Tandem Mobi™ System

Brukerveiledning



TANDEM™ Diabetes Care

MMOL/L

TANDEM MOBI-SYSTEM BRUKERVEILEDNING
Programvareversjon: Control-IQ+ (7.9), kun kompatibel med Apple® iPhone® iOS

Denne brukerveiledningen er designet for å assistere deg eller din betrodde omsorgsperson med funksjonene i Tandem Mobi™ systemet. Den inneholder viktige advarsler og forsiktighetsregler om riktig drift samt teknisk informasjon for å sikre sikkerheten din. Den gir også trinn-for-trinn-instruksjoner om hvordan du skal programmere, administrere og vedlikeholde Tandem Mobi-systemet riktig.

Endring av utstyr, programvare eller prosedyrer forekommer periodisk. Informasjon som beskriver disse endringene, blir inkludert i fremtidige utgaver av denne brukerveiledningen.

Ingen del av denne publikasjonen kan reproduseres, lagres i et gjenfinningssystem, heller ikke overføres i noen form eller med noen midler, elektronisk eller mekanisk, uten forutgående skriftlig tillatelse fra Tandem Diabetes Care.

Kontakt lokal kundestøtte for å få en erstatningskopi av brukerveiledningen som er den korrekte versjonen for systemet. For kontaktinformasjon, se baksiden av denne brukerveiledningen.

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

ADVARSLER:
Control-IQ+™ teknologien skal ikke brukes til personer under en alder av 2 år. Control-IQ+ teknologien skal heller ikke brukes hos pasienter som trenger mindre enn en total daglig insulindose på 5 enheter per dag, eller som veier mindre enn 9 kg (20 pund), ettersom det er de nødvendige minimumsverdiene som trengs for at Control-IQ+ teknologien skal fungere trygt.

SEKSSIFRET PARINGSKODE:

_____

MERK
Ikke del denne PIN-koden med andre, og oppbevar alltid brukerveiledningen på et sikkert sted.

KONTAKTINFORMASJON FOR IMPORTØR OG DISTRIBUTØR

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

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

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

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

CZECH REPUBLIC / ĆESKÁ REPUBLIKA
A.IMPORT.CZ spol s r.o.
Petrská 29
Praha, 110 00
Bezplatná linka: 800 100 261
Technická podpora: 773 743 371
tech.podpora@aimport.cz
www.aimport.cz

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

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

KONTAKTINFORMASJON FOR IMPORTØR OG DISTRIBUTØR

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

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

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

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

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

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

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

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

KONTAKTINFORMASJON FOR IMPORTØR OG DISTRIBUTØR

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

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

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

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

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

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

KONTAKTINFORMASJON FOR IMPORTØR OG DISTRIBUTØR

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

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

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

IMPORTER



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

SWITZERLAND / SCHWEIZ / SUISSE
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
https://www.tandemdiabetes.com/contact-us

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

INNHOLDSFORTEGNELSE

Avsnitt 1: Før du begynner

Kapittel 1 • Innledning

1.1 Konvensjoner i denne veiledningen 20
1.2 Forklaring på symboler 22
1.3 Systemterminologi 24
1.4 Systembeskrivelse 26
1.5 Om denne brukerveiledningen 27
1.6 Indikasjoner for bruk 28
1.7 Kompatible insulintyper 28
1.8 Kompatible CGM-er 28
1.9 Kompatible apper 29
1.10 Viktig brukerinformasjon 29
1.11 Viktig pediatrisk brukerinformasjon 29
1.12 Nødsett 30

Avsnitt 2: Funksjoner i Tandem Mobi-systemet

Kapittel 2 • Viktig sikkerhetsinformasjon

2.1 Advarsler om insulinpumpe 34
2.2 Sikkerhet ved magnetisk resonans (MR) 37
2.3 Radiologiske og medisinske prosedyrer, og Tandem Mobi-systemet ditt 37
2.4 Advarsler i Tandem Mobi-appen 38
2.5 Advarsler Mobile Tandem Device Updater 39
2.6 Forholdsregler ved bruk av insulinpumpe 40

2.7 Forholdsregler Tandem Mobi-app . . . 43
2.8 Forholdsregler Mobile Tandem Device Updater . . . 44
2.9 Forebyggende tiltak for cybersikkerhet . . . 44
2.10 Varsel om cybersikkerhetstrussel . . . 45
2.11 Mulige fordeler ved å bruke systemet . . . 46
2.12 Mulige risikoer ved å bruke systemet . . . 47
2.13 Samarbeid med helsepersonellet . . . 47
2.14 Verifisering av riktig systemfunksjon . . . 48

Kapittel 3 • Bli kjent med Tandem Mobi-systemet ditt
3.1 Dette inkluderer pakken din . . . 50
3.2 Pumpekomponenter/diagram . . . 51
3.3 Farger på pumpestatuslampene . . . 52
3.4 Mønstre for pumpestatuslamper . . . 52
3.5 Kontrollere status . . . 54
3.6 Lade pumpen . . . 54
3.7 Slå på pumpen . . . 56
3.8 Slå av pumpen . . . 56
3.9 Oppdatere pumpens programvare . . . 56

Kapittel 4 • Bli bedre kjent med Tandem Mobi-appen
4.1 Forklaring av ikoner . . . 60
4.2 Navigasjonslinje . . . 64
4.3 Dashbord-skjerm . . . 66
4.4 Dashbord-skjerm – Statuslinje for pumpen . . . 68
4.5 Dashbord-skjerm – Glukose og Aktivt insulin-linje . . . 70
4.6 Dashbord-skjerm – Graf . . . 72
4.7 Dashbord-skjerm – aktuell status . . . 74
4.8 Bolusskjerm . . . 76
4.9 Skjermbildet Handlinger . . . 78

4.10 Varslingsskjerm . . . 80
4.11 Innstillinger-skjermen . . . 82
4.12 Pumpeskjerm . . . 84
4.13 Dexcom G6-skjerm . . . 86
4.14 Dexcom G7-skjerm . . . 88
4.15 Control-IQ skjerm . . . 90
4.16 Tilkobling mellom Tandem Mobi-appen og Tandem Mobi insulinpumpen . . . 92
4.17 Om Bluetooth-teknologien . . . 93
4.18 Frakobling mellom pumpe og telefon . . . 93
4.19 Koble til Bluetooth-tilkobling på nytt . . . 94
4.20 Starte Tandem Mobi-appen på nytt . . . 95
4.21 Bruk av pumpen uten Tandem Mobi-appen . . . 95
4.22 Bruk av Tandem Mobi-appen uten pumpen . . . 96
4.23 Autentisering av Tandem Mobi-app . . . 96

Kapittel 5 • Komme i gang

5.1 Laste ned Tandem Mobi-appen . . . 98
5.2 Logge inn på Tandem Mobi-appen . . . 98
5.3 Pare Tandem Mobi-appen med pumpen . . . 100
5.4 Koble fra Mobi-appen fra pumpen din . . . 102
5.5 Sikkerhet ved mobiltilkobling . . . 102
5.6 Angi mobilvarsler . . . 102
5.7 Aktivere og stille inn snooze . . . 103
5.8 Angi klokkeslett og dato . . . 104

Kapittel 6 • Innstillinger for leveringer av insulin

6.1 Oversikt . . . 106
6.2 Maks. bolus . . . 106
6.3 Grense for basaldose . . . 106
6.4 Oversikt over personlige profiler . . . 107

6.5 Opprette en ny personlig profil . . . 109
6.6 Programmere en ny personlig profil . . . 110
6.7 Redigere og gjennomgå en eksisterende profil . . . 113
6.8 Duplisere en eksisterende profil . . . 113
6.9 Aktivere en eksisterende profil . . . 114
6.10 Gi en eksisterende profil et nytt navn . . . 114
6.11 Slette en eksisterende profil . . . 114
6.12 Starte en midlertidig basal . . . 115
6.13 Stoppe en midlertidig basal . . . 116

Kapittel 7 • Pleie av infusjonsstedet og bytting av reservoaret

7.1 Valg og pleie av infusjonsstedet . . . 118
7.2 Bruksanvisningen til reservoar . . . 120
7.3 Fylle og laste inn reservoar . . . 120
7.4 Fylle slanger . . . 125
7.5 Fylle kanyle . . . 128
7.6 Angi byttepåminnelse . . . 129

Kapittel 8 • Manuell bolus

8.1 Manuell bolusoversikt . . . 132
8.2 Starte en bolus . . . 133
8.3 Beregning av korreksjonsbolus . . . 133
8.4 Bolus-overstyring . . . 136
8.5 Matbolus ved bruk av enheter . . . 137
8.6 Matbolus ved bruk av gram . . . 137
8.7 Levere en bolus . . . 137
8.8 Forlenget bolus . . . 138
8.9 Hurtigbolus . . . 140
8.10 Kansellere eller stoppe en bolus . . . 141

Kapittel 9 • Starte, stoppe eller gjenoppta insulin
9.1 Starte insulinlevering . . . 146
9.2 Stoppe insulinlevering . . . 146
9.3 Gjenoppta insulinlevering . . . 146
9.4 Frakobling ved bruk av Control-IQ+ teknologi . . . 146

Kapittel 10 • Pumpeinformasjon og -historikk
10.1 Pumpeinfo . . . 148
10.2 Pumpehistorikk . . . 148

