	63% (11%)	% ממוצע מהזמן שבו קריאת הסוכר מהחיישן הייתה בטווח 180–70 מ"ג/ד"ל (סטיית תקון)	

הטבלה הבאה מציגה השוואה בין השינויים בערכי HbA1c עבור המשתתפים לאורך מחקר DCLP5:

DCLP5: שינוי בערכי HbA1c מההקצאה האקראית עד לאחר 16 שבועות (N=101)

מספר הנבדקים (% מהנבדקים) עם שינוי ב-HbA1c											
עלייה <1%		עלייה 0% עד 1%		ללא שינוי		ירידה 0% עד 1%		ירידה <1%			
%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	n	
											ערכי HbA1c שנמדדו במעבדה המרכזית בנקודת ההתחלה
0%	0	33%	1	67%	2	0%	0	0%	0	3	טיפול
0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0	בקרה
0%	0	44%	8	6%	1	50%	9	0%	0	18	טיפול
0%	0	67%	2	0%	0	33%	1	0%	0	3	בקרה
0%	0	18%	5	0%	0	71%	20	11%	3	28	טיפול
13%	1	25%	2	0%	0	63%	5	0%	0	8	בקרה
0%	0	0%	0	0%	0	45%	9	55%	11	20	טיפול
0%	0	30%	3	0%	0	70%	7	0%	0	10	בקרה
0%	0	14%	1	0%	0	14%	1	71%	5	7	טיפול
0%	0	0%	0	0%	0	100%	1	0%	0	1	בקרה
0%	0	0%	0	0%	0	100%	1	0%	0	1	טיפול
0%	0	0%	0	0%	0	100%	1	0%	0	1	בקרה

DCLP5: שינוי בערכי HbA1c מההקצאה האקראית עד לאחר 16 שבועות (N=101) (המשך)

מספר הנבדקים (% מהנבדקים) עם שינוי ב-HbA1c												
0%	0	19%	15	4%	3	52%	40	25%	19	77	טיפול	סך הכול
4%	1	30%	7	0%	0	65%	15	0%	0	23	בקרה	

31.5 הניסוי PEDAP

מטרתו של מחקר זה הייתה להעריך את הבטיחות והיעילות של טכנולוגיית Control-IQ בשימוש של 24 שעות ביממה למשך 4 חודשים, תחת תנאים רגילים, בילדים בגיל גן, בני שנתיים (כולל) עד 6 שנים. ביצועי המערכת נבדקו במסגרת ניסוי קליני מבוקר בהקצאה אקראית (RCT) שהשווה בין טיפול בטכנולוגיית Control IQ לטיפול המקובל (SC, קבוצת הבקרה), שכללה טיפול ב-SAP וטיפול עם מספר זריקות ביום (MDI).

במחקר PEDAP, המשתתפים (N=102) שובצו באקראי לטכנולוגיית Control-IQ או ל-SC, ביחס של 2 ל-1 (2:1).

הזרוע שהשתמשה בטכנולוגיית Control-IQ כללה 68 משתתפים, והזרוע שהשתמשה ב-SC כללה 34 משתתפים. למשתתפים הייתה אבחנה קלינית של סוכרת סוג 1, וגילם היה שנתיים עד 5 שנים. הם טופלו באינסולין דרך משאבת אינסולין או זריקות במשך 6 חודשים לפחות. משקלם היה לפחות 9 קילוגרמים (20 ליברות) ונטלו לפחות 5 יחידות אינסולין ביום.

נדרשו משתתפים המתגוררים עם הורה או אפוטרופוס אחד לפחות שמתמצא בנושא הסוכרת והטיפול במצבי חירום הקשורים לסוכרת, ושמוכן להשתתף בכל פגישות ההדרכה. לאף אחד מהמשתתפים לא הייתה היסטוריה של כשל יותרת הכליה, מחלה לא מטופלת בבלוטת התריס, שימוש בסטרואידים פומיים או בהזרקה במשך 8 השבועות האחרונים, היסטוריה של מחלת כליות כרונית או טיפול נוכחי בהמודיאליזה, המופיליה או כל הפרעת דימום אחרת, היסטוריה של אירוע היפוגליקמי חמור אחד או יותר עם פרכוסים או אובדן הכרה ב-3 החודשים האחרונים, היסטוריה של אירוע אחד או יותר של חמצת קטוטית סוכרתית (DKA) ב-6 החודשים האחרונים שאינו קשור למחלה, לכשל במקום העירוני, או לאבחנה הראשונית שלו, אי סבילות ידועה מתמשכת לדבק, או מצב שלדעת החוקר יסכן את המשתתף או את המחקר. שימוש קיים בחומרים שאינם אינסולין להורדת רמת הסוכר (כולל אגוניסטים לקולטן GLP-1, סימלין, מעכבי DPP-4 וסולפוניל-אוריאה) אינו מותר.

הסטטיסטיקה המסכמת שהוצגה מתארת את התוצאה הראשונית של מדידת זמן הישארות בטווח הסוכר של 70–180 מ"ג/ד"ל לפי הקריאות מהחיישן, לכל זרוע טיפול. בוצע גם ניתוח של מקודות סיום משניות.

תוצאות של ניתוחי תתי-קבוצה מצביעים על כך שהשפעה של טיפול באמצעות טכנולוגיית Control-IQ דומה לאורך כל ההתפלגות של הגיל, הגזע וההכנסה. אין ראיות לכך שהנתונים הדמוגרפיים בנקודת ההתחלה קשורים לתועלת או סיכון שונים בעת שימוש במשאבת האינסולין t:slim X2 עם טכנולוגיית Control-IQ. המחקר לא תוכנן כדי לקבוע מה הם ההבדלים בתועלת או בסיכון עבור כל תת-קבוצה.

כל המשתתפים ברצוע טכנולוגיית Control-IQ השתמשו באלגוריתם המקורי של Control-IQ (טכנולוגיית Control-IQ 1.0), שהותאם לבעלי משקל נמוך יותר והזנת ערכי אינסולין יומי כולל נמוכים יותר.

התוצאה הראשונית של מדידת זמן הישארות בטווח הסוכר הציגה 12.4% שיפור בהפרש ממוצע מתוקנן עם שימוש בטכנולוגיית Control-IQ, בהשוואה ל-SC.

ברצוע טכנולוגיית Control-IQ היה מקרה אחד של DKA עקב כשל במקום העירוני. היו שני מקרים של היפוגליקמיה חמורה ברצוע טכנולוגיית Control-IQ, ומקרה אחד ברצוע SC. לא דווח על אירועים חריגים חמורים אחרים הקשורים למכשיר.

מאפיינים בנקודת ההתחלה

PEDAP: מאפיינים בנקודת ההתחלה כולל נתונים דמוגרפיים בעת הגיוס (N=102)

מאפיין	סך הכול (n=102)	CLC (n=68)	SC (n=34)
גיל (שנים)			
מומצע ± ס. תקן	1.24 ± 3.94	(1.23) 3.84	(1.25) 4.06
טווח	5.98 עד 2.00	5.98 עד 2.00	5.90 עד 2.02
2 עד 4 (לא כולל)	(46%) 47	(46%) 31	(47%) 16
4 עד 6 (לא כולל)	(54%) 55	(54%) 37	(53%) 18
משקל (ק"ג)			
מומצע (ס. תקן)	(4.2) 17.7	(4.7) 17.7	(3.3) 17.7
טווח	44.7 עד 11.1	44.7 עד 11.1	23.9 עד 11.8
אינסולין יומי כולל (ביחידות לק"ג ליום) בתחילת שלב ההמשך			
מומצע (טווח בין-רביעוני)	(0.79 ,0.54) 0.66	(0.77 ,0.55) 0.66	(0.80 ,0.51) 0.66
טווח	2.12 עד 0.26	2.12 עד 0.26	1.64 עד 0.31
מין – נקבה ח (%)	(51%) 52	(49%) 33	(56%) 19

PEDAP: מאפיינים בנקודת ההתחלה כולל נתונים דמוגרפיים בעת הגיוס (N=102) (המשך)

מאפיין	סך הכול (n=102)	CLC (n=68)	SC (n=34)
גזע/מוצא אתני			
לבנים, לא ממוצא היספני	75 (74%)	50 (74%)	25 (74%)
שחורים/אפרו-אמריקאים	6 (6%)	4 (6%)	2 (6%)
אסייתיים	2 (2%)	1 (1%)	1 (3%)
מוצא אתני מעורב	3 (3%)	2 (3%)	1 (3%)
הכנסה*			
>\$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%)
השכלת ההורה			
≥תעודת בגרות	9 (9%)	6 (9%)	3 (9%)
טכני/מקצועי	3 (3%)	2 (3%)	1 (3%)
לימודי תעודה	11 (11%)	6 (9%)	5 (15%)
בוגר מכללה/אוניברסיטה (תואר ראשון ומעלה)	35 (34%)	22 (32%)	13 (38%)
תואר מתקדם (שני, דוקטורט, דוקטור לרפואה, וכו')	44 (43%)	32 (47%)	12 (35%)

PEDAP: מאפיינים בנקודת ההתחלה כולל נתונים דמוגרפיים בעת הגיוס (N=102) (המשך)

מאפיין	סך הכול (n=102)	CLC (n=68)	SC (n=34)
ביטוח רפואי			
פרטי [‡]	78 (77%)	52 (76%)	26 (79%)
תוכנית בריאות קהילתית (CHP) או תוכנית ממשלתית אחרת/‡Medicaid	22 (24%)	15 (22%)	7 (21%)
ללא	1 (>1%)	1 (1%)	0 (0%)
<p>* נתונים חסרים (CLC/SC): ביטוח רפואי 0/1, הכנסה שנתית למשק בית 4/2, אחוזון BMI 2/0, HbA1c 4/2. לא היו נתונים חסרים בכל שאר המשתנים.</p> <p>[†] לגבי משתתפים עם ביטוח פרטי, ל-7 משתתפים היה גם Medicaid, למשתתף אחד היה גם Medicare, ולמשתתף אחד היה גם ביטוח ממשלתי אחר.</p> <p>[‡] לגבי משתתפים עם Medicaid, למשתתף אחד היה גם ביטוח ממשלתי אחר.</p>			

תופעות לוואי

הטבלה הבאה מספקת את הרשימה המלאה של אירועים חריגים שהתחרשו במהלך החלק המרכזי של מחקר PEDAP.

PEDAP: סוגי אירועי חריגים בחלוקה לזרועות טיפול (N=102)

מספר האירועים		
SC (n=34)	Control-IQ (n=68)	
14	71	מספר כולל של אירועים חריגים
1	2	אירועים היפוגליקמיים חמורים (SH)*
0	1	אירועי חמצת קטוטית סוכרתית (DKA) [†]
1	0	אירועים חריגים חמורים אחרים (SAEs) [‡]
12/9	68/40	אירועים חריגים אחרים N משתתפים/N אירועים
0	39/26	היפרגליקמיה עם או בלי חמצת הקשורה למכשיר המחקר
8/7	12/9	היפרגליקמיה עם או בלי חמצת שאינה קשורה למכשיר המחקר
0/0	2/2	היפוגליקמיה (שאינה חמורה)
0/0	1/1	כוויה

PEDAP: סוגי אירועי חריגים בחלוקה לזרועות טיפול (N=102) (המשך)

מספר האירועים			
SC (n=34)	Control-IQ (n=68)		
0/0	3/3	COVID-19	
0/0	1/1	נפילה	
0/0	1/1	שבר באצבע	
2/2	2/2	גסטראונטריטיס	
0/0	1/1	דם בשתן	
0/0	1/1	דימום במקום החדרת המכשיר הרפואי	
0/0	3/2	זיהום בעור	
0/0	1/1	כאב גרון עקב סטרפטוקוקוס	
0/0	1/1	זיהום בדרכי הנשימה העליונות	
2/1	0/0	הקאות	

* אירוע היפוגליקמי חמור מוגדר כאירוע היפוגליקמי אשר א) מצריך סיוע של אדם נוסף עקב איבוד הכרה לפרקים, וכן ב) מצריך אדם נוסף בנטילת פחמימות, גלוקגון או ביצוע פעולות מצילות חיים אחרות.
† אירועי DKA שעומדים בקריטריונים של DCCT.
‡ משתתף אחד בקבוצת SC אושפז עקב התלקחות של אסטמה.

היענות להתערבות

בטבלה הבאה מופיעה סקירה של תדירות השימוש במשאבת האינסולין t:slim X2 עם טכנולוגיית Control-IQ בזרוע הטיפול ההתערבותי בניסוי PEDAP. אחוז השימוש במשאבת האינסולין t:slim X2 עם טכנולוגיית Control-IQ בפרק זמן בן 13 שבועות במחקר PEDAP (n=68)

הזמן הממוצע בו נעשה שימוש ב-Control-IQ*	
92%	שבועות 4–1
(n=67) 95%	שבועות 8–5
(n=67) 95%	שבועות 13–9
94%	סך הכול
* המכנה הוא מספר הימים שבין התחלת היום הרביעי לאחר ההקצאה האקראית עד לסוף היום שלפני הביקור של שבוע 13, או סוף היום שלפני מועד יצירת הקשר עבור משתתף שפרש מהמחקר.	

ניתוח ראשוני

התוצאה הראשונית של PEDAP הייתה השוואת ערכי החיישן של ניטור סוכר רציף בטווח של 70–180 מ"ג/ד"ל בין זרוע טכנולוגיית Control IQ לזרוע SC. הנתונים מייצגים את כלל ביצועי המערכת, במשך 24 שעות ביממה.

PEDAP: אחוז מהזמן בטווח: נקודת הסיום הראשונית שנבדקה לבירור עדיפות (N=101)

מועד וגודל השינוי	Control-IQ (n=67)	SC (n=34)
נקודת ההתחלה	(18) 57%	(15) 55%
13 שבועות	(n=68) (11) 69%	(13) 56%
ממוצע השינוי מנקודת ההתחלה (ס. תקן)	(11.8) 12.5%	(6.6) 1.0%
הפרש מתוקנן בין קבוצות בנקודת הזמן של 13 שבועות (רווח בר סמך 95% [p-value])	[0.001>] (15.3 ,9.5) 12.4%	

ניתוח משני

שינוי בערכי HbA1c בתת-קבוצות מנקודת ההתחלה:

PEDAP: שינוי בערכי HbA1c לפי HbA1c לכל תת-קבוצה בנקודת ההתחלה (טיפול n=59, בקרה n=31)

ממוצע השינוי מנקודת ההתחלה (ס. תקן)	ממוצע בנקודת ההתחלה (ס. תקן)	N		
				HbA1c בנקודת ההתחלה
0.08-0.33	6.4 (0.5)	21	טיפול	7.0% >
0.18-0.37	6.5 (0.3)	8	בקרה	
0.51-0.34	7.5 (0.3)	19	טיפול	7% ≤ HbA1c < 8%
0.01-0.36	7.4 (0.2)	8	בקרה	
1.22-0.81	8.9 (0.9)	19	טיפול	HbA1c ≥ 8%
0.31-0.40	8.5 (0.4)	15	בקרה	
1.22-0.81	8.9 (0.9)	59	טיפול	סך הכול
0.31-0.40	8.5 (0.4)	15	בקרה	

31.6 שלב ההמשך של ניסוי PEDAP

מטרתו של מחקר זה הייתה להעריך את הבטיחות והיעילות של טכנולוגיית Control-IQ בשימוש של 24 שעות ביממה למשך 3 חודשים, תחת תנאים רגילים, בילדים בגיל גן, בני שנתיים (כולל) עד 6 שנים. שלב ההמשך של ניסוי PEDAP אפשר למשתתפים בניסוי הקליני המבוקר בהקצאה אקראית (RCT) הקודם, PEDAP, להמשיך בניסוי למשך 13 שבועות נוספים במסגרת שלב המשך (N=96). בו כל המשתתפים השתמשו בטכנולוגיית Control-IQ במשך 3 חודשים נוספים. כל תת-קבוצת משתתפים השתתפה גם באתגרי ארוחות ופעילות גופנית במהלך המחקר.

המשתתפים שובצו לבקרה במעגל סגור (CLC) במסגרת ה-RCT והמשיכו להשתמש ב-CLC בשלב ההמשך של המחקר (CLC-CLC), או ששובצו לטיפול המקובל (עבר) במסגרת ה-RCT, ובשלב ההמשך, שבו להשתמש ב-CLC (SC-CLC).

נערכה השוואה בין משתתפים בזרוע להשתמש בטכנולוגיית Control-IQ לבין קבוצת SC-CLC (שהיו בזרוע הטיפול המקובל במסגרת ה-RCT, ואז עברו להשתמש בטכנולוגיית Control-IQ בשלב ההמשך, N=33).

הסטטיסטיקה המסכמת שהוצגה עבור שלב ההמשך של PEDAP מתארת את התוצאות המרכזיות עבור ניטור סוכר רציף (CGM), בנוסף לניתוח של נקודות סיום משניות.

כל המשתתפים בשלב ההמשך של PEDAP, השתמשו באלגוריתם המעודכן של Control-IQ, טכנולוגיית Control-IQ+ (גרסה 1.5).

בתוצאות המרכזיות של CGM שהוצגו בקבוצת CLC-CLC, משך הזמן בטווח של 70–180 מ"ג/ד"ל עלה מ-57% מזה שנמדד בנקודת ההתחלה של RCT של PEDAP ל-70% בסוף שבוע 13 של RCT, ושיפור זה נשמר במהלך שלב ההמשך עם תוצאה של 70%, ללא שינוי משמעותי בהשוואה בין השימוש ב-CLC בשלב ה-RCT לבין השימוש ב-CLC בשלב ההמשך.

בקבוצת SC-CLC, משך הזמן בטווח של 70–180 מ"ג/ד"ל היה 55% בנקודת ההתחלה של RCT של PEDAP, 56% במהלך ה-RCT, ו-68% במהלך שלב ההמשך. בהשוואה בין הטיפול המקובל שניתן ב-RCT לבין השימוש ב-CLC בשלב ההמשך, ההפרש הממוצע במשך הזמן בטווח של 70–180 מ"ג/ד"ל היה 11.8%.

היו שני מקרים של היפוגליקמיה חמורה שאינה קשורה למכשיר המחקר בקרב 63 המשתתפים בקבוצת CLC-CLC (3%), ולא היו מקרים כאלה בקרב 33 המשתתפים שבקבוצת SC-CLC. לא דווחו מקרים של חמצת קטוטית סוכרתית (DKA). לא דווח על אירועים חריגים חמורים אחרים הקשורים למכשיר.

מאפיינים בנקודת ההתחלה

שלב ההמשך של ניסוי PEDAP: מאפיינים בנקודת ההתחלה כולל נתונים דמוגרפיים בעת הגיוס (N=96)

SC-CLC (n=33)	CLC-CLC (n=62)	סך הכול (n=96)	מאפיין
גיל בתחילת שלב ההמשך (שנים)			
(1.23) 4.32	(1.23) 4.10	(1.23) 4.17	מוצע (ס. תקן)
6.22 עד 2.35	6.33 עד 2.33	6.33 עד 2.30	טווח
(45%) 15	(46%) 29	(46%) 44	2 עד 4 (לא כולל)
(39%) 13	(49%) 31	(46%) 44	4 עד 6 (לא כולל)
(15%) 5	(5%) 3	(8%) 8	6 עד 7 (לא כולל)
(58%) 19	(51%) 32	(53%) 51	מין – נקבה ח (%)
משקל (ק"ג)			
(3.3) 18.2	(4.9) 18.7	(4.4) 18.5	מוצע (ס. תקן)
24.4 עד 12.2	47.2 עד 12.7	47.2 עד 12.2	טווח
אינסולין יומי כולל (ביחידות לק"ג ליום) בתחילת שלב ההמשך			
(0.94 ,0.55) 0.69	(0.80 ,0.59) 0.69	(0.82 ,0.59) 0.69	מוצע (טווח בין-רביעוני)
1.38 עד 0.44	1.70 עד 0.42	1.70 עד 0.42	טווח

שלב ההמשך של ניסוי PEDAP: מאפיינים בנקודת ההתחלה כולל נתונים דמוגרפיים בעת הגיוס (N=96) (המשך)

מאפיין	סך הכול (n=96)	CLC-CLC (n=62)	SC-CLC (n=33)
גזע/מוצא אתני			
לבנים, לא ממוצא היספני	81 (84%)	53 (85%)	28 (85%)
שחורים/אפרו-אמריקאים	5 (5%)	3 (5%)	2 (6%)
אסייתים	2 (2%)	1 (2%)	1 (3%)
מוצא אתני מעורב	8 (8%)	6 (10%)	2 (6%)
מוצא היספני	14 (15%)	9 (14%)	5 (15%)
הכנסה בעת נקודת ההתחלה של RCT*			
>\$50,000	13 (14%)	7 (11%)	6 (19%)
\$50,000 עד \$100,000	31 (34%)	19 (33%)	12 (39%)
<\$100,000	46 (51%)	33 (56%)	13 (42%)
השכלת ההורה בעת נקודת ההתחלה של RCT			
בוגר תיכון/תעודת גמר/תעודת בגרות	7 (7%)	4 (6%)	3 (9%)
טכני/מקצועי	3 (3%)	2 (3%)	1 (3%)
לימודי תעודה	11 (11%)	6 (10%)	5 (15%)
בוגר מכללה/אוניברסיטה (תואר ראשון או שקול)	34 (35%)	22 (35%)	12 (36%)
תואר מתקדם (שני, דוקטורט, דוקטור לרפואה, וכו')	41 (43%)	29 (46%)	12 (36%)

שלב ההמשך של ניסוי PEDAP: מאפיינים בנקודת ההתחלה כולל נתונים דמוגרפיים בעת הגיוס (N=96) (המשך)

SC-CLC (n=33)	CLC-CLC (n=62)	סך הכול (n=96)	מאפיין	
ביטוח רפואי בעת נקודת ההתחלה של RCT*				
(78%) 25	(78%) 49	(78%) 74	פרטי [‡]	
(12%) 4	(14%) 9	(14%) 13	†Medicare/Medicaid	
(9%) 3	(8%) 5	(8%) 8	ביטוח ממשלתי אחר	
<p>* נתונים חסרים (CLC-CLC/SC-CLC): ביטוח רפואי 0/1, הכנסה שנתית למשק בית 4/2. לא היו נתונים חסרים בכל שאר המשתנים. [†] לגבי משתתפים עם ביטוח פרטי, ל-6 משתתפים היה גם Medicaid, למשתתף אחד היה גם Medicare, ולמשתתף אחד היה גם ביטוח ממשלתי אחר. [‡] לגבי משתתפים עם Medicaid, למשתתף אחד היה גם ביטוח ממשלתי אחר.</p>				

תופעות לוואי

הטבלה הבאה מפרטת את הרשימה המלאה של אירועים חריגים שהתחרשו במהלך שלב ההמשך של PEDAP. לא היו אירועי חמצת קטוטית סוכרתית (DKA):

סיכום אירועים חריגים במהלך שלב ההמשך של PEDAP (N=96)

מספר האירועים		
SC-CLC (n=33)	CLC-CLC (n=63)	
29	46	מספר כולל של אירועים חריגים
0/0	2/2	אירועי היפוגליקמיה חמורה (SH) <i>N</i> משתתפים/ <i>N</i> אירועים*
0/0	1/1	אירועים חריגים אחרים (SAEs) <i>N</i> משתתפים/ <i>N</i> אירועים [†]
29/16	43/34	אירועים חריגים אחרים <i>N</i> משתתפים/ <i>N</i> אירועים
8/8	20/18	היפרגליקמיה עם או בלי חמצת הקשורה למכשיר המחקר
12/4	10/8	היפרגליקמיה עם או בלי חמצת שאינה קשורה למכשיר המחקר
0/0	1/1	היפוגליקמיה (שאינה חמורה)
0/0	1/1	אלרגיה מסיבה לא ידועה
1/1	0/0	צלוליטיס
0/0	3/3	COVID-19
1/1	0/0	חום

סיכום אירועים חריגים במהלך שלב ההמשך של PEDAP (N=96) (המשך)

מספר האירועים		
SC-CLC (n=33)	CLC-CLC (n=63)	
2/2	2/2	גסטראנטריטיס
1/1	0/0	פגיעת ראש
0/0	1/1	שפעת
1/1	0/0	חתכים
0/0	1/1	דלקת ריאות
2/2	1/1	זיהום בעור
0/0	1/1	זיהום בדרכי הנשימה העליונות
0/0	1/1	תסמונת נגיפית
1/1	1/1	הקאות

* אירוע היפוגליקמי חמור מוגדר כאירוע היפוגליקמי אשר א) מצריך סיוע של אדם נוסף עקב איבוד הכרה לפרקים, וכן ב) מצריך אדם נוסף בנטיילת פחמימות, גלוקגון או ביצוע פעולות מצילות חיים אחרות.

† משתתף אחד בקבוצת CLC-CLC אושפז עקב כאבי שרירים.

היענות להתערבות

בטבלה הבאה מופיעה סקירה של תדירות השימוש במשאבת האינסולין X2 slim t: עם טכנולוגיית Control-IQ בשלב ההמשך של PEDAP. כל המשתתפים בזרוע CLC-CLC השתמשו באלגוריתם המקורי של Control-IQ (טכנולוגיית Control-IQ 1.0), שהותאם לבעלי משקל נמוך יותר והזנת ערכי אינסולין יומי כולל נמוכים יותר, בשבועות 1 עד 13. בשבועות 14 עד 26, כל המשתתפים בשלב ההמשך הן בזרוע CLC-CLC והן בזרוע SC-CLC השתמשו באלגוריתם המעודכן של Control-IQ, (טכנולוגיית Control-IQ+, גרסה 1.5).

חציון אחוז הזמן שבו נעשה שימוש במערכת במעגל סגור בשלב ההמשך של PEDAP

שבועות	CLC-CLC	SC-CLC
שבועות 1-13*	(n=63) 94%	(n=33) NA
שבועות 14-17	(n=63) 96%	(n=33) 96%
שבועות 18-21	(n=62) 96%	(n=32) 96%
שבועות 22-26	(n=61) 96%	(n=31) 96%
שבועות 14-26**	(n=63) 96%	(n=33) 95%

* המכנה בשבועות 1 עד 13 הוא מספר הימים שבו התחלת היום הרביעי לאחר ההקצאה האקראית עד לסוף היום שלפני הביקור של שבוע 13.

** המכנה בשבועות 14 עד 26 הוא מספר הימים שבו התחלת היום הרביעי לאחר ביקור ההדרכה של שלב ההמשך עד לסוף היום שלפני הביקור של שבוע 26, או סוף היום שלפני מועד יצירת הקשר עבור משתתפים שפרשו מהמחקר.

תוצאות מרכזיות של ניטור הסוכר הרציף

משך הזמן בטווח של 70–180 מ"ג/ד"ל עבור כל שלבי הניסוי מוצג להלן. כל המשתתפים בזרוע CLC-CLC השתמשו באלגוריתם המקורי של Control-IQ (טכנולוגיית Control-IQ 1.0), שהותאם לבעלי משקל נמוך יותר והזנת ערכי אינסולין יומי כולל נמוכים יותר, בשבועות 1 עד 13. בשבועות 14 עד 26, כל המשתתפים בשלב ההמשך הן בזרוע CLC-CLC והן בזרוע SC-CLC השתמשו באלגוריתם המעודכן של Control-IQ (טכנולוגיית Control-IQ+, גרסה 1.5).

שלב ההמשך של ניסוי PEDAP: אחוז מהזמן בטווח 70–180 מ"ג/ד"ל: נקודת הסיום הראשונית שנבדקה לביורור עדיפות (N=96)

מועד וגודל השינוי	CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
נקודת ההתחלה של RCT	n=62 (18) 57%	(15) 55%
שבועות 1–13	(11) 70%	(13) 56%
שבועות 14–26	(11) 70%	(9) 68%
הפרש מתוקן בין קבוצות בנקודת הזמן של 26 שבועות (רווח בר סמך 95% [p-value]*)	0.1% (-1.2, 1.4) [0.86]	
* אומדן נקודתי ורווח בר סמך של 95% עבור ההפרש חושבו באמצעות מודל נראות ישיר. המודל מתוקן לערכי נקודת ההתחלה הבאים של ה-RCT: המדד, הגיל, קריאות ניטור סוכר רציף קודמות והשימוש במשאבה, ומקום העירוי כגורם מקרי. ערכי P ורווחי בר סמך הותאמו לבקרה של שיעור התגליות השגויות (false discovery rate).		

ניתוח משני

הטבלה הבאה מציגה ניתוח משני של תוצאות HbA1c. כל המשתתפים בזרוע CLC-CLC השתמשו באלגוריתם המקורי של Control-IQ (טכנולוגיית Control-IQ 1.0), שהותאם לבעלי משקל נמוך יותר והזנת ערכי אינסולין יומי כולל נמוכים יותר, בשבועות 1 עד 13. בשבועות 14 עד 26, כל המשתתפים בשלב ההמשך הן בזרוע CLC-CLC והן בזרוע SC-CLC השתמשו באלגוריתם המעודכן של Control-IQ, (טכנולוגיית Control-IQ+, גרסה 1.5):

שלב ההמשך של ניסוי PEDAP: תוצאות HbA1c*

ממוצע בנקודת ההתחלה (ס. תקן)	N		
7.6 (1.2)	59	CLC-CLC	נקודת ההתחלה של RCT
7.7 (0.9)	32	SC-CLC	
7.0 (0.7)	58	CLC-CLC	שבוע 13
7.5 (0.9)	32	SC-CLC	
7.1 (0.8)	55	CLC-CLC	שבוע 26
7.2 (0.7)	28	SC-CLC	
* קבוצת CLC-CLC השתמשה בבקרה במעגל סגור הן בשלב ה-RCT והן בשלב ההמשך. SC-CLC השתמשה בטיפול המקובל בשלב ה-RCT ובבקרה במעגל סגור בשלב ההמשך.			

31.7 הניסוי Higher-IQ

מטרתו של מחקר זה הייתה להעריך את הבטיחות והיעילות של טכנולוגיית Control-IQ בשימוש של 24 שעות ביממה למשך 3 חודשים, תחת תנאים רגילים, במבוגרים עם צרכי אינסולין גבוהים.

Higher-IQ הוא מחקר פרוספקטיבי, בעל זרוע יחידה, על שימוש בטכנולוגיית Control-IQ למשך 13 שבועות, שגייס מבוגרים (N=34) עם סוכרת סוג 1 שמתמשים בקצב בזאלי אחד לפחות הגבוה מ-3 יחידות לשעה. כל המשתתפים השתתפו גם באתגרי ארוחות ופעילות גופנית במהלך המחקר.

המשתתפים היו בגיל 18 שנה לפחות, עם סוכרת סוג 1 במשך שנה אחת לפחות, השתמשו במשאבת אינסולין במשך 3 חודשים לפחות, בעלי ערך המוגלובין AC1c של 10.5% ומשקלם ≥ 200 קילוגרם (440 ליברות).