Kapittel 11 • Påminnelser
11.1 Lav blodglukose-påminnelse . . . 150
11.2 Høy blodglukose-påminnelse . . . 151
11.3 BG-påminnelse etter bolus . . . 151
11.4 Utelatt måltidsbolus-påminnelse . . . 152
11.5 Påminnelse om bolusbekreftelse . . . 152
11.6 Byttepåminnelse . . . 153

Kapittel 12 • Alarmer og varsler som kan angis av brukeren
12.1 Lavt insulin-varsel . . . 156
12.2 Auto-Av-alarm . . . 156
12.3 Maks. basal-varsel . . . 158

Kapittel 13 • Varsler
13.1 Lavt insulin-varsel . . . 161
13.2 Lav strøm-varsler . . . 162
13.3 Ufullstendig bolus-varsel . . . 164
13.4 Ufullstendig midlertidig basal-varsel . . . 165
13.5 Ufullstendig lastsekvens-varsler . . . 166
13.6 Ufullstendig innstilling-varsel . . . 169

13.7 Basaldose påkrevd-varsel . . . 170
13.8 Varsel om nødvendig basaldose og karbohydratforhold . . . 171
13.9 Maks. bolus per time-varsel . . . 172
13.10 Maks. bolusvarsel . . . 173
13.11 Maks. basal-varsel . . . 174
13.12 Min. basal-varsel . . . 175
13.13 Varsel om pumpeknapp . . . 176
13.14 Hurtigbolusvarsel . . . 177
13.15 Datafeil-varsel . . . 178
13.16 Temperaturvarsel . . . 179

Kapittel 14 • Alarmer
14.1 Gjenoppta insulinalarmer . . . 183
14.2 Lav strøm-alarm . . . 185
14.3 Tomt reservoar-alarm . . . 186
14.4 Reservoarfeil-alarm . . . 187
14.5 Temperaturalarm - pumpe . . . 188
14.6 Okklusjonsalarmer . . . 189
14.7 Pumpeknappalarm . . . 191
14.8 Alarm for tilbakestilling av pumpe og IOB . . . 192

Kapittel 15 • Funksjonsfeil
15.1 Funksjonsfeil . . . 194
15.2 Pumpe-funksjonsfeil . . . 195

Kapittel 16 • Vedlikehold av pumpen
16.1 Vedlikehold av pumpen . . . 198

Kapittel 17 • Livsstilproblemer og reise
17.1 Livsstilsproblemer og reise for pumpen din . . . 202

Avsnitt 3: CGM-funksjoner

Kapittel 18 • Viktig CGM-sikkerhetsinformasjon

18.1 CGM-advarsler . . . 206
18.2 CGM-forholdsregler . . . 206
18.3 Potensielle fordeler ved bruk av Tandem Mobi insulinpumpe med CGM . . . 207
18.4 Mulige risikoer ved bruk av Tandem Mobi insulinpumpe med CGM . . . 208

Kapittel 19 • CGM-oversikt

19.1 CGM-systemoversikt . . . 210
19.2 Enhetstilkoblingsoversikt . . . 210
19.3 Mottaker (insulinpumpe) oversikt . . . 210
19.4 Dexcom G6-senderoversikt . . . 210
19.5 Sensoroversikt . . . 211

Kapittel 20 • CGM-innstillinger

20.1 Om Bluetooth-teknologien . . . 214
20.2 Overføring av en sensorøkt til Tandem Mobi-systemet . . . 214
20.3 Stille inn CGM-volum . . . 214
20.4 CGM-info . . . 217

Kapittel 21 • Angi CGM-varsler

21.1 Høy og lav glukose-varsler . . . 220
21.2 Angi høy glukose-varsel og gjenta-funksjon . . . 220
21.3 Angi lav glukose-varsel og gjenta-funksjon . . . 221
21.4 Hastighetsvarsler . . . 221
21.5 Angi stigningsvarsel . . . 222
21.6 Angi fall-varsel . . . 222
21.7 Angi utenfor område-varsel . . . 223

Kapittel 22 • Starte eller stoppe en CGM-sensorøkt

22.1 Velge sensortype . . . 226
22.2 Skrive inn din Dexcom G6 -sender-ID . . . 227
22.3 Starte Dexcom G6-sensoren . . . 227
22.4 Oppvarmingsperiode for Dexcom G6-sensor . . . 229
22.5 Dexcom G6 Automatiske sensor-avstengning . . . 230
22.6 Avslutte en Dexcom G6-sensorøkt før automatisk avstengning . . . 230
22.7 Fjerne Dexcom G6-sensoren og -senderen . . . 231
22.8 Starte Dexcom G7-sensoren . . . 231
22.9 Oppvarmingsperiode for Dexcom G7-sensor . . . 232
22.10 Automatisk avstengning av Dexcom G7-sensor . . . 233
22.11 Avslutte en Dexcom G7-sensorøkt før automatisk avstengning . . . 233
22.12 Fjerne Dexcom G7-sensoren . . . 234

Kapittel 23 • Kalibrering av Dexcom CGM-systemet

23.1 Kalibreringsoversikt . . . 236
23.2 Oppstartskalibrering . . . 237
23.3 Kalibrering av blodglukoseverdi og korreksjonsbolus . . . 238
23.4 Årsaker til at du må kalibrere . . . 238

Kapittel 24 • Visning av CGM-data på din Tandem Mobi-app

24.1 Oversikt . . . 240
24.2 CGM-grafer . . . 240
24.3 Endringshastighetspiler . . . 241
24.4 CGM-historikk . . . 243
24.5 Tapte målinger . . . 243

Kapittel 25 • CGM-varsler og -feil

25.1 Varsel om oppstartskalibrering – kun Dexcom G6 . . . 247
25.2 Varsel om kalibrering ved andre oppstart – kun Dexcom G6 . . . 248

25.3 12 timers kalibreringsvarsel – kun Dexcom G6 . . . 249
25.4 Ufullstendig kalibrering . . . 250
25.5 Kalibreringstidsavbrudd . . . 251
25.6 Varsel om kalibreringsfeil – kun Dexcom G6 . . . 252
25.7 Varsel om at kalibrering er nødvendig – kun Dexcom G6 . . . 253
25.8 CGM høy-varsel . . . 254
25.9 CGM lav-varsel . . . 255
25.10 CGM fast lav-varsel . . . 256
25.11 CGM stigningsvarsel . . . 257
25.12 CGM hurtig stigning-varsel . . . 258
25.13 CGM fall-varsel . . . 259
25.14 CGM hurtig fall-varsel . . . 260
25.15 Ukjent sensorglukoseavlesning . . . 261
25.16 Utenfor omr-varsel . . . 262
25.17 Lavt batterinivå på sender-varsel – kun Dexcom G6 . . . 263
25.18 Varsel om utløpt sender – kun Dexcom G6 . . . 264
25.19 Senderfeil – kun Dexcom G6 . . . 265
25.20 Sensorsvikt-feil . . . 266
25.21 Ugyldig paringskode – kun Dexcom G7 . . . 267
25.22 Kan ikke pares – kun Dexcom G7 . . . 268
25.23 CGM-feil – kun Dexcom G7 . . . 269
25.24 CGM utilgjengelig . . . 270
25.25 CGM-feil . . . 271

Kapittel 26 • CGM-feilsøking

26.1 Feilsøking ved sammenkobling av CGM . . . 274
26.2 Kalibrering-feilsøking . . . 274
26.3 Ukjent sensoravlesning-feilsøking . . . 274
26.4 Utenfor område / ingen antenne-feilsøking . . . 275

26.5 Sviktende sensor-feilsøking 275
26.6 Sensorunøyaktigheter 276

Avsnitt 4: Control-IQ+ teknologifunksjoner

Kapittel 27 • Viktig sikkerhetsinformasjon for Control-IQ+ teknologi
27.1 Ansvarlig bruk av Control-IQ+ teknologi 280
27.2 Advarsler for Control-IQ+ teknologi 280
27.3 Forholdsregler for Control-IQ+ teknologi 281

Kapittel 28 • Innføring i Control-IQ+ teknologi
28.1 Control-IQ+ teknologioversikt 284
28.2 Hvordan Control-IQ+ teknologi fungerer 284
28.3 Handlinger for Control-IQ+ teknologi 293

Kapittel 29 • Konfigurere og bruke Control-IQ+ teknologi
29.1 Nødvendige innstillinger 298
29.2 Slå Control-IQ+ teknologi på 298
29.3 Slå Control-IQ+ teknologi av 299
29.4 Planlegge søvn 299
29.5 Stoppe eller starte en søvnplan 301
29.6 Starte eller stoppe søvn manuelt 302
29.7 Stoppe eller starte Trening manuelt 303
29.8 Control-IQ+teknologiinformasjon på skjermen 303

Kapittel 30 • Control-IQ+ teknologivarsler
30.1 Varsel om utenfor område – Control-IQ+ teknologi av 309
30.2 Varsel om utenfor område – Control-IQ+ teknologi på 310
30.3 Control-IQ+ teknologi lav-varsel 312

30.4 Control-IQ+ høy-varsel . . . 313
30.5 Maks. insulin-varsel . . . 314

Kapittel 31 • Oversikt over kliniske studier med Control-IQ+ teknologi
31.1 Innledning . . . 316
31.2 Programvareversjonshistorikk . . . 317
31.3 DCLP3-studien . . . 318
31.4 DCLP5-studien . . . 330
31.5 PEDAP-studien . . . 340
31.6 PEDAP-forlengelsesfasen . . . 349
31.7 Higher-IQ studien . . . 358