המאפיינים בנקודת ההתחלה של המשתתפים במחקר מופיעים בהמשך. לא נכללו משתתפים עם יותר מאירוע אחד של היפוגליקמיה חמורה או חמצת קטוטית סוכרתית (DKA) במהלך 6 החודשים האחרונים. לא נכללו משתתפות שידוע שהן הרות. משתתפים עם המופיליה או כל הפרעת דימום אחרת, היסטוריה של כשל יותרת הכליה, מחלה לא מטופלת בבלוטת התריס, מחלת כליות כרונית שעשויה להשפיע על דיוק ניטור הסוכר הרציף, היסטוריה של

גסטרופרזיס, או מצב שלדעת החוקר או מיופה נוחו יסכן את המשתתף או המחקר, לא נכללו.

טיפול בסולפוניל-אוריאה, מגליטינידים או סימלין אינו מותר. משתתפים שנטלו אגוניסטים לקולטן GLP-1, מעכבי DPP-4 ו/או מעכבי SGLT-2 הורשו להמשיך ליטול תרופות אלה בתנאי שנטלו מינון קבוע במשך 3 חודשים לפחות.

הסטטיסטיקה המסכמת שהוצגה עבור Higher-IQ מתארת את התוצאות המרכזיות עבור ניטור סוכר רציף (CGM), בנוסף על ניתוח של השינוי ב-HbA1c.

כל המשתתפים במחקר Higher-IQ השתמשו באלגוריתם המעודכן של Control-IQ, טכנולוגיית Control-IQ+ (גרסה 1.5).

התוצאות המרכזיות של ניטור הסוכר הרציף הציגו זמן הישארות בטווח של 180–70 מ"ג/ד"ל בשיעור כולל של 64.75%, ושיעור של 1.04% מהזמן בהיפוגליקמיה.

ערך HbA1c ירד מ-7.69% בנקודת ההתחלה ל-6.87% לאחר 13 שבועות של שימוש בטכנולוגיית Control-IQ, ירידה של 0.82%.

לא התרחשו אירועי חמצת קטוטית סוכרתית (DKA) או אירועים חמורים של היפוגליקמיה במחקר. לא דווח על אירועים חריגים חמורים אחרים הקשורים למכשיר.

מאפיינים בנקודת ההתחלה

מאפיינים בנקודת ההתחלה של Higher-IQ כולל הנתונים הדמוגרפיים בעת הגיוס (N=34)

מאפיין		כל המשתתפים השתמשו ב-Control-IQ (N=34)
גיל (שנים)		
ממוצע (ס. תקן)		39.9 (11.9)
טווח		20 עד 66
מין – נקבה ח (%)		41.2% (14)
משקל (ק"ג)		
ממוצע (ס. תקן)		114.8 (17.4)
טווח		85.1 עד 169.3
אינסולין יומי כולל (ביחידות לק"ג ליום) בתחילת שלב ההמשך		
ממוצע (טווח בין-רביעוני)		1.2 (0.4)
טווח		0.5 עד 2.0
גזע/מוצא אתני		
לבנים, לא ממוצא היספני		34 (100%)
שחורים/אפרו-אמריקאים		2 (5.9%)
ילידים – הוואי או מאיים אחרים באוקיינוס השקט		1 (2.9%)
מוצא היספני		3 (8.8%)

מאפיינים בנקודת ההתחלה של Higher-IQ כולל הנתונים הדמוגרפיים בעת הגיוס (N=34)

מאפיין		כל המשתתפים השתמשו ב-Control-IQ (N=34)
הרמה הגבוהה ביותר של השכלה		
פחות מבית ספר תיכון	1 (2.9%)	
בוגר תיכון/תעודת גמר/תעודת בגרות	4 (11.8%)	
לימודים במכללה אך ללא תואר	8 (23.5%)	
לימודי תעודה	3 (8.8%)	
בוגר מכללה/אוניברסיטה (תואר ראשון או שקול)	13 (38.2%)	
תואר מתקדם (שני, דוקטורט, דוקטור לרפואה, וכו')	5 (14.7%)	

תופעות לוואי

הטבלה הבאה מפרטת את הרשימה המלאה של אירועים חריגים שהתחרשו במהלך מחקר Higher-IQ:

Higher-IQ – כל האירועים החריגים (N=34)

מספר האירועים	
מספר כולל של אירועים חריגים	38
אירועים היפוגליקמיים חמורים (SH)*	0
אירועי חמצת קטוטית סוכרתית (DKA)†	0
אירועים חריגים חמורים אחרים (SAEs)‡	1
אירועים חריגים אחרים N משתתפים/N אירועים	37/18

Higher-IQ – כל האירועים החריגים (N=34) (המשך)

מספר האירועים	כל המשתתפים השתמשו ב-Control-IQ	
1/1		היפרגליקמיה עם או בלי חמצת הקשורה למכשיר המחקר
0/0		היפרגליקמיה עם או בלי חמצת שאינה קשורה למכשיר המחקר
1/1		ברונכיטיס
1/1		מחלת כליות כרונית
1/1		שיעול
2/2		COVID-19
1/1		דיסליפידמיה
1/1		יתר לחץ דם
3/3		שפעת
1/1		נקע עם פגיעה ברצועה
1/1		מיגרנה
1/1		כאב שרירים (מיאלגיה)
2/2		בחילות/הקאות
1/1		כאב גרון
1/1		דלקת אוזן חיצונית

Higher-IQ – כל האירועים החריגים (N=34) (המשך)

מספר האירועים		
כל המשתתפים השתמשו ב-Control-IQ		
2/2	דלקת אוזן תיכונה	
1/1	דלקת הלוע מסטרפטוקוקוס	
1/1	שפשופים בעור	
1/1	הפרעת דום נשימה בשינה	
1/1	תסמונת האדם הנוקשה	
1/1	מורסה בשן	
1/1	שבר בשן	
1/1	התנקבות של עור התוף	
10/7	זיהום בדרכי הנשימה העליונות	
<p>* אירוע היפוגליקמי חמור מוגדר כאירוע היפוגליקמי אשר א) מצריך סיוע של אדם נוסף עקב איבוד הכרה לפרקים, וכן ב) מצריך אדם נוסף בנטילת פחמימות, גלוקגון או ביצוע פעולות מצילות חיים אחרות. † אירועי DKA שעומדים בקריטריונים של DCCT. ‡ משתתף אחד אושפז עקב הופעה מחודשת של פרפור פרודוריים.</p>		

היענות להתערבות

בטבלה הבאה מופיעה סקירה של תדירות השימוש במשאבת האינסולין t:slim X2 עם טכנולוגיית Control-IQ בניסוי Higher-IQ:

היענות להתערבות במחקר Higher-IQ במהלך תקופת המחקר בת 13 השבועות (N=34)

שימוש בחיישן (%)	שימוש במערכת במעגל סגור (%)	
97.9%	93%	ממוצע (ס. תקן)

תוצאות מרכזיות של ניטור הסוכר הרציף

התוצאות המרכזיות של ניטור הסוכר הרציף מוצגות להלן, עבור כלל היממה, שעות היום ושעות הלילה:

Higher-IQ: אחוז הזמן בטווחים גליקמיים (N=34)

שעות הלילה	שעות היום	סך הכול	ממוצע משך הזמן של ניטור הסוכר הרציף בטווחים (ס. תקן)
68.47% (14.81)	63.47% (10.89)	64.75% (10.75)	סוכר בדם 180–70 מ"ג/ד"ל
30.09% (15.01)	35.62% (11.25)	34.21% (11.05)	סוכר בדם <180 מ"ג/ד"ל
9.58% (10.39)	10.74% (6.29)	10.45% (6.78)	סוכר בדם ≤250 מ"ג/ד"ל
40.55% (14.43)	36.96% (10.81)	37.87% (10.75)	סוכר בדם 140–70 מ"ג/ד"ל
0.35% (0.42)	0.15% (0.17)	0.20% (0.22)	סוכר בדם >54 מ"ג/ד"ל
1.44% (1.48)	0.90% (0.90)	1.04% (0.98)	סוכר בדם >70 מ"ג/ד"ל

ניתוח משני

Higher-IQ: שינוי בערכי HbA1c שנמדדו במעבדה המרכזית בנקודת הזמן של 13 שבועות (N=34)

ערך P	שינוי מנקודת ההתחלה	13 שבועות	נקודת ההתחלה	
$p < 0.001$	0.82- (0.73)	6.87 (0.57)	7.69 (1.08)	HbA1c (%) ממוצע (o. תקון)

31.8 הניסוי 2IQP

מטרת מחקר זה הייתה להעריך את הבטיחות, היעילות, שביעות רצון המשתמשים ואיכות החיים בעת שימוש בטכנולוגיית Control-IQ במבוגרים עם סוכרת סוג 2 המשתמשים בטיפול אינסולין עם כיסוי בזמני הארוחות למשך 13 שבועות. ביצועי המערכת נבדקו במסגרת ניסוי קליני מבוקר בהקצאה אקראית (RCT) שהשווה בין טיפול בטכנולוגיית Control-IQ לשימוש מתמשך בטיפול אינסולין הניתן בזריקות עם חיישן Dexcom G6 (זרוע ניטור הסוכר הרציף).

319 משתתפים שובצו באקראי לשימוש בטכנולוגיית Control-IQ או בניטור סוכר רציף עבור מחקר זה, ביחס של 2 ל-1 (2:1). הזרוע שהשתמשה בטכנולוגיית Control-IQ כללה 215 משתתפים והזרוע שהשתמשה בניטור הסוכר הרציף כללה 104 משתתפים. המשתתפים בזרוע טכנולוגיית Control-IQ ביצעו אתגרי ארוחות והתעמלות.

המאפיינים בנקודת ההתחלה של המשתתפים במחקר מופיעים בהמשך. אוכלוסיית המחקר כללה מטופלים עם אבחנה קלינית של סוכרת סוג 2, בגיל 19 עד 87 שנים, המשתמשים בטיפול אינסולין עם לפחות זריקה אחת ביום המכילה אינסולין מהיר או משאבת אינסולין במשך 3 חודשים לפחות לפני הגיוס. לא נכללו מטופלים עם שימוש קודם באינסולין מעורב עם רכיב מהיר. לא נכללו משתתפות שידוע שהן הרות.

לא הותר למשתתפים לקבל טיפול בסולפוניל-אוריה, מגליטינידים או סימלין. משתתפים שנטלו תרופות אחרות להורדת גלוקוז שאינן אינסולין (כגון אגוניסטים לקולטן GLP-1, מעכבי DPP-4 ו/או מעכבי SGLT-2), או תרופות להורדת משקל, הורשו להמשיך ליטול תרופות אלה בתנאי שנטלו מינון קבוע במשך 3 חודשים לפחות.

בעת הגיוס, ל-9% מהמשתתפים היה ערך HbA1c נמוך מ-7%, ל-30% מהמשתתפים היה ערך HbA1c בין 7.0% (כולל) עד 8.0%, ל-31% מהמשתתפים היה ערך HbA1c בין 8.0% (כולל) עד 9.0% ול-30% מהמשתתפים היה ערך HbA1c גבוה מ-9.0%.

בסטיסטיקה המסכמת המתארת את מדד תוצאת השינוי הראשי בערך HbA1c נערכה השוואה בין זרועות הטיפול. בוצע גם ניתוח של מדדי הערכת ניטור סוכר רציף.

תוצאות של ניתוחי תתי-קבוצה מצביעים על כך שהשפעה של טיפול באמצעות טכנולוגיית Control-IQ דומה לאורך כל ההתפלגות של הגיל, הגזע וההכנסה. אין ראיות לכך שהנתונים הדמוגרפיים בנקודת ההתחלה קשורים לתועלת או סיכון שונים בעת שימוש בטכנולוגיית Control-IQ. המחקר לא תוכנן כדי לקבוע מה הם ההבדלים בתועלת או בסיכון עבור כל תת-קבוצה.

כל המשתתפים בזרוע טכנולוגיית Control-IQ השתמשו באלגוריתם העדכני של Control-IQ (טכנולוגיית Control-IQ+, גרסה 1.5).

חל שיפור בערך HbA1c, מ-8.2% בזמן ההקצאה האקראית ל-7.3% לאחר 13 שבועות בזרוע טכנולוגיית Control-IQ, שינוי של -0.9%. בזרוע ניטור הסוכר הרציף, ערך HbA1c השתפר מ-8.1% בזמן ההקצאה האקראית ל-7.7% לאחר 13 שבועות, שינוי של -0.3%. ערכים אלו מייצגים הפרש מתוקנן בין הקבוצות של -0.6% לטובת זרוע טכנולוגיית Control-IQ. משך הישירות מדידות החיישן בטווח הסוכר של 70–180 מ"ג/ד"ל הציג שיפור של 14% בהפרש מתוקנן בין הקבוצות לטובת זרוע טכנולוגיית Control-IQ לעומת זרוע ניטור הסוכר הרציף לאחר 13 שבועות.

לא התרחשו אירועי חמצת קטוטית סוכרתית (DKA) או אירועים של תסמונת היפרגליקמית היפראוסמולרית במחקר. היה אירוע אחד של היפרגליקמיה חמורה בזרוע טכנולוגיית Control IQ, ולא היו מקרים של היפרגליקמיה חמורה בזרוע ניטור הסוכר הרציף. בזרוע ניטור הסוכר הרציף היה מקרה מוות אחד שלא היה קשור למחקר. לא היו מקרי מוות בזרוע טכנולוגיית Control-IQ. לא דווח על אירועים חריגים חמורים אחרים הקשורים למכשיר.

מאפיינים בנקודת ההתחלה

2IQP: מאפיינים בנקודת ההתחלה לפי קבוצת טיפול (N=319)

מאפיין	Control-IQ (n=215)	ניטור סוכר רציף (n=104)
גיל (שנים)		
ממוצע \pm ס. תקן	12 \pm 59	12 \pm 57
טווח	19 עד 87	23 עד 80
מין – נקבה ח (%)		
	105 (49%)	49 (47%)
משקל (ק"ג)		
ממוצע (טווח בין-רביעוני)	99 (117, 84)	103 (117, 87)
טווח	49 עד 164	51 עד 174
אינסולין יומי כולל (יחידות/ק"ג/יום)		
ממוצע (טווח בין-רביעוני)	0.9 (1.2, 0.6)	0.9 (1.2, 0.6)
טווח	0.2 עד 2.7	0.2 עד 3.6
ערכי HbA1c כפי שנמדד במעבדה המרכזית בזמן ההקצאה האקראית*		
ממוצע \pm ס. תקן	8.2 (1.4)	8.1 (1.2)
טווח	5.7 עד 14.1	5.2 עד 12.4
גזע*		

2IQP: מאפיינים בנקודת ההתחלה לפי קבוצת טיפול (N=319) (המשך)

מאפיין	Control-IQ (n=215)	ניטור סוכר רציף (n=104)
לבנים	148 (69%)	74 (71%)
שחורים/אפרו-אמריקאים	45 (21%)	24 (23%)
אסייתים	10 (5%)	3 (3%)
ילידי הוואי/איים אחרים באוקיינוס השקט	2 (>1%)	0 (0%)
אינדיאנים-אמריקניים / ילידי אלסקה	1 (>1%)	1 (>1%)
מוצא אתני מעורב	6 (3%)	2 (2%)
לא ידוע / לא דווח	3 (1%)	0 (0%)
מוצא אתני		
היספני או לטיני	23 (11%)	11 (11%)
לא היספני או לטיני	190 (88%)	93 (89%)
לא ידוע / לא דווח	2 (>1%)	0 (0%)
הכנסה שנתית למשק בית [†]		
>\$50,000	60 (28%)	26 (25%)
\$100,000 > – \$50,000	52 (24%)	21 (20%)
\$100,000 ≤	53 (25%)	36 (35%)
לא ידוע	11 (5%)	5 (5%)
סירב לספק	39 (18%)	16 (15%)

2IQP: מאפיינים בנקודת ההתחלה לפי קבוצת טיפול (N=319) (המשך)

מאפיין	Control-IQ (n=215)	ניטור סוכר רציף (n=104)
השכלה [‡]		
≥תעודת בגרות	8 (4%)	3 (3%)
בוגר תיכון / תעודת גמר / תעודת בגרות	57 (27%)	21 (20%)
טכני / מקצועי	25 (12%)	12 (12%)
לימודי תעודה	33 (15%)	16 (15%)
בוגר מכללה/אוניברסיטה (תואר ראשון)	49 (23%)	32 (31%)
תואר מתקדם (כגון תואר בוגר, דוקטורט, דוקטור לרפואה)	33 (15%)	16 (15%)
לא ידוע	1 (>1%)	0 (0%)
סירב לספק	9 (4%)	4 (4%)
ביטוח רפואי [§]		
פרטי	116 (54%)	65 (63%)
Medicare	57 (27%)	15 (14%)
Medicaid	10 (5%)	13 (13%)
ביטוח ממשלתי אחר	23 (11%)	8 (8%)
ללא כיסוי	2 (>1%)	2 (2%)
לא ידוע / אין תשובה	7 (3%)	1 (>1%)
*המדגם אינו ניתן לניתוח עבור אדם אחד בקבוצת AID.		