Avsnitt 5: Tekniske spesifikasjoner og garanti

Kapittel 32 • Tekniske spesifikasjoner
32.1 Oversikt . . . 366
32.2 Tandem Mobi insulinpumpens spesifikasjoner . . . 366
32.3 Tilbehørsspesifikasjoner . . . 369
32.4 Tandem Mobi insulinpumpealternativer og innstillinger . . . 370
32.5 Pumpens ytelsesegenskaper . . . 372
32.6 Elektromagnetisk kompatibilitet . . . 377
32.7 Trådløs sameksistens og datasikkerhet . . . 377
32.8 Tandem Mobi-appsikkerhet . . . 378
32.9 Elektromagnetisk stråling . . . 379
32.10 Elektromagnetisk immunitet . . . 380
32.11 IEC 60601-1-10: Fysiologisk closed loop-system . . . 382
32.12 Kvalitet på trådløs tjeneste . . . 383
32.13 Trådløs teknologi . . . 384

32.14 FCC-varsel vedrørende forstyrrelse 385
32.15 Informasjon om garanti 385
32.16 Retningslinjer for returnerte varer 385
32.17 Systemhendelsesdata 385
32.18 Produktliste 385

Indeks 388

Denne siden er tom med hensikt

KAPITTEL 1

Innledning

1.1 Konvensjoner i denne veiledningen

De følgende er konvensjoner benyttet i denne brukerveiledningen (herunder begreper, ikoner, tekstformatering og andre konvensjoner) sammen med forklaring av disse.

Formateringskonvensjoner

Konvensjon	Forklaring
Fet skrift	Teksten med fet skrift i setningen eller trinnet indikerer navn på et ikon på skjermen eller fysisk knapp.
Tekst i kursiv	Tekst som står i kursiv viser navnet på en skjerm eller meny på displayet.
Nummererte elementer	Nummererte elementer er trinnvise instruksjoner for hvordan en bestemt oppgave skal utføres.
Blå tekst	Henviser til en separat brukerhåndbok eller en lenke til nettstedet.

Terminologidefinisjoner

Begrepet	Definisjon
Berøringsskjerm	Den fremre glassskjermen på telefonen, som viser all Tandem Mobi™-app-programmering, drifts- og alarm-/varslingsinformasjon.
Trykk	Berør skjermen raskt og lett med fingeren.
Trykk	Bruk fingeren til å trykke på en fysisk knapp (**Pumpe**-knappen er den eneste fysiske/maskinvareknappen på pumpen din).
Hold	Hold en knapp, et ikon eller en meny nedtrykket til funksjonen er fullført.
Meny	En liste med alternativer på berøringsskjermen som lar deg utføre spesifikke oppgaver.
Ikon	Et bilde på berøringsskjermen som indikerer et alternativ eller element med informasjon, eller et symbol på baksiden av pumpen eller emballasjen.

Symboldefinisjoner

Symbol	Definisjon
	Gjør oppmerksom på en viktig merknad vedrørende bruken eller driften av systemet.
	Gjør oppmerksom på forholdsregler som kan resultere i mindre eller moderat skade hvis ikke de følges.
	Gjør oppmerksom på kritisk sikkerhetsinformasjon som kan resultere i alvorlig skade eller dødsfall hvis ikke de følger.
	Viser hvordan systemet med påminnelser, varsler og responderer på forrige instruksjon.

1.2 Forklaring på symboler

Følgende er symboler (og beskrivelsene av dem) som du finner på pumpen, pumpetilbehøret og/eller emballasjen. Disse symbolene forteller deg om riktig og sikker bruk av pumpen. Noen av disse symbolene er kanskje ikke relevante i din region, og er oppført kun for informasjonsformål.

Forklaring av Tandem Mobi System-symboler

Symbol	Definisjon
	Forsiktig
	Se bruksanvisningen/heftet
	Kun for salg av eller på ordre fra lege (USA)
	Partikode
	Katalognummer
	Produsentnummer
	Modellnummer
	Produsent

Symbol	Definisjon
	Type BF anvendt del (pasientisolering, ikke defibrillatorbeskyttet)
	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Serienummer
	Medisinsk utstyr
	MR-usikker (magnetisk resonans). Holdes unna alt MR-utstyr (magnetisk resonanstomografi)
	Beskyttelse mot inntrengning (IP-kode)
	Produksjonsdato

Forklaring av Tandem Mobi System-symboler (Fortsettelse)

Symbol	Definisjon
	Likestrømspenning (DCV)
	Separat avfallshåndtering som elektrisk og elektronisk avfall
	Autorisert representant i EU
	Autorisert representant i Sveits
	Importør (EU MDR)
	Elektrisk utstyr primært designet for innendørs bruk
	IEC klasse II-utstyr
	USB-adapter for veggkontakt
	USB-kabel
	Løst vedlegg
	Brukerveiledning
	Antall

Symbol	Definisjon
	Forskriftsmessig samsvarsmerke
	Fuktighetsområde
	Ansvarlig person i Storbritannia
	UK Conformity Assessed (UKCA) samsvarsmerking
	CE-merke
	Temperaturområde
	Holdes tørr
	Pumpe
	Trådløs ladeplate
	Pumpeetui
	Klebende holder

1.3 Systemterminologi

Pumpeterminologi

Aktivt insulin (IOB)
Aktivt insulin er insulin som fremdeles er aktiv (har evnen til å fortsatt senke BG) i kroppen etter levering av en bolus.

Basal
Basal er en langsom kontinuerlig levering av insulin, noe som holder blodglukose-nivåene stabile mellom måltider og under søvn. Den måles i enheter per time (enheter/time).

BG
BG er forkortelsen for blodglukose, som er nivået av glukose i blodet, målt i mmol/L.

BG-mål
BG-mål er et spesifikt BG- eller sensorglukosemål, et eksakt tall, ikke et område. Når en BG eller sensorglukoseverdi sendes til pumpen, vil den beregnede insulinbolusen justeres opp eller ned etter behov for å nå dette målet.

Bolus
En bolus er en hurtigdose insulin som vanligvis leveres for å dekke maten du har inntatt eller korrigere høy blodglukose. Med pumpen kan den leveres som en standard bolus, korreksjonsbolus, forlenget bolus eller hurtigbolus.

Enheter
Enheter er målingen for insulin.

Forlenget bolus
En forlenget bolus er en bolus som leveres over en tidsperiode. Den brukes vanligvis til å dekke mat som det tar lengre tid å fordøye. Når du administrerer en forlenget bolus med pumpen, gå inn på LEVER NÅ-delen for å dosere prosentandelen insulin umiddelbart og gjenværende prosentandel over en tidsperiode.

Gram
Gram er en måleenhet for et karbohydrat.

Hurtigbolus
Hurtigbolus (ved hjelp av **Pumpe**-knappen) er en måte å levere en bolus på ved å følge pip/vibreringskommandoer uten å bruke Tandem Mobi-appen.

Insulinvarighet
Insulinvarigheten er tidsperioden insulin er aktiv og tilgjengelig i kroppen etter at en bolus er levert. Dette gjelder også for beregningen av aktivt insulin.

Kanyle
Kanylen er delen av infusjonssettet som føres inn under huden og som leverer insulin.

Karbo
Karbo eller karbohydrater er sukre og stivelsesmidler som kroppen bryter ned til glukose og bruker som en energikilde, målt i gram.

Karbohydratforhold
Karbohydratforholdet er antallet gram karbohydrater som 1 enhet insulin dekker. Dette er også kjent som insulin-til-karbohydrat-forholdet.

Korreksjonsbolus
Det gis en korreksjonsbolus for å korrigere høy blodglukose.

Korreksjonsfaktor
En korreksjonsfaktor er mengden BG som senkes med 1 enhet insulin. Denne er også kjent som insulinsensitivitetsfaktor (ISF).

Laste
Laste henviser til prosessen med å fjerne, fylle og erstatte et nytt reservoar og et infusjonssett.

Midl.basal
Midl.basal er en forkortelse for en midlertidig basaldose. Den brukes til å øke eller redusere aktuell basaldose i en kort periode for å imøtekomme spesielle situasjoner. 100 % er samme basaldose som programmert. 120 % betyr 20 % mer og 80 % betyr 20 % mindre enn den programmerte basaldosen.

Personlig profil
En personlig profil er en personlig gruppe av innstillinger som definerer leveringen av basal- og bolusinsulin innen spesifikke tidssegmenter i løpet av en 24-timers periode.

PIN-kode for paring
Et unikt sekssifret identifikasjonsnummer som sikrer kommunikasjon mellom pumpen og telefonen.

USB-kabel
USB er forkortelsen for Universal Serial Bus. USB-kabelen kobles til ladeplatens USB-C-port.

CGM-terminologi

Applikator
Applikatoren er en engangsdel som inneholder sensoren med en innstikknål på innsiden. Hele applikatoren avhendes når sensoren er satt inn.

BG-testing på alternativt sted
BG-testing på alternativt sted er når du tar en blodglukoseverdi på måleren ved bruk av en blodprøve fra et annet kroppsområde enn fingertuppen. Ikke bruk testing på alternativt sted til å kalibrere sensoren.