תופעות לוואי

הטבלאות הבאות מספקות את הרשימה המלאה של אירועים חריגים שהתחרשו במהלך החלק הראשי של מחקר 2IQP.

2IQP: סוגי אירועי חריגים בחלוקה לזרועות טיפול (n=319)

מספר האירועים		
ניטור סוכר רציף (n=104)	Control-IQ (n=215)	
26	106	מספר כולל של אירועים חריגים
0	1	אירועים היפוגליקמיים חמורים (SH)*
0	0	אירועי חמצת קטוטית סוכרתית (DKA) [†]
0	0	אירועי תסמונת היפרגליקמית היפראוסמולרית (HHS)
7	18	אירועים חריגים חמורים (SAEs) אחרים
0	1	ניתוח בגב
0	1	קרצינומה של צינוריות החלב בשד
0	2	COVID-19 (מחלת הקורונה)
0	1	קרדיומיופתיה
0	1	לחץ בחזה
1	1	אי-ספיקת לב עם גודש
1	0	מחלת עורקים כליליים
0	1	החמרה באסתמה
0	1	זיהום בכף הרגל

2IQP: סוגי אירועי חריגים בחלוקה לזרועות טיפול (n=319) (המשך)

מספר האירועים		
ניטור סוכר רציף (n=104)	Control-IQ (n=215)	
1	0	כאב ראש
0	1	שבר באגן הירכיים
0	1	תת-לחץ דם
0	1	זיהום (כרוני) של גדם לאחר קטיעה
0	1	ניתוח ברך, לא מסווג
0	1	זפק רב-קשרי
0	1	אחר
0	1	דלקת בלבלב
1	0	דלקת בלבלב (קטלנית)
1	0	דלקת ריאות
1	0	מורסה בשן
0	1	החלפת ברך מלאה
1	0	תעוקת חזה לא יציבה
0	1	דימום זגוגיתי
אירועים חריגים שאינם חמורים		

2IQP: סוגי אירועי חריגים בחלוקה לזרועות טיפול (n=319) (המשך)

מספר האירועים		
ניטור סוכר רציף (n=104)	Control-IQ (n=215)	
0	20	היפרגליקמיה עם או בלי חמצת הקשורה למכשיר המחקר
2	1	היפרגליקמיה עם או בלי חמצת שאינה קשורה למכשיר המחקר
2	10	היפוגליקמיה (שאינה חמורה)
15	56	אירועים חריגים אחרים שדווחו

* אירוע היפוגליקמי חמור מוגדר כאירוע היפוגליקמי אשר א) מצריך סיוע של אדם נוסף עקב איבוד הכרה לפרקים, וכן ב) מצריך אדם נוסף בנטילת פחמימות, גלוקגון או ביצוע פעולות מצילות חיים אחרות.
 † אירועי DKA שעומדים בקריטריונים של DCCT.

היענות להתערבות

בטבלה הבאה מופיעה סקירה כללית של תדירות הפעילות של טכנולוגיית Control-IQ בזרוע טכנולוגיית Control-IQ.

2IQP: שימוש במערכת במעגל סגור לאורך תקופה בת 13 שבועות

שבועות 13–9	שבועות 8–5	שבועות 4–1	סך הכול	
93% (96%, 86%)	94% (96%, 90%)	93% (95%, 86%)	93% (95%, 87%)	ערך חציוני של אחוז הזמן שבו נעשה שימוש במעגל סגור $(Q_1, Q_3)^*$
*המכנה הוא מספר הימים בין היום הראשון לאחר תחילת השימוש במשאבה והיום האחרון שבו נעשה שימוש במשאבה שלא במצב השהיה.				

ניתוח ראשוני

הקריטריון לעדיפות נקודת הסיום הראשונית מולא. בניתוח הראשי, ערך HbA1c הממוצע ירד ב-0.9% מ-8.2±1.4% בנקודת ההתחלה ל-7.3±0.9% בזמן המעקב בקבוצת טכנולוגיית Control-IQ, וירד ב-0.3% מ-8.1±1.2% ל-7.7±1.1% בקבוצת ניטור הסוכר הרציף. ההפרש המתוקנן בין הקבוצות [טכנולוגיית Control-IQ פחות ניטור הסוכר הרציף] = -0.6%; רווח בר-סמך (CI) של 95%: -0.8% ל-0.4%; p<0.001.

2IQ: אחוז מהזמן בטווח: נקודת הסיום הראשונית שנבדקה לביור עדיפות

מועד וגודל השינוי	Control-IQ	ניטור סוכר רציף
נקודת ההתחלה (n)	*n=214	n=104
ממוצע בנקודת ההתחלה (ס. תקן)	8.2% (1.4%)	8.1% (1.2%)
13 שבועות (n)	†n=209	‡n=102
ממוצע לאחר 13 שבועות (ס. תקן)	7.3% (0.9%)	7.7% (1.1%)
ממוצע השינוי מנקודת ההתחלה (ס. תקן)	-0.9% (1.1%)	-0.3% (0.9%)
הפרש מתוקנן בין קבוצות בנקודת הזמן של 13 שבועות (רווח בר סמך 95%) [§] [ערך-p]	-0.6% (-0.8%, -0.4%) [>0.001]	
<p>* נתון חסר (המדגם אינו ניתן לניתוח) עבור משתתף אחד. † ארבעה משתתפים נשרו לפני הביקור האחרון בנקודת הזמן של 13 שבועות. המדגם עבור משתתף אחד אינו ניתן לניתוח. המדגם עבור משתתף אחד נאסף מחוץ לחלון הניתוח שנקבע מראש, ועל כן לא נכלל. ‡ שני משתתפים נשרו לפני הביקור האחרון בנקודת הזמן של 13 שבועות. § ההפרש הוא קבוצת AID פחות קבוצת ניטור הסוכר הרציף. נעשה שימוש במודל נראות ישיר. המודל מתוקנן לערך נקודת ההתחלה של המדד ועבור מקום העירוני כגורם מקרי.</p>		

ניתוח משני

השינוי בזמן ההימצאות בטווח של 180–70 מ"ג/ד"ל לאחר 13 שבועות הדגים שיפור של 14% בהפרש המתוקן בין הקבוצות לטובת קבוצת טכנולוגיית Control-IQ.

2IQP: השינוי הממוצע (ס. תקן) בזמן ההימצאות בטווח של 180–70 מ"ג/ד"ל לפי ניטור הסוכר הרציף במהלך תקופת המחקר

מועד וגודל השינוי	Control-IQ	ניטור סוכר רציף
נקודת ההתחלה	48% (24%)	51% (21%)
13 שבועות	64% (16%)	52% (21%)
שינוי מנקודת ההתחלה	16% (19%)	1% (14%)
הפרש מתוקן בין קבוצות בנקודת הזמן של 13 שבועות (רווח בר סמך 95%) [ערך-p]	14% (11%, 17%) [>0.001]	

דף זה נותר ריק בכוונה

מפרטים טכניים ואחריות **5**

פרק 32

מפרטים טכניים

32.1 סקירה

בסעיף זה מופיעות טבלאות של מפרטים טכניים, מאפייני ביצועים, אפשרויות, הגדרות ומידע בנוגע לתאימות אלקטרומגנטית של משאבת Tandem Mobi™. המפרטים שבסעיף זה עומדים בתקנים הבין-לאומיים IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11, IEC 60601-2-24 ו-IEC 60601-1.

32.2 מפרט משאבת האינסולין Tandem Mobi

מפרט המשאבה

סוג המפרט	פרטי המפרט
סיווג	ספק כוח חיצוני: סוג II, משאבת עירוני. ציוד עם מקור אנרגיה פנימי, חלק הבא במגע עם גוף המטופל, מסוג BF. יש סיכון נדיר שהמשאבה תצית חומרי הרדמה דליקים וגזים נפיצים. הסיכון אומנם נדיר, אך לא מומלץ להפעיל את משאבת Tandem Mobi בנוכחות חומרי הרדמה דליקים או גזים נפיצים.
גודל	5.13 ס"מ × 3.73 ס"מ × 1.42 ס"מ (אורך × רוחב × גובה) (2.02 אינץ' × 1.47 אינץ' × 0.56 אינץ').
משקל (עם כל הציוד החד-פעמי)	30 גרם (1.06 אונקיות).
תנאי הפעלה	טמפרטורה: 5°C (41°F) עד 37°C (99°F). לחות: 20% עד 85% לחות יחסית ללא עיבוי.
תנאי אחסון	טמפרטורה: -20°C (-4°F) עד 45°C (113°F). לחות: 20% עד 90% לחות יחסית ללא עיבוי.
לחץ אטמוספרי	-396 מטר עד 4,206 מטר (-1,300 רגל עד 13,800 רגל).
הגנה פני חדירת מים	משאבה חדשה עם מחסנית אינסולין טעונה: עמידות למים בדירוג IP28 עד לעומק 2.4 מטר (8 רגל), למשך עד שעתיים.
נפח מחסנית האינסולין	2.0 מ"ל או 200 יחידות.
כמות למילוי הקנולה	0.1 עד 1.0 יחידות אינסולין.

מפרט המשאבה (המשך)

סוג המפרט	פרטי המפרט
ריכוז האינסולין	U-100.
תנאים לחיי השירות	משך חיי השירות של המשאבה, כולל מקור המתח הפנימי ואביזרי הטעינה, צפוי להיות ארבע שנים.
סוג התרעה	חזותית, קולית ורטט.
דיוק בהזלפת אינסולין בזאלי בכל קצבי הזרימה (נבדק לפי IEC 60601-2-24)	$\pm 5\%$ לקצבי הזלפה של 0.1 יחידות לשעה עד 15.0 יחידות לשעה.
דיוק בהזלפת בולוס בכל הנפחים (נבדק לפי IEC 60601-2-24)	$\pm 5\%$.
הגנה על המטופל מעירוי אוויר	המשאבה נותנת אינסולין בהזלפה תת-עורית לתוך האזור הבין-רקמתי, ולא בהזרקה תוך-ורידית. צינורית וגוף מזרק שקופים מסייעים באיתור בועות אוויר.
לחץ העירוי המרבי שנוצר וסף התרעת החסימה	PSI 70.
תדירות ההזלפה הבזאלית	5 דקות לכל הקצבים הבזאליים.
זמן השמירה על הזיכרון האלקטרוני כאשר סוללת המשאבה הפנימית ריקה לחלוטין (בכלל זה הגדרות התרעה והיסטוריית התרעות)	יותר מ-30 יום.
סט העירוי ששימש לבדיקה	סט עירוי Unomedical VariSoft™.
זמן הפעלה טיפוסית כשהמשאבה פועלת בקצב בינוני	במהלך השימוש הרגיל, הקצב הבינוני הוא 2 יחידות לשעה; בדרך כלל טעינה של הסוללה תספיק ל-3 עד 5 ימים, בהתאם לשימוש שלך בתכונות של ניטור הסוכר הרציף והאפליקציה לנייד Tandem Mobi, ממצב של טעינה מלאה עד מצב של התרוקנות מלאה.

מפרט המשאבה (המשך)

סוג המפרט	פרטי המפרט
טיפול בעירוי יתר או בעירוי חסר	<p>התוכנה מבצעת ניטור תדיר של סטטוס המשאבה. התוכנה מבצעת מספר ניטורים, מה שנותן הגנה יתירה מפני מצבים לא בטוחים.</p> <p>מצב של עירוי יתר ממוזער על-ידי ניטור רמת הסוכר (באמצעות ניטור סוכר רציף, מד סוכר או שניהם), ריבוד של יתירות ואישורים והרבה התרעות בטיחות אחרות. על המשתמשים לבדוק ולאשר את הפרטים של כל פעולות הזלפת הבולוס, הקצבים הבזאליים והקצבים הזמניים, כדי לוודא שהם נכונים לפני תחילת ההזלפה. בנוסף, לאחר אישור של פעולות הזלפת בולוס, למשתמש יש 5 שניות לבטל את ההזלפה לפני שתתחיל. התרעת רשות על כיבוי אוטומטי מופעלת כאשר למשתמש לא הייתה אינטראקציה עם המערכת למשך פרק זמן מוגדר מראש.</p> <p>מצב של עירוי חסר ממוזער על-ידי זיהוי חסימות וניטור רמת הסוכר במהלך התיעוד של ערכי סוכר בדם. המערכת מנחה את המשתמש לטפל במצבים של סוכר גבוה בדם באמצעות בולוס תיקון.</p>
נפח בולוס בעת שחרור חסימה	נפח הבולוס בעת שחרור חסימה לא יעלה על הנפח של האינסולין שהוגדר להזלפה.
אינסולין שיורי שנותר במחסנית (בלתי שמיש)	עד 15 יחידות (0.15 מ"ל).
עוצמה מינימלית של קול ההתרעה	45 dBA במרחק 1 מטר.



הערה

רמות הדיוק המופיעות בטבלה נכונות לכל הסטים לעירוי מבית Tandem Diabetes Care, Inc., כולל: סטים לעירוי מהמותגים: AutoSoft™ 90, TruSteel™ ו-VariSoft, AutoSoft 30, AutoSoft XC.