CGM
Kontinuerlig glukoseovervåkning.

CGM-avlesninger
En CGM-måling er en glukoseavlesning av sensoren som vises på pumpen din. Denne avlesningen er i enheter og oppdateres hvert 5. minutt.

HypoGjenta
HypoGjenta er en alternativ CGM lyd- og vibreringsvarselinnstilling som repeterer fast lav-varselet hvert 5. sekund til sensorens glukoseverdi øker over 3,1 mmol/L eller du bekrefter den. Dette varselet kan være nyttig hvis du ønsker ekstra oppmerksomhet for alvorlig lave verdier. Denne varselinnstillingen aktiveres når pumpen kobles fra telefonen.

Kalibrering
Kalibrering er når du legger inn BG-verdier fra en BG-måler i Tandem Mobi-appen. Det kan være nødvendig med kalibrering for at pumpen skal vise kontinuerlige glukoseavlesninger og trendinformasjon.

mmol/L
Millimol per liter. Standard måleenhet for sensorens glukoseavlesninger.

Mottaker
Når Dexcom CGM brukes sammen med systemet for å vise CGM-avlesninger, erstatter Tandem Mobi-appen mottakeren for den terapeutiske CGM-en. En telefon med Dexcom-appen kan brukes i tillegg til Tandem Mobi-appen for å motta sensoravlesninger.

Oppstartsperiode
Når en ny sensorøkt startes på pumpen, er oppstartsperioden et intervall der den nye sensoren etablerer forbindelse med pumpen. Sensorens

glukoseavlesninger gis ikke i løpet av denne tiden.

Paringskode – kun for Dexcom G7
En unik kode som følger med hver enkelt CGM-sensor, og som brukes til å pare Tandem Mobi insulinpumpen med den sensoren. Denne koden er ikke relatert til parings-PIN-koden som brukes til å koble pumpen til en telefon.

RF
RF er forkortelsen for radiofrekvens. RF-sending brukes til å sende sensorglukoseinformasjon fra senderen til pumpen.

Sender
Dexcom G6-senderen er delen av CGM som klemmes inn i sensorpoden og sender sensorglukoseinformasjon trådløst til pumpen.

Dexcom G7 har en strømlinjeformet alt-i-ett-sensor med en innebygd engangssender.

Sender-ID – kun Dexcom G6
Sender-IDen er en serie med tall og/eller bokstaver som du angir i Tandem Mobi-appen, slik at den kan koble til og kommunisere med senderen.

Sensor
Sensoren er den delen av CGM som settes inn under huden din, slik at den kan måle glukosenivået ditt.

Sensorglukosedataavvik
Glukosedataavvik forekommer når pumpen ikke kan gi en glukoseavlesning fra sensoren.

Sensorglukosetrender
Glukosetrendene lar deg se mønsteret på glukosenivåene dine. Grafen viser hvor glukosenivåene har vært i løpet av tidsperioden vist på skjermen og hvor glukosenivåene er nå.

Sensorkode – kun Dexcom G6
En kode som medfølger hver enkelt CGM-sensor. Hvis sensorkoden brukes, kan Dexcom G6 brukes uten behov for fingerstikk eller kalibreringer.

Sensor Pod – kun Dexcom G6
Sensorpoden er den lille plastbasen på sensoren festet til huden som holder senderen på plass.

Stigning og fall (endringshastighet)-varsler
Stignings- og fall-varsler forekommer basert på hvor mye og hvor raskt sensorglukosenivåene stiger eller faller.

Trend (endringshastighet)-piler
Trend-pilene viser hvor raskt sensorglukosenivåene endres. Det eksisterer sju forskjellige piler som viser deg glukoseretningen og hastighetsendringen.

1.4 Systembeskrivelse

«Systemet» består av Tandem Mobi insulinpumpen, den innebygde Control-IQ+™ teknologialgoritmen, Tandem Mobi 2 ml (200 enheter) reservoar og Tandem Mobi-appen. Systemet må brukes med et kompatibelt infusjonssett. Tandem Mobi insulinpumpen kan styres av Tandem Mobi-appen. Tandem Mobi-appen viser også pumpeinformasjon.

Tandem Mobi-appen lar deg koble til en kompatibel telefon til pumpen, ved hjelp av trådløs *Bluetooth*®-teknologi, for å vise data fra Tandem Mobi

insulinpumpen og utføre pumpefunksjoner direkte på telefonen. Tandem Mobi-appen leverer også meldinger og varsler fra Tandem Mobi insulinpumpen som pushvarsler på telefonen din. Tandem Mobi-appen kan sende pumpe- og behandlingsdata fra pumpen til skyen så lenge telefonen din er koblet til Internett. Last ned Tandem Mobi-appen fra App Store®, og besøk tandemdiabetes.com/support for installasjonsinstruksjoner.

MERK

For en oppdatert liste over kompatible telefoner, besøk tandemdiabetes.com/compatibility. Du kan også finne denne informasjonen i Tandem Mobi-appen under *Innstillinger*-skjermen. Trykk på **Hjelp**, deretter **Pumpe- og appveiledning**, og velg deretter **Telefonkompatibilitet** fra indeksen.

Tandem Mobi-systemet kan brukes i kombinasjon med en kompatibel sensor for kontinuerlig glukosemåling (CGM). Både Dexcom G6 og Dexcom G7 CGM er kompatible med Tandem Mobi-systemet. Dexcom G6-senderen kan omtales som en «sender». Dexcom G6-sensoren kan omtales som en «kompatibel sensor». Samlet kan Dexcom G6-senderen og Dexcom G6-sensoren omtales som en «kompatibel CGM.» Dexcom G7 CGM har en innebygd sender og sensor. Dette vil også bli referert til som en «kompatibel CGM.»

Sensoren er en engangsenhet som settes inn under huden for å overvåke blodglukosenivåer kontinuerlig. CGM-enheten sender målinger pumpen trådløst hvert 5. minutt. Pumpen sender informasjon til Tandem Mobi-appen, som viser sensorens glukosemålinger, en trendgraf samt pilene for retning og endringshastighet.

Sensoren måler glukose i den interstitielle væsken under huden – ikke i blodet, og sensoravlesningene er ikke identiske med avlesningene fra en (BG) blodglukose-måler.

Systemet leverer insulin på to måter: basalinsulinlevering (kontinuerlig) og bolusinsulinlevering. Engangsreservoaret fylles opp med opptil 200 enheter av U-100 insulin og festes til pumpen. Reservoaret byttes ut hver 72. time.

Systemet kan brukes til basal- og bolusinsulinlevering med eller uten CGM. Hvis ikke en CGM brukes, sendes ikke sensorglukosemålingene til pumpedisplayet og du kan ikke bruke Control-IQ+ teknologi.

Funksjonen Control-IQ+ automatisk insulindosering er en algoritme som er innebygd i Tandem Mobi insulinpumpen. Denne funksjonen aktiverer Tandem Mobi insulinpumpen for å justere tilførselen av insulin automatisk basert på CGM-s ensoravlesninger. Funksjonen er imidlertid ingen erstatning for din egen aktive diabetesbehandling. Control-IQ+ teknologien bruker CGM-sensoravlesninger til å beregne en estimert glukoseverdi 30 minutter inn i fremtiden. For mer informasjon om hvordan du slår på Control-IQ+, se Kapittel 28 Innføring i Control-IQ+ teknologi.

1.5 Om denne brukerveiledningen

Denne brukerveiledningen dekker viktig informasjon om hvordan du betjener systemet. Den gir trinn-for-trinn-instruksjoner for å hjelpe deg med å programmere, administrere og vedlikeholde systemet riktig. Den gir

også viktige advarsler og forholdsregler om viktig driftsinformasjon og teknisk informasjon for å sikre sikkerheten din.

Brukerveiledningen er organisert i avsnitt. Avsnitt 1 gir viktig informasjon du må kjenne til før du begynner å bruke systemet. Avsnitt 2 inneholder instruksjoner for bruk av systemet. Avsnitt 3 gir instruksjoner for bruk av CGM sammen med systemet. Avsnitt 4 gir instruksjoner om bruk av Control-IQ+ teknologien med systemet ditt. Avsnitt 5 gir informasjon om systemets tekniske spesifikasjoner.

Skjermbildene som brukes i denne brukerveiledningen for å demonstrere hvordan du bruker egenskapene er kun til demonstrasjon. De skal ikke betraktes som forslag for de individuelle behovene dine.

Produktinformasjon, inkludert elektroniske versjoner av denne brukerveiledningen, startveiledningen til Tandem Source™, personlig brukerveiledning for Tandem Source og en CGM-opplæringsveiledning, er tilgjengelig på tandemdiabetes.com.

1.6 Indikasjoner for bruk

Tandem Mobi insulinpumpen er tiltenkt for subkutan levering av insulin, ved angitte og variable hastigheter, for administrasjonen av diabetes mellitus hos personer som trenger insulin. Pumpen kan kommunisere pålitelig og trygt med kompatible, digitalt tilkoblede enheter.

Pumpen er beregnet til bruk hos kun én pasient.

Pumpen er indisert for bruk hos personer som er 2 år eller eldre, som trenger en daglig insulindose på minst 5 enheter og som veier minst 9 kg.

Control-IQ+ teknologi er beregnet for bruk med en kompatibel kontinuerlig glukosemonitor (CGM) og Tandem Mobi-insulinpumpe for automatisk å øke, redusere og stoppe tilførsel av basalinsulin basert på avlesninger av CGM og estimerte glukoseverdier. Den kan også levere korrigeringsboluser når glukoseverdien forutsettes til å overskride en forhåndsdefinert terskel.

1.7 Kompatible insulintyper

Tandem Mobi-systemet er utformet for bruk med hurtigvirkende insulinanaloger som er testet og funnet trygge for bruk i pumpen:

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

NovoLog/NovoRapid og Humalog er kompatible med systemet for bruk i opptil 72 timer (3 dager). Hvis du har spørsmål om bruk av andre insulintyper, kontakt helsepersonellet. Rådfør deg alltid med helsepersonellet, og se på insulinetiketten før bruk.

1.8 Kompatible CGM-er

Kompatible CGM-er inkluderer følgende CGM-er:

- Dexcom G6 CGM
- Dexcom G7 CGM

Hvis du ønsker informasjon om Dexcom CGM-produktspesifikasjoner og ytelsesegenskaper, kan du gå til produsentens nettsted for gjeldende produktinstruksjoner.

MERK

Dexcom CGM tillater for øyeblikket paring med én medisinsk enhet om gangen (enten Tandem Mobi-systemet eller Dexcom-mottakeren), men du kan fortsatt bruke Dexcom G6 CGM-appen eller Dexcom G7 CGM-appen og Tandem Mobi-systemet ditt.

MERK

Produktinstruksjoner for Dexcom CGM-systemet inneholder viktig informasjon om hvordan du bruker Dexcom CGM-informasjonen (inkludert sensorglukoseavlesninger, trendgrafer, trendpiler, alarm/varsler) til å ta behandlingsbeslutninger. Sjekk at du har gått gjennom denne informasjonen og drøftet den med ditt helsepersonell, som kan veilede deg i bruken av Dexcom CGM-informasjon når du tar beslutninger i forbindelse med behandling.

1.9 Kompatible apper

Pumpen er kun kompatibel med Tandem Mobi-appen. Pumpen kan bare være paret med én app om gangen.

Hvis du ikke får tilgang til Tandem Mobi-appen, vil pumpen fortsette å levere insulin hvis den er programmert tidligere. For mer informasjon om bruk av en pumpe uten Tandem Mobi-app, se Avsnitt 4.21 Bruk av pumpen uten Tandem Mobi-appen.

1.10 Viktig brukerinformasjon

Gjennomgå alle instruksjonene i denne brukerveiledningen før du bruker systemet.

Hvis du ikke er i stand til å bruke systemet iht. instruksjonene i denne brukerveiledningen og andre gjeldende brukerveiledninger, kan du sette helsen og sikkerheten din i fare.

Hvis du er ny i bruken av CGM, fortsett å bruke blodglukosemåleren din til du er kjent med bruk av CGM.

Uansett om du bruker en Dexcom CGM eller ikke, så er det svært viktig at du leser gjennom alle instruksjonene i denne brukerveiledningen.

Vis spesiell oppmerksomhet til advarslene og forholdsreglene i denne brukerveiledningen. Advarsler og forholdsregler er identifisert med et ⚠- eller ⚠-symbol.

Hvis du fortsatt har spørsmål etter å ha lest denne brukerveiledningen, ta kontakt med den lokale kundestøtten.

Rapporter enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med denne enheten, til Tandem Diabetes Care eller den lokale distributøren. I Europa skal det også rapporteres til pågjeldende myndighet i medlemslandet der du bor.

1.11 Viktig pediatrisk brukerinformasjon

De følgende anbefalingene er ment å hjelpe yngre brukere og deres omsorgspersoner med å programmere, administrere og vedlikeholde systemet.

Yngre barn kan utilsiktet komme til å trykke på **Pumpe**-knappen eller Tandem Mobi-appen, noe som kan føre

til utilsiktet levering av insulin eller at insulinleveringen stopper.

Vi anbefaler at du gjennomgår Hurtigbolus-mulighetene på pumpen og bestemmer hvordan de best passer med omsorgsplanen din. Se Avsnitt 8.9 Hurtigbolus for mer informasjon.

Utilsiktet løsrivelse av infusjonsstedet kan forekomme hyppigere hos barn, så du må vurdere eventuell sikring av infusjonsstedet og slangene.

⚠ ADVARSEL
Det er helsepersonellets og omsorgspersonens ansvar å fastslå i hvilken grad brukeren er i stand til å betjene denne enheten og Tandem Mobi-appen på egen hånd.

⚠ ADVARSEL
Control-IQ+ teknologien skal ikke brukes av personer som bruker mindre enn 5 enheter med insulin per dag, og skal ikke brukes hos pasienter som veier mindre enn 9 kilo (20 pund), som er de minste inntastingsverdiene som kreves for å initiere Control-IQ+ teknologien og for at den skal fungere trygt.

⚠ ADVARSEL
Tandem Mobi insulinpumpen med Control-IQ+ teknologien bør ikke brukes på barn under 2 år.

⚠ ADVARSEL
IKKE la små barn (enten pumpebrukere eller ikke-brukere) innta små deler, herunder USB-portdekselet (gummi) og reservoarkomponentene. Små deler kan utgjøre en kvelningsfare. Hvis inntatt eller svelget, kan disse små komponentdelene forårsake indre skader eller infeksjon.

⚠ ADVARSEL
Pumpen inkluderer deler (herunder USB-kabelen og infusjonssettslangene) som kan utgjøre kvelnings- eller asfyksifare. Du må alltid bruke riktig lengde på infusjonssettslangene og arrangere kablene og slangene for å minimere kvelningsfare. **PÅSE** at disse delene er lagret på et sikkert sted når de ikke er i bruk.

⚠ ADVARSEL
Tandem Mobi-appen krever bruk av sikkerhetsfunksjonen som låser opp telefonen din for å justere insulinleveringen og programmere pumpen. **KUN** brukere som er i stand til å ta egne behandlingsbeslutninger skal ha muligheten til å låse opp telefonen som Tandem Mobi-appen er installert på.

⚠ ADVARSEL
For pasienter hvis insulinadministrasjon administreres av en omsorgsperson, er det anbefalt å slå av hurtigbolus-funksjonen for å unngå utilsiktet boluslevering. Utilsiktede trykk på **Pumpe**-knappen kan føre til overlevering av insulin. Dette kan føre til hendelser med hypoglykemi (lav BG). Hvis telefonen din går tapt eller blir skadet, vil du **IKKE** kunne levere bolus ved hjelp av pumpen din. Kontakt helsepersonell for å få en alternativ plan for insulinlevering hvis telefonen din ikke er tilgjengelig og hurtigbolusfunksjonen ikke er aktivert.

1.12 Nødsett

Du bør alltid ha et egnet nødsett med deg. Settet skal som minimum inkludere en insulinsprøyte og hetteglass med insulin eller en ferdigfylt insulinpenn som reserve for nødsituasjoner. Snakk med helsepersonellet vedrørende hvilke elementer dette settet skal omfatte.

Noen eksempler på hva du skal inkludere i ditt daglige nødsett er:

- Forbrukselementer for blodglukosetesting: måler,

teststrimler, kontrolløsning, lansetter, målerbatterier

- Teststrimler for ketoner
- Hurtigvirkende karbohydrat for å behandle lav blodglukose
- Ekstra matbit for lengre dekning enn hurtigvirkende karbohydrat
- Glukagon-nødsett
- Hurtigvirkende insulin og sprøyter eller en ferdigfylt insulinpenn og pennenåler
- Infusjonssett (minimum 2)
- Insulinpumpereservoarer (minimum 2)
- Pumpeladeplate, USB-kabel og veggadapter
- Rengjøringsprodukter for infusjonsstedet (antibakterielle servietter, hudlim)
- Diabetes-identifikasjonskort eller -smykke
- Telefonlader

Denne siden er tom med hensikt

KAPITTEL 2

Viktig sikkerhetsinformasjon

Følgende inkluderer viktig sikkerhetsinformasjon relatert til Tandem Mobi™ systemet og komponentene. Informasjonen som er gitt i dette kapittelet, oppgir ikke alle advarsler og forholdsregler knyttet til systemet. Vær spesielt oppmerksom på andre advarsler og forholdsregler oppgitt i denne brukerveiledningen, da de gjelder spesielle forhold, funksjoner eller brukere.

2.1 Advarsler om insulinpumpe

⚠ ADVARSEL
IKKE begynn å bruke pumpen før du har lest brukerveiledningen. Unnlatelse av å følge brukerveiledningen kan resultere i over- eller underlevering av insulin. Dette kan føre til hendelser med hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG). Hvis du har spørsmål eller trenger ytterligere klargjøring om bruk av pumpen, spør helsepersonell eller ring teknisk kundestøtte.

⚠ ADVARSEL
IKKE begynn å bruke pumpen før du har fått behørig opplæring i bruken av den fra en sertifisert instruktør eller gjennom opplæringsmateriale som ligger på nett hvis du oppdaterer pumpen. Rådfør deg med helsepersonellet for individuelle opplæringsbehov for pumpen. Unnlatelse av å fullføre den nødvendige opplæringen for pumpen kan resultere i alvorlig personskade eller død.