32.3 מפרטי האביזרים

מפרט כבל USB למשטח הטעינה

סוג המפרט	פרטי המפרט
אורך	1.5 מטרים (5 רגל)
סוג	USB-A אל USB-C

מפרטי ספק כוח/מטען, AC, חיבור ישיר לחשמל, USB

סוג המפרט	פרטי המפרט
מספר רכיב	HDP12-MD5024U
כניסה	100 עד 240 וולט AC, 50/60 Hz
מתח מוצא	5 וולט DC
הספק מוצא מרבי	12 וואט
תקע יציאה	USB מסוג A

מפרט של משטח טעינה באינדוקציה

סוג המפרט	פרטי המפרט
מספר רכיב	MC-10D
כניסה	5 וולט DC, 2 אמפר
הספק מוצא מרבי	5 וואט
פרוטוקול טעינה אלחוטית	תאימות Qi

32.4 אפשרויות והגדרות של משאבת האינסולין Tandem Mobi

אפשרויות והגדרות

סוג האפשרות/ההגדרה	פרטי האפשרות/ההגדרה
שעה	נתון להגדרת המשתמש עם שעון של 12 שעות
טווח ההגדרה של הקצב הבזאלי	0.1–15 יחידות לשעה
פרופילים להזלפת אינסולין (בזאלי ובולוס)	6
מקטעי קצב בזאלי	16 לכל פרופיל הזלפה
הפרש קצב בזאלי	0.001 בקצבים מתוכנתים של 0.1 יחידות לשעה ומעלה
קצב בזאלי זמני	15 דקות עד 72 שעות ברזולוציה של דקה אחת, עם טווח של 0% עד 250%
הגדרת בולוס	אפשר להזליף לפי צריכת הפחמימות (בגרמים) או האינסולין (ביחידות). טווח הפחמימות הוא 1 עד 999 גרם, טווח האינסולין הוא 0.05 עד 25 יחידות
יחס אינסולין לפחמימות (IC)	16 מקטעי זמן לתקופה של 24 שעות; יחס: יחידת אינסולין אחת ל-x גרם פחמימות; 1:1 עד 1:300 (מתחת ל-10 אפשר להגדיר מספרים בהפרשים של 0.1)
ערך המטרה של הסוכר בדם	16 מקטעי זמן. 70 עד 250 מ"ג/ד"ל בהפרשים של 1 מ"ג/ד"ל
פקטור תיקון	16 מקטעי זמן; יחס: יחידת אינסולין אחת מפחיתה את רמת הסוכר בדם ב-x מ"ג/ד"ל; 1:1 עד 1:600 (בהפרשים של 1 מ"ג/ד"ל)
משך פעולת האינסולין	מקטע זמן אחד; שעתיים עד 8 שעות בהפרשים של דקה אחת (ברירת המחדל היא 5 שעות)
הפרש בולוס	0.01 בנפחים הגדולים מ-0.05 יחידות
הפרשי בולוס מהיר	כשהפרש מוגדר ביחידות אינסולין: 0.5, 1, 2, 5 יחידות (ברירת המחדל היא 0.5 יחידות); או כשמוגדר כגרמים של פחמימות: 2, 5, 10, 15 גרם (ברירת המחדל היא 2 גרם)

אפשרויות והגדרות (המשך)

סוג האפשרות/ההגדרה	פרטי האפשרות/ההגדרה
זמן בולוס ממושך מרבי	8 שעות
גודל בולוס מרבי	25 יחידות
גודל בולוס מרבי אוטומטי	6 יחידות
מחווון נפח מחסנית אינסולין נמוך	מחווון הסטטוס מוצג במסך <i>Dashboard</i> (<i>לוח הבקרה</i>); התרעת רמת אינסולין נמוכה היא תכונה שהמשתמש יכול לכוון לערך שבין 15 ל-40 יחידות (ברירת המחדל היא 20 יחידות).
התרעת כיבוי אוטומטי	מופעלת או כבויה (כבויה כברירת מחדל); תכונה שהמשתמש יכול לכוון (5 עד 24 שעות; ברירת המחדל היא 12 שעות, ואפשר לשנות זאת כשהאפשרות מופעלת).
אחסון היסטוריה	30 ימים
שפה	אנגלית
תזכורת מקום העירוי	מנחה את המשתמש להחליף סט עירוי. אפשר להגדיר עבור 1 עד 3 ימים בשעה לפי בחירת המשתמש (כברירת מחדל האפשרות כבויה).
תזכורת דילוג על בולוס ארוחה	מודיעה למשתמש אם לא היה בולוס במהלך פרק הזמן שהוגדר לתזכורת. 4 תזכורות זמינות (כברירת מחדל האפשרות כבויה)
תזכורת לאחר בולוס	מנחה את המשתמש לבדוק סוכר בדם בפרק זמן שנבחר, לאחר הזלפת בולוס. אפשר להגדיר פרק זמן בין 1 ל-3 שעות (כברירת מחדל האפשרות כבויה).
תזכורת סוכר גבוה בדם	מנחה את המשתמש לבדוק שוב סוכר בדם לאחר שהוזן ערך גבוה של סוכר בדם. המשתמש בוחר ערך של סוכר גבוה בדם וזמן לתזכורת (כברירת מחדל האפשרות כבויה).
תזכורת סוכר נמוך בדם	מנחה את המשתמש לבדוק שוב סוכר בדם לאחר שהוזן ערך נמוך של סוכר בדם. המשתמש בוחר ערך של סוכר נמוך בדם וזמן לתזכורת (כברירת מחדל האפשרות כבויה).

32.5 מאפייני הביצועים של המשאבה

משאבת האינסולין Tandem Mobi מזליפה אינסולין בשתי דרכים: הזלפת אינסולין בזאלי (רציף) והזלפת אינסולין בבולוס. נתוני הדיוק הבאים נאספו בהזלפת בולוס משני הסוגים במחקרי מעבדה שביצעה Tandem.

הזלפה בזאלית

כדי להעריך את הדיוק של הזלפה בזאלית נבדקו 32 משאבות Tandem Mobi שהזליפו בקצב בזאלי נמוך, בינוני וגבוה (0.1, 2.0 ו-15 יחידות לשעה). 16 מהמשאבות היו חדשות, ו-16 עברו יישון כדי לדמות ארבע שנים של שימוש סדיר. מתוך המשאבות המיושנות והלא מיושנות, שמונה משאבות נבדקו עם מחסנית אינסולין חדשה, ושמונה עם מחסנית אינסולין שעברה שנתיים של התיישנות. נעשה שימוש במים כתחליף אינסולין. המים נשאבו אל מכל המונח על מאזניים, ומשקל הנוזל בנקודות זמן שונות שימש להערכת הדיוק בשאיבה.

בטבלאות הבאות מדווח על הביצועים הבזאליים האופייניים (חציוניים) שנצפו, בנוסף לתוצאות הגבוהות ביותר והנמוכות ביותר שנצפו עבור הגדרות של קצב בזאלי נמוך, בינוני וגבוה בכל המשאבות שנבדקו. עבור קצבים בזאליים בינוניים וגבוהים, הדיוק מדווח מזמן ההתחלה של ההזלפה הבזאלית, ללא תקופת חימום. עבור הקצב הבזאלי המזערי, הדיוק מדווח לאחר תקופת חימום בת שעה אחת. לכל פרק זמן, בשורה הראשונה בטבלה מוצג נפח האינסולין המבוקש ובשורה השנייה מוצג הנפח שהוזלף, כפי שנמדד במאזניים.

ביצועי הזלפה בקצב בזאלי נמוך (0.1 יחידות לשעה)

12 שעות (1.2 יחידות)	6 שעות (0.6 יחידות)	שעה אחת (0.1 יחידות)	משך ההזלפה הבזאלית (מספר היחידות שהוזלפו כשהקצב הוגדר ל-0.1 יחידות לשעה)
1.21 יחידות [1.38, 0.84]	0.60 יחידות [0.73, 0.37]	0.09 יחידות [0.18, 0.07]	הכמות שהוזלפה [מינ', מקס']

ביצועי הזלפה בקצב בזאלי בינוני (2.0 יחידות לשעה)

12 שעות (24 יחידות)	6 שעות (12 יחידות)	שעה אחת (2 יחידות)	משך ההזלפה הבזאלית (מספר היחידות שהוזלפו כשהקצב הוגדר ל-2 יחידות לשעה)
24.4 יחידות [25.0, 21.8]	12.1 יחידות [12.5, 10.7]	1.9 יחידות [2.1, 1.5]	הכמות שהוזלפה [מינ', מקס']

ביצועי הזלפה בקצב בזאלי גבוה (15 יחידות לשעה)

12 שעות (180 יחידות)	6 שעות (90 יחידות)	שעה אחת (15 יחידות)	משך ההזלפה הבזאלית (מספר היחידות שהוזלפו כשהקצב הוגדר ל-15 יחידות לשעה)
180.0 יחידות [181.4, 174.2]	90.5 יחידות [91.0, 84.4]	15.3 יחידות [15.6, 12.3]	הכמות שהוזלפה [מינ', מקס']

הזלפת בולוס

כדי להעריך את הדיוק של הזלפת בולוס, נבדקו 32 משאבות Tandem Mobi שהזליפו בולוס בנפח קטן, בינוני וגבוה בזה אחר זה (0.05, 2.5 ו-25 יחידות). 16 מהמשאבות היו חדשות, ו-16 עברו יישון כדי לדמות ארבע שנים של שימוש סדיר. מתוך המשאבות המיושנות והלא מיושנות, שמונה משאבות נבדקו עם מחסנית אינסולין חדשה, ושמונה עם מחסנית אינסולין שעברה שנתיים של התיישנות. בבדיקה זו מים שימשו כתחליף אינסולין. המים נשאבו אל מכל המונח על מאזניים, ומשקל הנוזל בנקודות זמן שונות שימש להערכת דיוק השאיבה.

נפחי הבולוס שהוזלפו הושוו להזלפת נפח הבולוס המבוקש לגבי נפח בולוס מזערי, בינוני ומרבי. בטבלה הבאה מוצגים הגדלים של בולוס ממוצע, מזערי ומרבי שנצפו, וכן מספרי הבולוסים שנצפו בתוך הטווח שנקבע לכל נפח של בולוס מטרה.

סיכום של ביצועי הזלפת בולוס (n=32 משאבות)

ביצועי דיוק של בולוס יחיד	גודל בולוס המטרה [יחידות]	גודל בולוס ממוצע [יחידות]	גודל בולוס מזערי [יחידות]	גודל בולוס מרבי [יחידות]
ביצועי הזלפת בולוס מזערי (n=800 בולוסים)	0.050	0.051	0.031	0.058
ביצועי הזלפת בולוס בינוני (n=800 בולוסים)	2.50	2.493	2.087	2.712
ביצועי הזלפת בולוס מרבי (n=192 בולוסים)	25.00	24.625	23.778	25.775

ביצועי הזלפת בולוס בנפח קטן (0.05 יחידות) (n=800 בולוסים)

יחידות אינסולין שהוזלפו לאחר בקשת בולוס של 0.05 יחידות										
0.125< (250%<)	-0.0875 0.125 -175%) (250%)	-0.0625 0.0875 -125%) (175%)	-0.055 0.0625 -110%) (125%)	-0.0525 0.055 -105%) (110%)	-0.0475 0.0525 -95%) (105%)	-0.045 0.0475 -90%) (95%)	-0.0375 0.045 -75%) (90%)	-0.0125 0.0375 -25%) (75%)	0.0125> (25%>)	
0/800 (0%)	0/800 (0%)	0/800 (0%)	59/800 (7%)	185/800 (23%)	495/800 (62%)	42/800 (5%)	17/800 (2%)	2/800 (1%)	0/800 (0%)	מספר ואחוז הבולוסים בתוך הטווח

ביצועי הזלפת בולוס בנפח בינוני (2.5 יחידות) (n=800 בולוסים)

יחידות אינסולין שהוזלפו לאחר בקשת בולוס של 2.5 יחידות										
6.25< (250%<)	-4.375 6.25 -175%) (250%)	-3.125 4.375 -125%) (175%)	-2.75 3.125 -110%) (125%)	-2.625 2.75 -105%) (110%)	-2.375 2.625 -95%) (105%)	-2.25 2.375 -90%) (95%)	-1.875 2.25 -75%) (90%)	-0.625 1.875 -25%) (75%)	0.625> (25%>)	
0/800 (0%)	0/800 (0%)	0/800 (0%)	0/800 (0%)	43/800 (6%)	736/800 (92%)	19/800 (3%)	2/800 (1%)	0/800 (0%)	0/800 (0%)	מספר ואחוז הבולוסים בתוך הטווח

ביצועי הזלפת בולוס בנפח גבוה (25 יחידות) (n=192 בולוסים)

יחידות אינסולין שהוזלפו לאחר בקשת בולוס של 25 יחידות										
62.5< (250%<)	-43.75 62.5 -175%) (250%)	-31.25 43.75 -125%) (175%)	-27.5 31.25 -110%) (125%)	-26.25 27.5 -105%) (110%)	-23.75 26.25 -95%) (105%)	-22.5 23.75 -90%) (95%)	-18.75 22.5 -75%) (90%)	-6.25 18.75 -25%) (75%)	6.25> (25%>)	
0/192 (0%)	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%)	מספר ואחוז הבולוסים בתוך הטווח

קצב ההזלפה

מאפיין	ערך
מהירות הזלפת בולוס של 25 יחידות	4.93 יחידות לדקה, טיפוסי
מהירות הזלפת בולוס של 2.5 יחידות	1.72 יחידות לדקה, טיפוסי

משך הזלפת הבולוס

מאפיין	ערך
משך הזלפת בולוס של 25 יחידות	5 דקות ו-4 שניות, טיפוסי
משך הזלפת בולוס של 2.5 יחידות	1 דקות ו-27 שניות, טיפוסי

זמן עד התרעת חסימה*

טווח פעולה	טיפוסי	מקסימום
בולוס (2.5 יחידות ומעלה)	46 שניות	3 דקות
בזאלי (2 יחידות לשעה)	40 דקות	שעתיים
בזאלי (0.1 יחידות לשעה)	17 שעות ו-11 דקות	72 שעות

* הזמן להתרחשות התרעת חסימה מבוסס על נפח האינסולין שלא הוזלף לפי תרחיש קיצון של אורך סט העירוי המרבי האפשרי (43 אינץ'). באירוע חסימה, בולוסים של פחות מ-3 יחידות עשויים שלא להפעיל התרעת חסימה אם לא מוזלף אינסולין בזאלי. כמות הבולוס תקצר את הזמן להתרחשות התרעת חסימה, בהתאם לקצב הבזאלי.

32.7 דו-קיום אלחוטי ואבטחת מידע

המערכת מתוכננת לפעולה בטוחה ויעילה בנוכחות מכשירים אלחוטיים שנמצאים בדרך כלל בבית, בעבודה, בחנויות קמעונאיות ובמקומות המוקדשים לפעילויות פנאי, שבהם מתרחשות פעילויות יום-יום.

▲ **אזהרות**

יש להשתמש בצידוי נישא לתקשורת תדר רדיו (לרבות צידוי היקפי כמו כבלי אנטנה ואנטנות חיצוניות) במרחק של 30.5 ס"מ (12 אינץ') לפחות מכל חלק של משאבת Tandem Mobi, לרבות כבלים שציין היצרן. אחרת, תיתכן פגיעה בביצועי הצידוי.

המערכת מתוכננת לשלוח ולקבל תקשורת באמצעות טכנולוגיית Bluetooth אלחוטי. התקשורת נוצרת רק לאחר הזנת הפרטים המתאימים במערכת.

המערכת מתוכננת להבטיח את אבטחת המידע וסודיות המטופל בעזרת סדרה של אמצעי אבטחת סייבר, שכוללים את אימות המכשיר, הצפנת הודעות ואימות הודעות.

הלן הגדרת הביצועים החיוניים של המשאבה לגבי בדיקת IEC 60601-1

- המשאבה לא תזליף אינסולין בכמות עודפת המשמעותית מבחינה רפואית.
- המשאבה לא תזליף אינסולין בכמות חסרה המשמעותית מבחינה רפואית מבלי להודיע על כך למשתמש.
- לאחר שחרור חסימה המשאבה לא תזליף כמות אינסולין המשמעותית מבחינה רפואית.
- המשאבה לא תפסיק לדווח על נתוני ניטור הסוכר הרציף מבלי להודיע על כך למשתמש.
- המשאבה, יחד עם טכנולוגיית Control-IQ+™, תמשיך לכוון באופן אוטומטי ובמדויק את הזלפת האינסולין, על בסיס נתוני ניטור הסוכר הרציף שמתקבלים.

בסעיף זה מופיעות טבלאות המידע הבאות:

- דו-קיום אלחוטי ואבטחת מידע
- פליטות אלקטרומגנטיות
- חסינות אלקטרומגנטית
- טכנולוגיית אלחוט

32.8 תאימות אלקטרומגנטית

מערכת Tandem Mobi תואמת לדרישות החסינות של התקן הכללי לתאימות אלקטרומגנטית, IEC 60601-1-2.

המידע שבסעיף זה ספציפי למערכת. מידע זה מציין תרחיש סביר לפעולה תקינה, אך אינו מבטיח זאת בכל המצבים. אם הכרחי להשתמש במערכת בקרבת צידוי חשמלי אחר, יש להשגיח על המערכת בסביבה זו כדי לוודא שפעולתה תקינה. בעת השימוש בצידוי חשמלי רפואי יש לנקוט באמצעי בטיחות מיוחדים לגבי תאימות אלקטרומגנטית. חובה להכניס לשימוש את המערכת בהתאם למידע בנושא קרינה אלקטרומגנטית המובא כאן.