⚠ ADVARSEL
KUN bruk insulinanaloger som har blitt testet og funnet å være kompatible for bruk i pumpen, oppført i Avsnitt 1.7 Kompatible insulintyper. KUN U-100 bruk insulinanaloger som Avsnitt 1.7 Kompatible insulintyper har blitt testet og funnet å være kompatible for bruk i pumpen. Bruk av insulin med høyere eller lavere konsentrasjon kan resultere i over- eller underlevering av insulin. Dette kan føre til hendelser med hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG).

⚠ ADVARSEL
IKKE tilsett andre legemidler eller medisiner til pumpereservoaret. Pumpen er kun beregnet for kontinuerlig subkutan insulininfusjon (CSII) med U-100-insulinanaloger som er oppført i Avsnitt 1.7 Kompatible insulintyper. Bruken av andre legemidler eller medisiner kan skade pumpen og resultere i personskade hvis infundert.

⚠ ADVARSEL
IKKE bruk manuelle injeksjoner eller inhalert insulin ved bruk av Tandem Mobi insulinpumpen. Bruk av insulin som ikke leveres av pumpen kan føre til at systemet overtilfører insulin, noe som kan føre til alvorlige hypoglykemihendelser (lav BG).

⚠ ADVARSEL
Pumpen er ikke beregnet på noen som ikke kan eller ikke er villig til å:

- bruke pumpen, CGM og alle andre systemkomponenter i henhold til deres respektive bruksanvisninger
- teste BG-nivåene som anbefalt av ditt helsepersonell
- vise tilstrekkelig evne til å telle karbohydrater
- inneha tilstrekkelige kunnskaper om å behandle diabetes på egen hånd
- besøke helsepersonell med jevne mellomrom

Brukeren må også ha godt nok syn og eller hørsel til å kunne oppfatte alle funksjonene i pumpen, inkludert advarsler, alarmer og påminnelser.

⚠ ADVARSEL
IKKE start pumpen før du har rådført deg med helsepersonellet for å bestemme hvilke

egenskaper som er mest passende for deg. Kun helsepersonellet kan bestemme og hjelpe deg justere basalhastigheten(e), karohydratforholdet(ene), korreksjonsfaktoren(e), mål-BG og varigheten av insulinhandlingen. I tillegg kan kun helsepersonellet bestemme CGM-innstillingene og hvordan du skal bruke sensortrendinformasjonen for å hjelpe deg med å administrere diabetesbehandlingen din. Feil innstillinger kan resultere i over- eller underlevering av insulin. Dette kan føre til hendelser med hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG).

⚠ ADVARSEL

Vær **ALLTID** klar til å injisere insulin med en alternativ metode dersom leveringen avbrytes av en eller annen grunn. Pumpen din er designet til å levere insulin på pålitelig vis, men fordi det bruker kun hurtigvirkende insulin, vil du ikke ha langtidsvirkende aktivt insulin. Unnlatelse av å ha alternativ metode for insulinlevering kan føre til svært høy blodglukose eller diabetisk ketoacidose (DKA).

⚠ ADVARSEL

BRUK KUN reservoarer og insulin-infusjonssett med tilhørende kontakter og følg bruksanvisningen. Unnlatelse av å gjøre dette kan resultere i overlevering eller underlevering av insulin og kan forårsake svært lav eller svært høy blodglukose.

⚠ ADVARSEL

IKKE plasser infusjonsettet på arr, klumper, fløflekker, strekkmerker eller tatoveringer. Plassering av infusjonssettet på disse områdene kan forårsake hevelse, irritasjon eller infeksjon. Dette kan påvirke insulinabsorpsjonen og forårsake høy eller lav blodglukose.

⚠ ADVARSEL

Følg **ALLTID** nøye bruksanvisningen som følger med infusjonsettet for riktig innsetting og stell. Eller kan det resultere i overlevering eller underlevering av insulin eller infeksjon.

⚠ ADVARSEL

Fyll **ALDRI** slangene mens infusjonssettet er koblet til kroppen. Påse alltid at infusjonssettet er koblet fra kroppen før du bytter reservoaret eller fyller slangene. Unnlatelse av å koble infusjonssettet fra kroppen før du bytter reservoar eller fyller slangene kan resultere i overlevering av insulin. Dette kan føre til hendelser med hypoglykemi (lav BG).

⚠ ADVARSEL

IKKE skift infusjonssettet før sengetid eller hvis du ikke er i stand til å teste blodglukosen 1–2 timer etter plassering av det nye infusjonssettet. Det er viktig å bekrefte at infusjonssettet er korrekt innført og leverer insulin. Det er også viktig å respondere raskt på eventuelle problemer med innføringen for å sikre fortsatt insulinlevering.

⚠ ADVARSEL

Sett **ALLTID** inn infusjonssettet og koble til pumpen før holderen påføres, slik at slangen ikke strekkes. Hvis disse trinnene ikke følges, kan det føre til krymping eller forskyvning på infusjonsstedet, noe som kan påvirke kanylens ytelse. Dette kan føre til hyperglykemi (høy blodglukose).

⚠ ADVARSEL

IKKE bruk reservoarer på nytt eller reservoarer som er produsert av andre enn Tandem Diabetes Care. Bruk av reservoarer som ikke er produsert av Tandem Diabetes Care eller gjenbruk av reservoarer kan resultere i over- eller underdosering av insulin. Dette kan føre til hendelser med hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG).

⚠ ADVARSEL

ALLTID følg lastsekvensen på Tandem Mobi-appen før du laster inn et nytt reservoar på pumpen. Se Avsnitt 7.3 Fylle og laste inn reservoar.

⚠ ADVARSEL

ALLTID påse at det er en tett forbindelse mellom reservoarets slange og infusjonssettets slange.

En løs forbindelse kan forårsake insulinlekkasje, noe som resulterer i underlevering av insulin. Dette kan føre til hendelser med hyperglykemi (høy BG).

⚠ ADVARSEL
IKKE koble fra slangekontakten mellom reservoarslangen og infusjonssettslangen mens du leverer insulin. Hvis forbindelsen blir løs, koble infusjonssettet fra kroppen før stramming. Unnlatelse av å koble fra før stramming kan resultere i overlevering av insulin. Dette kan føre til hendelser med hypoglykemi (lav BG).

⚠ ADVARSEL
IKKE fjern eller tilsett insulin fra et fylt reservoar etter å ha lastet den på pumpen. Dette kan føre til en unøyaktig visning av insulinnivået på *Dashbord*-skjermen, og en over- eller underlevering av insulin. Dette kan føre til hendelser med hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG).

⚠ ADVARSEL
IKKE la små barn (enten pumpebrukere eller ikke-brukere) innta små deler, herunder USB-portdekselet (gummi) og reservoarkomponentene. Små deler kan utgjøre en kvelningsfare. Hvis inntatt eller svelget, kan disse små komponentdelene forårsake indre skader eller infeksjon.

⚠ ADVARSEL
Pumpen inkluderer deler (herunder USB-kabelen og infusjonssettslangene) som kan utgjøre kvelnings- eller asfyksifare. Du må **ALLTID** bruke riktig lengde på infusjonssettslangene og arrangere kablene og slangene for å minimere kvelningsfare. **PÅSE** at disse delene er lagret på et sikkert sted når de ikke er i bruk.

⚠ ADVARSEL
Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere noen del av Tandem Mobi insulinpumpen enn 30,5 cm (12 tommer), inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til redusert ytelse for dette utstyret.

⚠ ADVARSEL
Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet på annet utstyr må unngås fordi det kan føre til feil bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, må dette utstyret og det andre utstyret observeres for å verifisere at de fungerer normalt.

⚠ ADVARSEL
KUN bruk tilbehør, kabler, adaptere og ladere som leveres av produsenten. Bruk av tredjepartsutstyr kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og resultere i feil bruk.

⚠ ADVARSEL
IKKE plasser metallgjenstander på ladeplaten.

⚠ ADVARSEL
Inspiser **ALLTID** reservoaret etter noen tegn på skade. **ALLTID** skift ut reservoaret hvis det er skadet, og **ALLTID** stans insulinet og koble fra infusjonsstedet før du bytter reservoaret.

⚠ ADVARSEL
ALLTID inspiser reservoaret for å forsikre deg om at den er godt festet til pumpen. **ALLTID** stans insulinet og koble fra infusjonsstedet hvis reservoaret roterer eller ikke er godt festet til pumpen før du justerer reservoaret.

⚠ ADVARSEL
UNNGÅ at reservoaret med insulin utsettes for direkte sollys når det er fylt med insulin, da dette kan påvirke insulinets effektivitet.

⚠ ADVARSEL
IKKE utsett pumpen for magneter, for eksempel som pumpevesker med magnetisk lås eller vanlige produkter som inneholder magneter, for eksempel telefoner og trådløse ladeetuier. Eksponering for magneter eller produkter med

magneter kan forstyrre pumpemotoren. Skade på motoren kan påvirke pumpens funksjonalitet.

⚠ ADVARSEL
Noen hudpleieprodukter som kremer, solkremer og insektmidler kan forårsake sprekker i plasten som brukes til å produsere pumpen og reservoaret. **IKKE** la disse produktene komme i kontakt med pumpen eller reservoaret. Ta **ALLTID** av pumpen før du påfører disse produktene, og vask **ALLTID** hendene før du håndterer pumpen eller reservoaret etter bruk av slike produkter. Bytt **ALLTID** reservoaret hvis det blir utsatt for slike produkter, og rengjør pumpen umiddelbart. Hvis du ikke gjør dette, kan det føre til skade på pumpen og reservoaret, og i noen tilfeller over- eller underlevering av insulin.

2.2 Sikkerhet ved magnetisk resonans (MR)

⚠ ADVARSEL
Pumpen er magnetresonans (MR)-usikker. Du må ta av pumpen og etterlate den utenfor prosedyrerommet.

2.3 Radiologiske og medisinske prosedyrer, og Tandem Mobi-systemet ditt

Gå gjennom instruksjonene fra produsenten av telefonen din før du bruker Tandem Mobi-appen under noen av de radiologiske eller medisinske prosedyrene som er oppført nedenfor.

⚠ ADVARSEL
Varsle **ALLTID** leverandøren/teknikere om diabetesbehandlingen din og pumpen din. Hvis du må avslutte bruken av pumpen for medisinske prosedyrer, følg helsepersonellets instruksjoner for erstatning av tapt insulin når du kobler til pumpen på nytt. Sjekk blodglukosen før du kobler fra pumpen og på nytt når du kobler til, og behandle høye blodglukosenivåer som anbefalt av helsepersonellet.

⚠ ADVARSEL
IKKE utsett pumpen din for:

- Røntgen
- Computertomografi (CT)-skanning
- Magnetisk resonansavbildning (MR)
- Positronemisjonstomografi (PET)-skanning
- Annen eksponering for stråling

⚠ ADVARSEL
IKKE utsett pumpen og CGM-komponentene for:

- Plassering eller omprogrammering av pacemaker / automatisk implanterbar kardioverterdefibrillator (AICD)
- Kardiologisk kateterisering
- Nukleær stresstest

Du må ta av pumpen og etterlate den utenfor prosedyrerommet hvis du skal gjennomgå noen av de medisinske prosedyrene ovenfor.

⚠ ADVARSEL
Du trenger ikke å koble fra når det gjelder elektrokardiogram (EKG-er) eller kolonoskopier. Ta kontakt med teknisk kundestøtte hvis du har spørsmål.

⚠ ADVARSEL
IKKE bruk pumpen hvis du har en tilstand som, etter helsepersonellets mening, vil utsette deg for fare. Eksempler på individer som ikke skal bruke pumpen, er blant annet de med ukontrollert skjoldbruskkjertelsykdom, nyresvikt (f.eks. dialyse eller eGFR <30), hemofili eller annen blødningsforstyrrelse, eller ustabil hjerte- og karsykdom.

⚠ ADVARSEL
Du må være forsiktig når det gjelder andre prosedyrer:

- » **Laserkirurgi** – Pumpen kan vanligvis brukes under prosedyren. Likevel, noen lasere kan forårsake forstyrrelse og pumpen avgir alarm.
- » **Generell anestesi** – Avhengig av utstyret du bruker, vil du kanskje måtte fjerne pumpen. Sørg for at du rådfører deg med helsepersonellet.

2.4 Advarsler i Tandem Mobi-appen

⚠ ADVARSEL
IKKE begynn å bruke Tandem Mobi-appen før du har lest brukerveiledningen. Unnlatelse av å følge instruksjonene i denne brukerveiledningen kan resultere i over- eller underlevering av insulin. Dette kan føre til hendelser med hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG). Hvis du har spørsmål eller trenger ytterligere klargjøring om bruk av Tandem Mobi-appen, spør helsepersonell eller ring teknisk kundestøtte.

⚠ ADVARSEL
IKKE begynn å bruke Tandem Mobi-appen før du har fått tilstrekkelig opplæring i bruken av den av en sertifisert trener eller gjennom opplæringsmateriellet som er tilgjengelig på nett. Rådfør deg med helsepersonell om dine individuelle opplæringsbehov for Tandem Mobi-appen. Hvis du ikke gjennomfører den nødvendige opplæringen i Tandem Mobi-appen, kan det føre til alvorlig personskade eller død.

⚠ ADVARSEL
IKKE start Tandem Mobi-appen før du har rådført deg med helsepersonellet for å bestemme hvilke egenskaper som er mest passende for deg. Kun helsepersonellet kan bestemme og hjelpe deg justere basalhastigheten(e), karohydratforholdet(ene), korreksjonsfaktoren(e), mål-BG og varigheten av insulinhandlingen. I tillegg kan kun helsepersonellet bestemme CGM-innstillingene og hvordan du skal bruke sensortrendinformasjonen for å hjelpe deg med å administrere diabetesbehandlingen din. Feil innstillinger kan resultere i over- eller underlevering av insulin. Dette kan føre til hendelser med hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG).

⚠ ADVARSEL
ALLTID bekreft at oppdateringen av operativsystemet (OS) på telefonen din er kompatibel med Tandem Mobi-appen før du oppdaterer operativsystemet. Hvis du oppdaterer til et inkompatibelt operativsystem, kan du miste muligheten til å justere insulin og programmere pumpen med Tandem Mobi-appen. Pumpen din vil fortsette å fungere som programmert. Du må pare pumpen med en kompatibel telefon for å kunne styre pumpen fra telefonen.

⚠ ADVARSEL
IKKE bruk en telefon som har blitt jailbreaket eller rootet. Data kan bli sårbare hvis du installerer Tandem Mobi-appen på en telefon som er jailbreaket eller rootet, eller som bruker et ikke-utgitt eller forhåndsutgitt operativsystem. Bare last ned Tandem Mobi-appen fra App Store®. Se Kapittel 4 Bli bedre kjent med Tandem Mobi-appen for installasjon av Tandem Mobi-appen.

⚠ ADVARSEL
ALLTID slå på varsler for å motta pumpevarsler, alarmer og varsler på telefonen din. Varsler må være aktivert på telefon, og Tandem Mobi-appen må være åpen i bakgrunnen for at du skal kunne motta pumpevarsler på telefonen din. Hvis du lukker eller tvangsavslutter Tandem

Mobi-appen, vil du ikke motta disse varslene, alarmene eller varslene på telefonen din. Alle varsler og alarmer vises fortsatt på pumpen.

⚠ ADVARSEL
Hver gang du ber om en bolus, har du 10 sekunder på deg til å avbryte bolusen etter at du har bedt om den, slik at du helt unngår insulinlevering. Tandem Mobi-appen vil vise «BOLUS PÅGÅR ber om bolus» i løpet av denne tiden, og pumpestatuslampene pulserer blått i et vekslende mønster. Du kan avbryte en bolus fraappen uansett hvordan du ba om den, så lenge pumpen din og Tandem Mobi-appen er koblet sammen.

⚠ ADVARSEL
IKKE lever en bolus før du har sett gjennom den beregnede bolusmengden på Tandem Mobi-appens display. Hvis du leverer en insulinmengde som er for høy eller for lav, kan dette føre til hendelser med hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG). Du kan alltid justere insulinenhetene opp eller ned før du bestemmer deg for å levere bolusen.

⚠ ADVARSEL
Det kan føre til hypoglykemihendelser (lave BG) som leverer store boluser eller leverer flere boluser etter hverandre. Ta hensyn til IOB og boluskalkulatoren anbefalt dose før du leverer store eller flere boluser.

⚠ ADVARSEL
Hvis du ikke ser en reduksjon i BG etter at du har fullført en bolus, anbefales det at du kontrollerer infusjonssettet for en okklusjon, luftbobler eller lekkasjer eller at kanylen har løsnet. Hvis tilstanden vedvarer, skal du ringe til den lokale kundestøtten eller søke legehjelp etter behov.

⚠ ADVARSEL
Tandem Mobi-appen krever bruk av sikkerhetsfunksjonen som låser opp telefonen din for å justere insulinleveringen og programmere pumpen. KUN brukere som er i stand til å ta egne behandlingsbeslutninger skal ha muligheten til å låse opp telefonen som Tandem Mobi-appen er installert på.

⚠ ADVARSEL
For pasienter hvis insulinadministrasjon administreres av en omsorgsperson, er det anbefalt å slå av hurtigbolus-funksjonen for å unngå utilsiktet boluslevering. Utilsiktet trykk på Pumpe-knappen kan føre til overlevering. Dette kan føre til hendelser med hypoglykemi (lav BG). Hvis telefonen din går tapt eller blir skadet, vil du IKKE kunne levere bolus ved hjelp av pumpen din. Kontakt helsepersonell for å få en alternativ plan for insulinlevering hvis telefonen din ikke er tilgjengelig og hurtigbolusfunksjonen ikke er aktivert.

2.5 Advarsler Mobile Tandem Device Updater

⚠ ADVARSEL
IKKE forsøk å oppdatere pumpen din før du leser brukerveiledningen. Feil bruk av Mobile Tandem Device Updater eller manglende overholdelse av instruksjonene, forholdsreglene og advarslene i denne brukerveiledningen kan føre til at pumpen ikke fungerer eller kan utsette pumpen for cybersikkerhetsrisiko. Dersom du har spørsmål eller trenger ytterligere informasjon om Mobile Tandem Device Updater eller bruk av pumpen, kan du kontakte din lokale kundestøtte.

⚠ ADVARSEL
FULLFØR all nødvendig opplæring før du begynner å bruke den oppdaterte programvaren. Manglende evne til å fullføre nødvendig opplæring kan føre til alvorlige skader eller dødsfall.