▲ **אזהרות**

יש להשתמש רק באביזרים, כבלים, מתאמים ומטענים שסופקו על ידי היצרן. שימוש בצידוי של צד שלישי עשוי לגרום לרמות מוגברות של פליטות אלקטרומגנטיות מצידוי זה, או לחסינות אלקטרומגנטית פחותה שלו, ולגרום לפעילות לקויה.

הערה

המשאבה מקבלת תקשורת רק ממכשיר מקושר מוכר, כמו מערכת לניטור סוכר רציף או הטלפון החכם של המשתמש. חובה לבצע צימוד של כל מכשיר למשאבה. התקשורת האלחוטית של המשאבה מוגנת באמצעות הצפנה ואימות.

הערה

יש להקפיד להתקין עדכוני תוכנה של המשאבה מטעם Tandem כשהם הופכים לזמינים. עדכוני תוכנה עשויים לכלול שיפורי אבטחה, שהם הכרחיים לתחזוקת אבטחת הסייבר של המכשיר. Tandem תודיע לך דרך ערוצי תקשורת כמו הודעות דוא"ל ודפי אינטרנט כאשר קיימים עדכוני תוכנה למשאבה.

32.8 אבטחת האפליקציה לנייד Tandem Mobi

תכונת האבטחה הביומטרית או תכונות מבונות אחרות לאימות בטלפון החכם מונעות גישה בלתי מורשית. אין לשתף לעולם את קוד האבטחה/הסיסמה שלך עם כל גורם אחר או לאשר לכל גורם אחר לגשת לטלפון החכם שלך באמצעות הפרטים הביומטריים שלו, כדי למנוע שינויים בלתי רצויים בהזלפת האינסולין שלך.

⚠ אזהרות

אין להשתמש בטלפון חכם שנפרץ (jailbroken) או שהושגה עבורו גישת שורש (rooted). הנתונים עלולים להיות פגיעים אם מתקינים את האפליקציה לנייד Tandem Mobi בטלפון חכם שנפרץ או שהושגה עבורו גישת שורש, או שמשתמש במערכת הפעלה שלא הופצה או טרם הופצה לשוק. יש להוריד את האפליקציה לנייד Tandem Mobi רק דרך App Store®. ראה סעיף 5.1 הורדה של האפליקציה לנייד Tandem Mobi למידע על התקנת האפליקציה לנייד Tandem Mobi.

במקרה של פגיעה באבטחת האפליקציה לנייד Tandem Mobi או פריצה אליה, יש להתקנה מחדש ולפעול בהתאם להוראות שבסעיף 5.3 צימוד האפליקציה לנייד Tandem Mobi למשאבה שלך כדי לשחזר את התצורה הידועה של האפליקציה לנייד Tandem Mobi.

הערה

יש להקפיד להתקין עדכונים של האפליקציה לנייד Tandem Mobi כשהם הופכים לזמינים מטעם Tandem. עדכוני האפליקציה עשויים לכלול שיפורי אבטחה, שהם הכרחיים לתחזוקת אבטחת הסייבר של המכשיר. Tandem תודיע לך דרך ערוצי תקשורת כמו הודעות דוא"ל ודפי אינטרנט כאשר קיימים עדכונים לאפליקציה.

לאחר שהוכרוזו כנתמכים, Tandem מתכוונת לתמוך בשילוב של טלפון חכם ומערכת הפעלה מסוימים למשך שנה אחת לפחות. כאשר האפליקציה לנייד כבר אינה תואמת לטלפון חכם או מערכת הפעלה מסוימים, לא ישוחררו עדכוני אבטחה נוספים עבורם.

הערה

לרשימה עדכנית של מערכות הפעלה ומכשירים ניידים תואמים, יש לבקר בכתובת tandemdiabetes.com/mobilesupport. ניתן למצוא את המידע הזה גם במסך Settings (הגדרות) באפליקציה לנייד Tandem Mobi. יש להקיש על Help (עזרה) ואז על Pump and App Guide (מדריך למשאבה ולאפליקציה), ואז לבחור באפשרות Smartphone Compatibility (תאימות לטלפונים חכמים) שבאינדקס.

יש לדווח על כל תקרית אבטחת סייבר או חולשת סייבר לשירות הלקוחות המקומי ברגע שנודע לך עליה.

32.9 פליטות אלקטרומגנטיות

המערכת מיועדת לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. יש לוודא תמיד שהשימוש במערכת נעשה בסביבה כזו.

הנחיות והצהרת היצרן – פליטות אלקטרומגנטיות

סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות	תאימות	בדיקת פליטות
המשאבה משתמשת באנרגיית תדר רדיו לפעולתה הפנימית בלבד. לכן, פליטות תדר הרדיו חלשות מאוד, ולא סביר שייגרמו להפרעה כלשהי בצידוד אלקטרוני קרוב.	קבוצה 1	פליטות תדר רדיו, CISPR 11
המשאבה מתאימה לשימוש בכל המוסדות, לרבות בתי מגורים ומבנים המחוברים ישירות לרשת החשמל הציבורית במתח נמוך, שמספקת חשמל למבנים המשמשים למטרות מגורים.	סוג B	פליטות תדר רדיו, CISPR 11
	תואמת	פליטות הרמוניות, IEC 61000-3-2
	תואמת	תנודות מתח/פליטות הבהוב, IEC 61000-3-3

32.10 חסינות אלקטרומגנטית

מערכת מיועדת לשימוש בסביבות אלקטרומגנטיות של רפואה ביתית.

הנחיות והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית

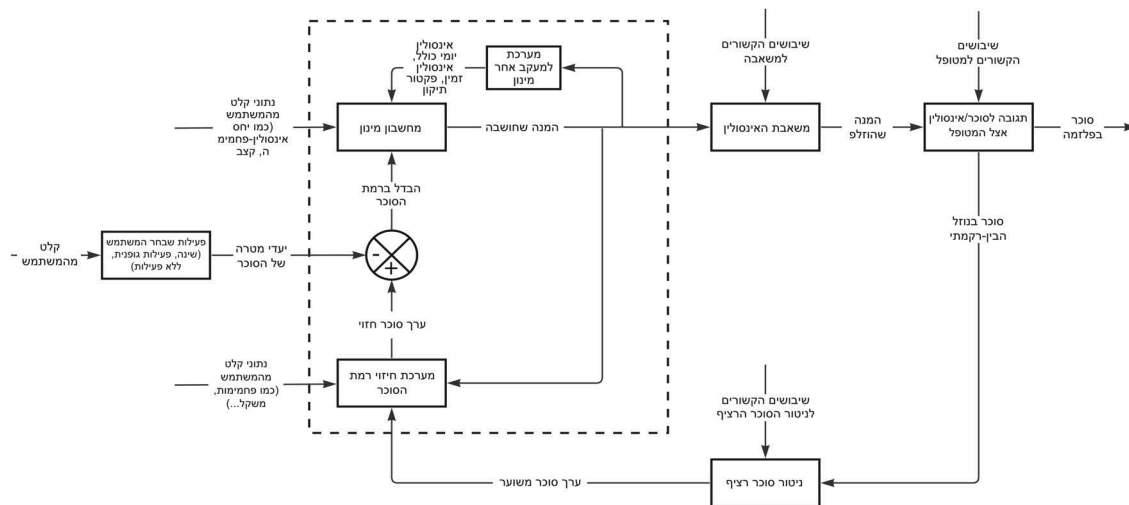
רמת תאימות	רמת בדיקה לפי IEC 60601	בדיקת חסינות
$8 \pm$ kV במגע $2 \pm$ kV, $4 \pm$ kV, $8 \pm$ kV, $15 \pm$ kV באוויר	$8 \pm$ kV במגע $15 \pm$ kV באוויר	פריקה אלקטרוסטטית (ESD) IEC 61000-4-2
$2 \pm$ kV לקווי חשמל $1 \pm$ kV לקווי כניסה/יציאה (תדר הישנות 100 kHz)	$2 \pm$ kV לקווי חשמל $1 \pm$ kV לקווי כניסה/יציאה (תדר הישנות 100 kHz)	נחשול חשמל ארעי מהיר/פרץ לפי IEC 61000-4-4
$1 \pm$ kV למצב דיפרנציאלי $2 \pm$ kV למצב משותף	$1 \pm$ kV למצב דיפרנציאלי $2 \pm$ kV למצב משותף	נחשול IEC 61000-4-5
3 V, 0.15 עד 80 MHz 6 V בתדרי ISM בין 0.15 לבין 80 MHz	3 V, 0.15 עד 80 MHz 6 V בתדרי ISM בין 0.15 לבין 80 MHz	תדר רדיו מועבר לפי IEC 61000-4-6
10 V/m 80 MHz עד 2.7 GHz, 80% AM ב-1 kHz	10 V/m 80 MHz עד 2.7 GHz, 80% AM ב-1 kHz	תדר רדיו מוקרן לפי IEC 61000-4-3

הנחיות והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית (המשך)

רמת תאימות	רמת בדיקה לפי IEC 60601	בדיקת חסינות
385 MHz: 27 V/m באפנון דופק של 18 Hz 450 MHz: 28 V/m באפנון תדר של 780 MHz, 745 MHz, 710 MHz 9 V/m באפנון דופק של 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m באפנון דופק של 18 Hz 1,720 MHz, 1,845 MHz, 1,970 MHz: 28 V/m באפנון דופק של 217 Hz 2,450 MHz: 28 V/m דופק של 217 Hz 5,240 MHz, 5,500 MHz, 5,785 MHz: 9 V/m באפנון דופק של 217 Hz	385 MHz: 27 V/m באפנון דופק של 18 Hz 450 MHz: 28 V/m באפנון תדר של 710 MHz, 780 MHz, 745 MHz 9 V/m באפנון דופק של 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m באפנון דופק של 18 Hz 1,720 MHz, 1,845 MHz, 1,970 MHz: 28 V/m באפנון דופק של 217 Hz 2,450 MHz: 28 V/m באפנון דופק של 217 Hz 5,240 MHz, 5,500 MHz, 5,785 MHz: 9 V/m באפנון דופק של 217 Hz	שדה קרבה מציוד תקשורת אלחוטי בתדרי רדיו IEC 61000-4-3
70% Ur (שקיעה של 30% ב-Ur) למשך 25 מחזורים 0% Ur (שקיעה של 100% ב-Ur) למשך אחד ב-0 מעלות 0% Ur (שקיעה של 100% ב-Ur) למשך 0.5 מחזור ב-0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ו-315 מעלות 0% Ur (שקיעה של 100% ב-Ur) למשך 250 מחזורים	70% Ur (שקיעה של 30% ב-Ur) למשך 25 מחזורים 0% Ur (שקיעה של 100% ב-Ur) למשך אחד ב-0 מעלות 0% Ur (שקיעה של 100% ב-Ur) למשך 0.5 מחזור ב-0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ו-315 מעלות 0% Ur (שקיעה של 100% ב-Ur) למשך 250 מחזורים	נפילות מתח, הפרעות מתח קצרות ושינויי מתח בקווי הכניסה של אספקת החשמל לפי IEC 61000-4-11
400 A/m, 50 ו-60 Hz (IEC 60601-2-24)	30 A/m, 50 ו-60 Hz	שדה מגנטי עם תדר הספק (50/60 Hz) לפי IEC 61000-4-8
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	שדה קרבה מגנטי IEC 61000-4-39

32.11 IEC 60601-1-10: מערכת פיזיולוגית לאיזון במעגל סגור

טכנולוגיית Control-IQ+ מנהלת את הטיפול באינסולין באמצעות אלגוריתם בקרה במעגל סגור שמאפנן הזלפה בזאלית ומפעיל בולוסי תיקון אוטומטיים כל פרק זמן מסוים על בסיס ערכי סוכר צפויים, היסטוריית הזלפת האינסולין ומשתנים המוזנים על ידי המשתמש. אלגוריתם האיזון משתמש במשוב של ערכי סוכר משוערים (EGV) מניטור סוכר רציף (CGM); ערכי פחמימות המדווחים על-ידי המשתמש, היסטוריית הזלפת האינסולין ומשקל המשתמש, כדי לחזות את הרמות המשוערות של סוכר בדם בעוד 30 דקות. לאחר מכן, אלגוריתם האיזון משתמש בערך הסוכר המשוער, ערכי המטרה של הסוכר שהוזנו מראש על-ידי המשתמש (למשל, מצב פעילות גופנית, מצב שינה) ובהגדרות המשאבה שנקבעו על-ידי המשתמש, כדי לחשב את מינון האינסולין להזלפה. כל המינונים נבדקים על-ידי מערכת בטיחות לאינסולין כדי למנוע הזלפת יתר של אינסולין. אלגוריתם האיזון מוטמע בקוד היישום של המשאבה. ערכי הסוכר המועברים מועברים למשאבה מחיישן תואם לניטור סוכר רציף באמצעות טכנולוגיית Bluetooth אלחוטית. תרשים המלבנים הבא מתאר את אופן פעולה זה.



מערכת Tandem Mobi אינה מסתמכת על רשת Wi-Fi או אינטרנט סלולרי לפעילתה. עם זאת, מומלץ לשמור על חיבור לאינטרנט לשימוש מיטבי במערכת, כדי לאפשר העלאה אלחוטית עקבית של נתונים לשירות הענן של Tandem. רשתות Wi-Fi או אינטרנט סלולרי נדרשים לצורך קבלה של עדכוני תוכנה עבור האפליקציה לנייד או משאבת Tandem Mobi.

האיכות המינימלית של הקישור האלחוטי בין המשאבה למערכת לניטור סוכר רציף מבטיחה שהמשאבה לא תחמיץ 15 דקות רצופות של קריאות ניטור סוכר רציף. המשאבה מסוגלת לקלוט בהצלחה לפחות 90% מקריאות ניטור הסוכר הרציף בזמן שהמשדר והמשאבה נמצאים במרחק של עד 6 מטרים (20 רגל) זה מזו, ללא חסימות ביניהם.

לשימוש נכון באפליקציה לנייד Tandem Mobi, יש לקיים תקשורת אלחוטית מוצלחת בין המשאבה לטלפון חכם תואם 80% מהזמן. איכות הקישור האלחוטי בין משאבת Tandem Mobi לטלפון החכם שעליו פועלת האפליקציה לנייד Tandem Mobi מובטחת בטווח של 6 מטרים (20 רגל), ללא חסימות. הפרעות בתקשורת האלחוטית שנגרמות על ידי מכשירים אחרים בפס התדרים של 2.4 GHz עשויות להשפיע על ניטור הסוכר הרציף או על היכולת של הטלפון החכם לשמור על איכות הקישור. כדי לשפר את איכות הקישור האלחוטי גם במקרה שישנם מכשירים אחרים הפועלים בפס התדרים של 2.4 GHz, יש לצמצם את המרחק בין המשאבה לטלפון החכם או המערכת לניטור סוכר רציף. במקרה שהקישור אבד, האפליקציה לנייד Tandem Mobi תתריע בפניך על כך.

32.12 איכות השירות האלחוטי

איכות השירות האלחוטי בין המשאבה למערכת לניטור סוכר רציף מוגדרת כאחוז הקריאות ממערכת ניטור הסוכר הרציף שהתקבל בהצלחה במשאבה. אחת מדרישות הביצועים החיוניות היא שהמשאבה לא תפסיק לדווח למשתמש על נתונים ו/או מידע ממשדר ניטור הסוכר הרציף מבלי להודיע על כך.

המשאבה מודיעה למשתמש על קריאה שהוחמצה או כשהמערכת לניטור סוכר רציף והמשאבה נמצאות מחוץ לטווח, במספר דרכים: ההתרעה הראשונה מופיעה כשחסרה נקודה על גרף המגמה של ניטור הסוכר הרציף, דבר שמתרחש תוך חמש דקות מהקריאה הקודמת. ההתרעה השנייה מופיעה לאחר 10 דקות, כשסמל היציאה מהטווח מופיע במסך *Dashboard* (לחץ *הבקרה*). השלישית היא התרעה שהמשתמש יכול להגדיר, אשר תודיע לו כשהמשדר והמשאבה נמצאים מחוץ לטווח. אופן ההגדרה של התרעה זו מוגדר בסעיף 21.7 הגדרה של *Out of Range Alert* (התרעת יציאה מהטווח).

32.13 טכנולוגיית אלחוט

המערכת משתמשת בטכנולוגיית אלחוט בעלת התכונות הבאות:

מפרט טכנולוגיית האלחוט

סוג המפרט	פרטי המפרט
טכנולוגיית אלחוט	Bluetooth Low Energy (בלוטות' בהספק נמוך; BLE) גרסה 5.0
טווח תדרי שידור/קליטה	2,360 עד 2,500 GHz
רוחב פס (לכל ערוץ)	2 MHz
הספק מוצא מוקרן (מקסימום)	+8 dBm
אפנון	מפתוח הסתת תדר גאוסי
קצב שידור נתונים	2 Mbps
טווח תקשורת נתונים (מקסימום)	6 מטרים (20 רגל)

32.18 רשימת מוצרים

לרשימת המוצרים המלאה, נא לפנות לשירות הלקוחות המקומי.

הזלפת אינסולין

- משאבת אינסולין Tandem Mobi
- משטח טעינה Tandem Mobi
- כבל USB-C למשטח הטעינה
- ספר יעץ מהיר עבור Tandem Mobi
- מדריך למשתמש למערכת האינסולין Tandem Mobi
- מתאם USB לשקע חשמל

חומרים מתכלים

- מחסנית Tandem Mobi (מחבר t:lock)
 - סט עירוי (כולם עם מחבר t:lock)
- סטים לעירוי ניתן להשיג עם קנולות בגדלים שונים, צינוריות באורכים שונים וזוויות החדרה שונות, והם עשויים להגיע עם או ללא מכשיר החדרה. לחלק מהסטים לעירוי יש קנולה רכה ולאחרים יש מחט פלדה.

32.16 מדיניות טובין מוחזרים

מידע בנושא מדיניות לגבי טובין מוחזרים באזורך ניתן למצוא בכתובת tandemdiabetes.com/legal/returned-goods.

32.17 נתונים של אירועי מערכת

נתוני האירועים של משאבת Tandem Mobi מנוטרים ומתועדים במשאבה. נתוני האירועים של האפליקציה לנייד Tandem Mobi מנוטרים ומתועדים באפליקציה. שירות הלקוחות המקומי יכול לגשת למידע המאוחסן במשאבה ובאפליקציה ולהשתמש בו, בהתאם להודעת הפרטיות שלנו, למטרות פתרון בעיות. ניתן לעשות זאת בעת העלאה של נתונים ליישום לניהול נתונים שתומך בשימוש במערכת, או אם המשאבה מוחזרת. אחרים שעשויים לטעון לזכות חוקית לדעת, או שמקבלים את הסכמתך לדעת מידע כזה, יכולים גם הם לקבל גישה לקריאת הנתונים ולשימוש בהם. הצהרת הפרטיות זמינה בכתובת tandemdiabetes.com/privacy/privacy-policy.

32.14 הודעת FCC בנושא הפרעות

המכשיר שבו עוסק מדריך זה למשתמש אושר על-ידי ה-FCC וקיבל את המזהה (ID): 2AA9B05.

מכשיר זה תואם לסעיף 15 של חוקי ה-FCC.

ההפעלה כפופה לשני התנאים הבאים:

1. מכשיר זה אינו עלול לגרום להפרעה מזיקה, וכן
2. מכשיר זה חייב לקבל כל הפרעה שנקלטת, לרבות הפרעה העלולה לגרום להפעלה בלתי רצויה.

32.15 מידע בנושא האחריות

מידע בנושא האחריות על המשאבה באזורך ניתן למצוא בכתובת tandemdiabetes.com/legal/warranty.

נא לפנות לשירות הלקוחות המקומי לבירור הגדלים והאורכים הזמינים של הסטים לעירוי עם מחברי t:lock מהסוגים הבאים:

• סט עירוי AutoSoft 90

• סט עירוי AutoSoft 30

• סט עירוי AutoSoft XC

• סט עירוי VariSoft

• סט עירוי TruSteel

אביזרים אופציונליים

• נרתיק למשאבת Tandem Mobi

• שרולית דביקה עבור Tandem Mobi

דף זה נותר ריק בכוונה

D

- 176 Data Error Alert (התרעת שגיאת נתונים)
 209 Dexcom G6 Sensor Expiring Alert (התרעה על סיום פעילות חיישן Dexcom G6)
 209 Dexcom G7 Sensor Expiring Alert (התרעה על סיום פעילות חיישן Dexcom G7)

E

- 184 .. Empty Cartridge Alarm (התרעת מחסנית האינסולין ריקה)

F

- 264 Failed Sensor Error (שגיאת חיישן תקול)
 Failed/Incompatible Sensor Alert
 265 (התרעת חיישן תקול/לא תואם)

I

- 162 Incomplete Bolus Alert (התרעה על בולוס שלא הושלם)
 164 Incomplete Cartridge Change Alert (התרעה על החלפת מחסנית אינסולין שלא הושלמה)

B

- Basal and Carb Ratio Required Alert (התרעה על צורך בקצב בזאלי ויחס אינסולין-פחמימה)
 169.....
 Basal Rate Required Alert (התרעה על צורך בקצב בזאלי)
 168.....
 212..... Bluetooth

C

- Cartridge Error Alarm (התרעת שגיאת מחסנית האינסולין)
 185.....
 CGM Error (שגיאת ניטור סוכר רציף)
 268.....
 CGM Fall Alert (התרעת ירידה בניטור סוכר רציף)
 258, 257...
 CGM Low Alert (התרעה על ערך נמוך בניטור סוכר רציף)
 254, 253.....
 CGM Rise Alert (התרעת עלייה בניטור סוכר רציף)
 256, 255.....
 CGM Unavailable (ניטור סוכר רציף לא זמין)
 269.....

	Max Insulin Alert (התרעת אינסולין מרבי)
312.....	טכנולוגיית Control-IQ
173.....	Min Basal Alert (התרעת קצב בזאלי מזערי)
54.....	Mobile Tandem Device Updater

O

188 ,187.....	Occlusion Alarms (התרעות חסימה)
308 ,307 ,260..	Out of Range Alert (התרעת יציאה מהטווח)

P

	Pump & IOB Reset Alarm (התרעת איפוס של המשאבה והאינסולין הזמין)
190.....	
189.....	Pump Alarm (התרעה בנוגע למשאבה)
	Pump Button Alert (התרעה לגבי הלחץ
174.....	Pump (משאבה))

Q

175.....	Quick Bolus Alert (התרעת בולוס מהיר)
----------	---

	Incomplete Fill Cannula Alert (התרעה על מילוי קנולה שלא הושלם)
166.....	
	Incomplete Fill Tubing Alert (התרעה על מילוי צינורית שלא הושלם)
165.....	
	Incomplete Load Sequence Alerts (התרעות על רצף טעינה שלא הושלם)
164.....	
	Incomplete Setting Alert (התרעה על הגדרה שלא הושלמה)
167.....	
	Incomplete Temp Rate Alert (התרעה על קצב זמני שלא הושלם)
163.....	
266.....	Invalid Pairing Code (קוד צימוד לא חוקי)

L

159 ,154 ...	Low Insulin Alert (התרעת רמת אינסולין נמוכה)
183.....	Low Power Alarm (התרעת סוללה חלשה)
161 ,160.....	Low Power Alerts (התרעות סוללה חלשה)
	Low Transmitter Battery Alert (התרעה על סוללת משדר חלשה)
261.....	

M

172.....	Max Basal Alert (התרעת קצב בזאלי מרבי)
171.....	Max Bolus Alert (התרעת בולוס מרבי)
	Max Hourly Bolus Alert (התרעה על בולוס שעתי מרבי)
170.....	

א

388 ,387 ,44 ,43	אבטחת סייבר
196	אחסון המערכת אחריות
395	אחריות על המשאבה
	אינסולין
22	אינסולין זמין (Insulin On Board (IOB))
144	חידוש הזלפת האינסולין
66	מחונן רמת האינסולין
109	משך פעילות האינסולין
144	עצירת הזלפת האינסולין
128	תצוגת רמת האינסולין
	אינסולין זמין (Insulin On Board (IOB)),
109	בפרופילים אישיים
94	איתור המשאבה

ב

23	בדיקת סוכר בדם במקום חלופי
131 ,22	בולוס
141 ,23	בולוס מהיר
137	בולוס מזון לפי גרמים
137	בולוס מזון לפי יחידות

R

209	Replace Sensor Alert (התרעה לגבי החלפת חיישן)
182 ,181	Resume Pump Alarms (התרעות בנוגע לחידוש פעולת המשאבה)

T

186	Temperature Alarm (התרעת טמפרטורה)
177	Temperature Alert (התרעת טמפרטורה)
263	Transmitter Error (שגיאת משדר)
	Transmitter Expired Alert
262	(התרעה על התרוקנות סוללת המשדר)

U

267	Unable to Pair USB (לא ניתן ליצור צימוד)
48	כבל USB
53	כניסת USB של משטח הטעינה

115	הפעלה של קצב בזאלי זמני
116	עצירת קצב זמני
23	קצב בזאלי זמני
70	קצב בזאלי נוכחי
377	תדירות ההזלפה
224	בחירת סוג החיישן לניטור סוכר רציף
201	בידוק בטחוני במל התעופה
141	ביטול בולוס
100	ביטול צימוד
382	ביצועי המשאבה, מפרט
199	בעיות באורח החיים
	ברירת מחדל
220	CGM Fall Alert (התרעת ירידה בניטור סוכר רציף)
154	Low Insulin Alert (התרעת רמת אינסולין נמוכה)
140	בולוס מהיר
138	בולוס ממושך
221	התרעת יציאה מהטווח של ניטור סוכר רציף
154	התרעת כיבוי אוטומטי
218	התרעת סוכר גבוה
219	התרעת סוכר נמוך
220	התרעת עלייה בניטור סוכר רציף
..	עוצמת הקול המשמשת כברירת מחדל עבור ניטור סוכר רציף
213	
115	קצב בזאלי זמני
151	תזכורת מקום העירו'
149	תזכורת סוכר גבוה בדם

138, 22	בולוס ממושך
22	בולוס תיקון
141	ביטול בולוס
112	בפרופילים אישיים
377	דיוק בהזלפה
109	הגדרות מתוזמנות
74	מסך הבולוס
132	סקירה של הבולוס
141	עצירת בולוס
149	תזכורת סוכר בדם לאחר בולוס
132	בולוס ידני
141, 140, 23	בולוס מהיר
138, 22	בולוס ממושך
138	ברירת מחדל
22	בולוס תיקון
	בועות אוויר
126	בדיקת הצינורית
123, 121	הוצאה לפני ההזלפה
22	בזאלי
	Basal and Carb Ratio Required Alert (התרעה על צורך בקצב בזאלי יחס אינסולין-פחמימה)
169	Basal Rate Required Alert (התרעה על צורך בקצב בזאלי)
168	בפרופילים אישיים
111	דיוק בהזלפה
377	הגדרות מתוזמנות
108	

118,45	הסיכונים הכרוכים בסט עירווי
115	הפעלה של קצב בזאלי זמני
395	הפרעות, הודעת FCC
102	השבתה זמנית
197	השלכת רכיבי מערכת
251	התרעה על כיול ניטור הסוכר הרציף
248	התרעה על כיול שלא הושלם
	התרעה על ערך גבוה
311	טכנולוגיית Control-IQ
252	התרעה על ערך גבוה בניטור סוכר רציף
250	התרעה על שגיאה בכיול
249	התרעה על תום הזמן הקצוב לכיול
246	התרעה שנייה על כיול ראשוני, ניטור סוכר רציף
	התרעות

	Basal and Carb Ratio Required Alert (התרעה על צורך בקצב בזאלי ויחס אינסולין-פחמימה)
169	Basal Rate Required Alert (התרעה על צורך בקצב בזאלי)
168	Cartridge Error Alarm (התרעת שגיאת מחסנית האינסולין)
185	Data Error Alert (התרעת שגיאת נתונים)
176	Sensor Expiring Alert ,Dexcom G6 (התרעה על סיום פעילות חיישן)
209	Sensor Expiring Alert ,Dexcom G7 (התרעה על סיום פעילות חיישן)
209	Empty Cartridge Alarm (התרעת מחסנית האינסולין ריקה)
184	

148	תזכורת סוכר נמוך בדם
-----	----------------------

ג

201	גובה גרמים
74	בולוס מזון, במסך בולוס
137	בולוס מזון, לפי
70	גרף
238	גרפים של מגמות, מגמות הסוכר, חיצים
238	גרפים של מגמת הסוכר

ה

212	הגדרת עוצמת הקול של ניטור הסוכר הרציף
54	הדלקת המשאבה
48	הזמנה חוזרת של אספקה
195	הטיפול במשאבה היסטוריה
241	ההיסטוריה של ניטור הסוכר הרציף
146	היסטוריית המשאבה
241	של ניטור סוכר רציף, צפייה
146	היסטוריית המשאבה
35	הליכים הדמייטיים ורפואיים
225	המספר הסידורי של המשדר

189	Pump Button Alarm (התרעה לגבי הלחצן Pump (משאבה))
174	Pump Button Alert (התרעה לגבי הלחצן Pump (משאבה))
175	Quick Bolus Alert (התרעת בולוס מהיר)
209	Replace Sensor Alert (התרעה לגבי החלפת חיישן)
182, 181	Resume Pump Alarms (התרעות בנוגע לחידוש פעולת המשאבה)
186	Temperature Alarm (התרעת טמפרטורה)
177	Temperature Alert (התרעת טמפרטורה)
167	התרעה על פרופיל אישי שלא הושלם
188, 187	התרעות חסימה
154	התרעת כיבוי אוטומטי
218	התרעת סוכר גבוה, הגדרה
219	התרעת סוכר נמוך, הגדרה
305	טכנולוגיית Control-IQ
	טכנולוגיית Max Insulin Alert, Control-IQ
312	(התרעת אינסולין מרבי)
311	טכנולוגיית Control-IQ, התרעה על ערך גבוה
243, 217	ניטור סוכר רציף
	ניטור סוכר רציף, Out of Range Alert
308, 307, 260	(התרעת יציאה מהטווח)
	ניטור סוכר רציף, התרעה בנוגע לכיול המבוצע
247	כל 12 שעות
262	ניטור סוכר רציף, התרעה על התרוקנות סוללת המשדר
251	ניטור סוכר רציף, התרעה על כיול ניטור הסוכר הרציף

	Incomplete Bolus Alert (התרעה על בולוס שלא הושלם)
162	
	Incomplete Cartridge Change Alert (התרעה על החלפת מחסנית אינסולין שלא הושלמה)
164	
	Incomplete Fill Cannula Alert (התרעה על מילוי קנולה שלא הושלם)
166	
	Incomplete Fill Tubing Alert (התרעה על מילוי צינורית שלא הושלם)
165	
	Incomplete Load Sequence Alerts (התרעות על רצף טעינה שלא הושלם)
164	
	Incomplete Setting Alert (התרעה על הגדרה שלא הושלמה)
167	
	Incomplete Temp Rate Alert (התרעה על קצב זמני שלא הושלם)
163	
159, 154	Low Insulin Alert (התרעת רמת אינסולין נמוכה)
183	Low Power Alarm (התרעת סוללה חלשה)
161, 160	Low Power Alerts (התרעות סוללה חלשה)
172	Max Basal Alert (התרעת קצב בזאלי מרבי)
171	Max Bolus Alert (התרעת בולוס מרבי)
	Max Hourly Bolus Alert (התרעה על בולוס שעתי מרבי)
170	
173	Min Basal Alert (התרעת קצב בזאלי מזערי)
	Out of Range Alert (התרעת יציאה מהטווח), הגדרה
221	
	Pump & IOB Reset Alarm (התרעת איפוס של המשאבה והאינסולין הזמין)
190	

	ז
227	זמן האתחול של Dexcom G6 חיישן
230	זמן האתחול של Dexcom G7 חיישן

	ח
144	חידוש הזלפת האינסולין
	חיישן
	Out of Range Alert
308, 307, 260	(התרעת יציאה מהטווח)
274	חיישן תקול, פתרון בעיות
273	יציאה מהטווח/אין אנטנה, פתרון בעיות
228	כיבוי אוטומטי של Dexcom G6
231	כיבוי אוטומטי של Dexcom G7
23	מתקן החדרה
271	פתרון בעיות
272	פתרון בעיות של קריאת חיישן
259	קריאה בלתי ידועה
235	חיישן, התחלת כיוול
225	חיישן, התחלת פעילות של Dexcom G6
229	חיישן, התחלת פעילות של Dexcom G7
239	חיצי קצב השינוי של הסוכר
	חיצים
240	מגמות ניטור הסוכר הרציף

248	ניטור סוכר רציף, התרעה על כיוול שלא הושלם
261	ניטור סוכר רציף, התרעה על סוללת משדר חלשה
252	ניטור סוכר רציף, התרעה על ערך גבוה
254, 253	ניטור סוכר רציף, התרעה על ערך נמוך
250	ניטור סוכר רציף, התרעה על שגיאה בכיוול
249	ניטור סוכר רציף, התרעה על תום הזמן הקצוב לכיוול
246	ניטור סוכר רציף, התרעה שנייה על כיוול ראשוני
258, 257	ניטור סוכר רציף, התרעת ירידה
245	ניטור סוכר רציף, התרעת כיוול ראשוני
256, 255	ניטור סוכר רציף, התרעת עלייה
264	ניטור סוכר רציף, חיישן תקול
265	ניטור סוכר רציף, חיישן תקול/לא תואם
269	ניטור סוכר רציף, לא זמין
267	ניטור סוכר רציף, לא ניתן ליצור צימוד
266	ניטור סוכר רציף, קוד צימוד לא חוקי
268	ניטור סוכר רציף, שגיאה
263	ניטור סוכר רציף, שגיאת משדר
220	עלייה וירידה בניטור סוכר רציף
157	התרעות – חלק א'
179	התרעות – חלק ב'
220	התרעת ירידה, הגדרה
154	התרעת כיבוי אוטומטי
245	התרעת כיוול ראשוני
247	התרעת כיוול, 12 שעות
220	התרעת עלייה, הגדרה

297	כיבוי
291	ללא מצב שינה או מצב פעילות גופנית
301	מידע על המסך
297	תזמון תוכנית שינה

טכנולוגיית Control-IQ

312	Max Insulin Alert (התרעת אינסולין מרבי)
282	סקירה
287	קצב מרבי של הזלפת אינסולין

טלפון חכם

101	הודעות
91	ניתוק מהמשאבה
90	קישור למשאבה
201	טמפרטורה, קיצונית

טעינה

53	טיפים בנושא טעינה
53	שקע AC
52	טעינת המשאבה
120	טעינת מחסנית האינסולין

י

23	יחידות
74	בולוס מזון, במסך בולוס
137	בולוס מזון, לפי יחידות

74	חישוב
74	חישוב הזלפה
390	חסינות אלקטרומגנטית

ט

118	טיפול במקום העירו
27	טיפול במקום העירו, ילדים

טכנולוגיית Control-IQ

282	אופן פעולה
88	אינסולין יומי כולל
292	בזמן פעילות גופנית
287	גגברת קצב הזלפת האינסולין
296	הגדרות נדרשות
289	הזלפה אוטומטית של בולוס תיקון
283	הזלפת קצב בזאלי של פרופיל אישי
283	הפחתת קצב הזלפת האינסולין
296	הפעלה
301	הפעלה או עצירה ידנית של מצב פעילות גופנית
300	הפעלה או עצירה ידנית של מצב שינה
285	השהיית הזלפת האינסולין
311	התרעה על ערך גבוה
297	חישוב אינסולין יומי כולל

	מחסנית האינסולין
120	טעינת מחסנית האינסולין
	מידע בטיחות
277	טכנולוגיית Control-IQ
31	משאבה
203	ניטור סוכר רציף
278	מידע בטיחות בנוגע לטכנולוגיית Control-IQ
204	מידע בטיחות לגבי ניטור סוכר רציף
126	מילוי הצינורית
128	מילוי הקנולה
120	מילוי מחסנית האינסולין
80	מסך הגדרות
78	מסך הודעות
62	מסך הניווט
64	מסך לוח הבקרה
68	גלוקוז ואינסולין זמין
70	גרף
72	סטטוס נוכחי
66	סרגל סטטוס המשאבה
76	מסך פעולות
	מסכים
80	הגדרות
78	הודעות
74	מסך הבולוס
64	מסך לוח הבקרה
76	מסך פעולות

74	יחידות, במסך בולוס
22	יחס אינסולין-פחמימה
111	בפרופילים אישיים
109	הגדרות מתוזמנות
72	מצב נוכחי
	ילדים
27	טיפול במקום העירו'

כ

54	כיבוי המשאבה
93, 37	כפיית עצירה

מ

395	מדיניות טובין מוחזרים
22	מונחי המערכת
22	משאבה
23	ניטור סוכר רציף
225	מזהה ניטור הסוכר הרציף
115	מחיקת פרופיל אישי
	מחסנית
22	טעינת המחסנית
120	מילוי מחסנית האינסולין
120	מחסנית אינסולין

CGM Fall Alert	62
258, 257..... (התרעת ירידה בניטור סוכר רציף)	146, 20
Dexcom G6 Sensor Expiring Alert	
209..... (התרעה על סיום פעילות חיישן Dexcom G6)	
Dexcom G7 Sensor Expiring Alert	
209..... (התרעה על סיום פעילות חיישן Dexcom G7)	
260..... Out of Range Alert (התרעת יציאה מהטווח)	
221... Out of Range Alert (התרעת יציאה מהטווח), הגדרה	
209... Replace Sensor Alert (התרעה לגבי החלפת חיישן)	
274..... אי-דיוקים בחיישן, פתרון בעיות	
224..... בחירת סוג החיישן	
218..... ברירת המחזל של התרעת סוכר גבוה	
219..... ברירת המחזל של התרעת סוכר נמוך	
238..... גרפים של מגמת הסוכר	
236..... הגדרת בולוס תיקון	
212..... הגדרת עוצמת הקול	
225..... הזנת מספר סידורי של המשדר	
225..... המספר הסידורי של המשדר	
223..... הפעלה או עצירה של חיישן ניטור סוכר רציף	
238..... הצגת נתונים במשאבה, סקירה	
235..... התחלת כיוול	
247..... התרעה בנוגע לכיוול המבוצע כל 12 שעות	
262..... התרעה על התרוקנות סוללת המשדר	
251..... התרעה על כיוול ניטור הסוכר הרציף	
248..... התרעה על כיוול שלא הושלם	
261..... התרעה על סוללת משדר חלשה	

ניוט	62
מספר סידורי	146, 20
מפרט	
ביצועי המשאבה	382
מפרטים	
חסינות אלקטרומגנטית	390
פליטות אלקטרומגנטיות	389
תאימות אלקטרומגנטית	387
מקטעי זמן	110, 108
הוספה לפרופיל אישי	111
מקלט, ניטור סוכר רציף	208
משאבה	
ניתוק מהטלפון החכם	91
קישור לטלפון חכם	90
משך פעילות האינסולין, בפרופילים אישיים	109

נ

נוריות	
נורית LED למחווון סטטוס	51
סטטוס המשאבה	53, 52, 51, 50
נוריות סטטוס המשאבה	53, 52, 51, 50
נוריות סטטוס המשאבה, מיקום על המשאבה	49
נורית LED למחווון סטטוס	51
ניטור סוכר רציף	

267	לא ניתן ליצור צימוד
215	מידע על ניטור סוכר רציף
208	מקלט
269	ניטור סוכר רציף לא זמין
228	סיום פעילות של חיישן Dexcom G6
231	סיום פעילות של חיישן Dexcom G7
234	סקירה של הכיול
208	סקירה של המערכת
213	עוצמת הקול המשמשת כברירת מחדל
271	פתרון בעיות
272	פתרון בעיות של קריאת חיישן לא ידועה
225	צימוד מערכת Dexcom G6 לניטור סוכר רציף
266	קוד צימוד לא חוקי
259	קריאת חיישן לא ידועה
263	שגיאת משדר
268	שגיאת ניטור סוכר רציף
196	ניקוי המערכת
126	ניתוק בעת מילוי
91	ניתוק המשאבה מהטלפון החכם
201	נסיעות
201	נסיעות, טיסות
238	נתונים, סקירה של צפייה בניטור הסוכר הרציף

252	התרעה על ערך גבוה בניטור סוכר רציף
254, 253	התרעה על ערך נמוך בניטור סוכר רציף
250	התרעה על שגיאה בכיול
249	התרעה על תום הזמן הקצוב לכיול
246	התרעה שנייה על כיול ראשוני
243	התרעות והודעות שגיאה
220	התרעות עלייה וירידה
265	התרעת חיישן תקול/לא תואם
308, 307	התרעת יציאה מהטווח
245	התרעת כיול ראשוני
218	התרעת סוכר גבוה, הגדרה
219	התרעת סוכר נמוך, הגדרה
256, 255	התרעת עלייה בניטור סוכר רציף
227	זמן האתחול של חיישן Dexcom G6
230	זמן האתחול של חיישן Dexcom G7
218	חזרה על התרעת סוכר גבוה
219	חזרה על התרעת סוכר נמוך
264	חיישן תקול
274	חיישן תקול, פתרון בעיות
239	חיצונית מגמת הסוכר
239	חיצונית קצב השינוי
273	יציאה מהטווח/אין אנטנה, פתרון בעיות
228	כיבוי אוטומטי של חיישן Dexcom G6
231	כיבוי אוטומטי של חיישן Dexcom G7
233	כיול ניטור הסוכר הרציף
236	כיול ערך סוכר בדם

ו

22	סוכר בדם
108, 22	ערך המטרה של הסוכר בדם
111	ערך המטרה של הסוכר בדם בפרופילים אישיים
149	תזכורת סוכר גבוה בדם
148	תזכורת סוכר נמוך בדם
52	סוללה
53	טיפים בנושא טעינה
66	מחונן רמת הטעינה של הסוללה
72	סטטוס נוכחי
228	סיום פעילות של חיישן Dexcom G6 לניטור סוכר רציף
231	סיום פעילות של חיישן Dexcom G7 לניטור סוכר רציף
206	סיכונים עקב השימוש במערכת
45	סיכונים עקב השימוש במשאבה
	סמלים
58	הסבר על הסמלים
53	ספק כוח AC
53	ספק כוח, AC
	סקירה
208	סקירה של ניטור הסוכר הרציף
68	סרגל גלוקוז ואינסולין זמין
66	סרגל סטטוס המשאבה

ע

54	עדכון תוכנת המשאבה
200	עמידות למים, משאבה
141	עצירת בולוס
144	עצירת הזלפת האינסולין
228	עצירת פעילות של חיישן Dexcom G6 לניטור סוכר רציף
231	עצירת פעילות של חיישן Dexcom G7 לניטור סוכר רציף
116	עצירת קצב זמני
	עריכה
129	תזכורת מקום העירוי
22	ערך המטרה של הסוכר בדם
111, 108	בפרופילים אישיים
109	הגדרות מתוזמנות
28	ערכת חירום
	פ
22	פחמימות
137	בולוס מזון לפי גרמים
74	בולוס מזון, במסך בולוס
109	פחמימות, בפרופילים אישיים
74	פחמימות, במסך בולוס
389	פליטות אלקטרומגנטיות
200	פעילויות במים, משאבה

ק

22	קוד PIN לצימוד
23	קוד צימוד
	קישור באמצעות Bluetooth
92	פתרון בעיות
90	קישור בין המשאבה לטלפון חכם
22	קנולה
128	קנולה, מילוי הקנולה
	קצב זמני
115	הפעלה של קצב בזאלי זמני
116	עצירת קצב זמני
259	קריאת חיישן לא ידועה

ר

46	רופא
----	------

ת

387	תאימות אלקטרומגנטית
147	תזכורות
150	דילוג על בולוס ארוחה
149	סוכר בדם לאחר בולוס

108, 22	פקטור תיקון
111	בפרופילים אישיים
108	הגדרות מתוזמנות
	פרופילים אישיים
112	הוספת פרופילים
113	העתקת פרופיל קיים
114	הפעלת פרופיל
109	יצירת פרופיל חדש
115	מחיקת פרופיל
107	סקירה של פרופילים אישיים
113	עריכה או צפייה
114	שינוי שם פרופיל
110	תכנות פרופיל אישי
146	פרטי המשאבה
146	פרטי המשאבה, מספר סידורי
271	פתרון בעיות של ניטור סוכר רציף
92	פתרון בעיות בקישור באמצעות Bluetooth

צ

	צימוד
98, 22	משאבה
229, 23	ניטור סוכר רציף
	צינורית
49	מחבר הצינורית
126	מילוי הצינורית

149	סוכר גבוה בדם
148	סוכר נמוך בדם
151, 129	תזכורת מקום העירוי
150	תזכורת דילוג על בולוס ארוחה
		תזכורת מקום העירוי
151	הגדרת תזכורת מקום העירוי
129	תזכורת מקום העירוי, הגדרה
149	תזכורת סוכר בדם
149	תזכורת סוכר בדם לאחר בולוס
149	תזכורת סוכר גבוה בדם
148	תזכורת סוכר נמוך בדם
195	תחזוקת המשאבה
48	תכולה, של אריזת המשאבה
48	תכולת אריזת המשאבה
192	תקלה

פטנטים וסימני מסחר

מכוסה בפטנט אחד או יותר. רשימת הפטנטים נמצאת בכתובת:
tandemdiabetes.com/legal/patents.

,Tandem Diabetes Care של הלוגו של Tandem Diabetes Care ,t:lock ,t:slim X2 ,Tandem Source ,Tandem Mobi ,AutoSoft ,Control-IQ+ ,TruSteel ו-VariSoft הם סימני מסחר של Tandem Diabetes Care, Inc. ,Dexcom G6 ,Dexcom G7 ,Dexcom G6 ו-G7 וכל סמלי לוגו או סימני עיצוב קשורים הם סימני מסחר רשומים או סימני מסחר של Dexcom, Inc. בארצות הברית ו/או במדינות אחרות. סימן המילה Bluetooth® והסמלים המשויכים לו הם סימני מסחר רשומים הנמצאים בבעלותה של Bluetooth SIG, Inc. ,Tandem Bluetooth על-ידי Tandem Diabetes Care, Inc. נעשה ברישיון. App Store הוא סימן שירות של Apple, Inc. iPhone הוא סימן מסחר של Apple, Inc.

כל שאר הסימנים של צד שלישי הם כל אחד רכוש של בעליו.



פרטים ליצירת קשר:

tandemdiabetes.com/contact

ארצות הברית:

(877) 801-6901

tandemdiabetes.com

1017037_C
AW-1017036_C
2026-MAR-09