⚠ ADVARSEL
Vær forberedt på å injisere insulin via en alternativ metode i tilfelle det oppstår problemer under oppdateringen av pumpen din. Unnlatelse av å ha alternativ metode for insulinlevering kan føre til svært høy blodglukose eller diabetisk ketoacidose (DKA).

⚠ ADVARSEL
KONTROLLER blodglukosen (BG) din før du stanser insulinleveringen, og sørg for å behandle høye eller lave BG-nivåer som anvist av helsepersonellet ditt før du oppdaterer pumpen.

⚠ ADVARSEL
UTSETT all insulinlevering fra pumpen før du bruker Mobile Tandem Device Updater.

⚠ ADVARSEL
IKKE oppdater pumpen mens infusjonssettet ditt er koblet til kroppen din.

⚠ ADVARSEL
BEKREFT at pumpens personlige innstillinger, dato, klokkeslett og serienummer er riktige umiddelbart etter oppdateringen. Feil innstillinger kan resultere i over- eller underlevering av insulin. Om nødvendig, rådfør deg med helsepersonellet for å gjenopprette riktige innstillinger. Følg nøye med på insulinleveringen og blodglukosen etter en oppdatering. Påse at symptomene dine stemmer overens med behandlingsdataene dine.

⚠ ADVARSEL
IKKE gå ut ifra at det aktive insulinet som vises på pumpen din etter en oppdatering, er riktig før det tidligere aktive insulinet er brukt opp. Det aktive insulinet ditt vil nullstilles under oppdateringsprosessen. Siden den beregnede bolus-mengden tar utgangspunkt i aktivt insulin, kan det føre til at du blir bedt om å levere mer insulin enn nødvendig og resultere i hypoglykemi. Rådfør deg med helsepersonellet ditt om hvor lenge du må vente etter en oppdatering før du kan stole på beregningen av aktivt insulin igjen.

2.6 Forholdsregler ved bruk av insulinpumpe

⚠ FORHOLDSREGEL
IKKE åpne eller prøv å reparere insulinpumpen selv. Pumpen er en forseglet enhet som kun skal åpnes og repareres av Tandem Diabetes Care. Endring kan resultere i en sikkerhetsfare. Hvis pumpens forsegling er brutt, er pumpen ikke lenger vanntett og garantien ugyldiggjort.

⚠ FORHOLDSREGEL
BYTT infusjonssted hver 48–72 timer i henhold til helsepersonellets anbefalinger. Vask hendene med antibakteriell såpe før du håndterer infusjonssettet og rengjør innføringsstedet på kroppen nøye for å unngå infeksjon. Kontakt helsepersonellet hvis du har symptomer på infeksjon på insulin-infusjonsstedet.

⚠ FORHOLDSREGEL
BYTT reservoar hver 72 timer i henhold til helsepersonellets anbefalinger. Vask hendene med antibakteriell såpe før du håndterer infusjonssettet og rengjør innføringsstedet på kroppen nøye for å unngå infeksjon. Kontakt helsepersonellet hvis du har symptomer på infeksjon på insulin-infusjonsstedet.

⚠ FORHOLDSREGEL
Fjern ALLTID alle luftbobler fra pumpen før du starter insulinleveringen. Sørg for at det ikke er luftbobler når du trekker insulin inn i reservoaret, hold pumpen oppreist når du fyller slangen, og påse at det ikke er luftbobler i slangen når du fyller den. Luft i reservoaret og slangen tar plass der insulin skal være og kan påvirke insulinleveringen.

⚠ FORHOLDSREGEL

SJEKK infusjonsstedet daglig for riktig plassering og lekkasjer. ERSTATT infusjonssettet hvis du merker lekkasjer rundt stedet. Feilplasserte steder eller lekkasjer rundt infusjonsstedet kan resultere i underlevering av insulin.

⚠ FORHOLDSREGEL

SJEKK infusjonssettslangene daglig for lekkasjer, luftbobler eller knekk i slangen. Luft i slangene, lekkasjer i slangene eller slanger med knekk kan begrense eller stoppe insulinleveringen og resultere i underlevering av insulin.

⚠ FORHOLDSREGEL

SJEKK slangeforbindelsen mellom reservoarslangene og infusjonssettslangene daglig for å sikre at de er tette og godt festet. Lekkasjer rundt slangeforbindelsen kan resultere i underlevering av insulin.

⚠ FORHOLDSREGEL

Sjekk ALLTID at reservoaret har tilstrekkelig med insulin for å vare gjennom natten før du går til sengs. Hvis du sover, kan du unngå å høre tomt reservoar-alarmen og gå glipp av en del av basalinsulinleveringen.

⚠ FORHOLDSREGEL

SJEKK pumpens innstillinger med jevne mellomrom for å bekrefte at de er riktige. Feil innstillinger kan resultere i over- eller underlevering av insulin. Rådfør deg med helsepersonellet etter behov.

⚠ FORHOLDSREGEL

ALLTID påse at riktig tid og dato er satt i insulinpumpen. Det å ikke ha korrekt tid og dato-innstilling kan påvirke sikker insulinlevering. Når du redigerer klokkeslett, alltid sjekk at AM/PM-innstillingen er nøyaktig, om aktuelt. AM skal brukes fra midnatt til kl. 11.59. PM skal brukes fra kl. 12 på dagen til 23.59.

⚠ FORHOLDSREGEL

BEKREFT at du kan kjenne at pumpen vibrerer, og at pumpestatuslampene blinker over Pumpe-knappen når du lader pumpen. Disse egenskapene brukes til å varsle deg om varsler, alarmer og andre tilstander som krever oppmerksomheten din. Hvis ikke disse funksjonene virker, avslutt bruk av pumpen og kontakt lokal kundestøtte.

⚠ FORHOLDSREGEL

SJEKK pumpen regelmessig for visning av eventuelle alarmtilstander. Det er viktig å være oppmerksom på tilstander som kan påvirke insulinleveringen og krever oppmerksomheten din, slik at du kan iverksette tiltak så raskt som mulig.

⚠ FORHOLDSREGEL

IKKE bruk vibrerfunksjonen for varsler og alarmer under søvn, med mindre instruert av helsepersonellet. Det å stille volumet for varsler og alarmer til høyt vil sikre at du ikke går glipp av et varsel eller en alarm.

⚠ FORHOLDSREGEL

ALLTID se på Tandem Mobi-appskjermen etter bekreftelse av en hurtigbolus på pumpen. Ved å se på Tandem Mobi-appen mens du blir kjent med hurtigbolusfunksjonen sikrer du at du bruker pip/vibrasjonskommandoene riktig for å programmere den tiltenkte bolusmengden.

⚠ FORHOLDSREGEL

Bekreft ALLTID at desimalpunktplasseringen er riktig når du angir personlig profil-informasjonen. Feil desimalpunktplassering kan forhindre deg fra å motta riktig mengde insulin som helsepersonellet har foreskrevet for deg.

⚠ FORHOLDSREGEL

ALLTID overvåk blodglukosen i opptil fire timer etter at du har mistet pumpen eller slått den mot

en hard overflate. Kontroller at pumpen fungerer som den skal ved å trykke på **Pumpe**-knappen og forsikre deg om at lampene tennes, eller plasser den på en ladeplate som er koblet til en strømkilde, og bekreft at du kjenner at pumpen vibrerer, at pumpestatuslampene blinker over **Pumpe**-knappen, og ved å sjekke Tandem Mobi-appen. Hvis du er usikker på om det eksisterer en skade, avslutt bruken av systemet og kontakt lokal kundestøtte.

⚠ FORHOLDSREGEL

UNNGÅ å eksponere pumpen mot temperatuer under 5 °C (41 °F) eller over 37 °C (99 °F). Insulin kan fryse ved lave temperaturer eller forringes ved høye temperaturer. Insulin som har vært eksponert for tilstander utenfor produsentens anbefalte områder kan påvirke sikkerheten og ytelsen til pumpen.

⚠ FORHOLDSREGEL

Når de nyproduserte pumpene er utstyrt med et reservoar, er de vanntette (IP28) ned til 2,4 meters dybde (8 fot) i opptil 2 timer. Over tid kan pumpens fuktighetsbeskyttende egenskaper svekkes av tilfeldige støt, fall eller andre utilsiktede hendelser som pumpen kan bli utsatt for under normale bruksforhold. **ALLTID** inspiser pumpen for skade. Hvis det er tegn på inntrenging av væske, avslutt bruken av systemet og kontakt lokal kundestøtte.

⚠ FORHOLDSREGEL

ALLTID inspiser pumpen for skader eller tegn på væskeinntrenging. Hvis det siver væske inn i pumpen, kan det føre til overoppheting av det interne batteriet, noe som kan føre til skade. Hvis det er tegn på inntrenging av væske, avslutt bruken av systemet og kontakt lokal kundestøtte.

⚠ FORHOLDSREGEL

UNNGÅ områder der det kan være brennbare anestesimidler eller eksplosive gasser. Pumpen er ikke egnet for bruk i disse områdene og det er risiko for eksplosjon. Fjern pumpen hvis du må bevege deg i disse områdene.

⚠ FORHOLDSREGEL

IKKE bruk eller plasser pumpen mer enn 30,5 cm (12 tommer) over infusjonsstedet. Dette kan føre til levering av for mye insulin.

⚠ FORHOLDSREGEL

KOBLE infusjonssettet fra kroppen mens du befinner deg i en fornøyelsespark og kjører diverse attraksjoner med høy hastighet/tyngdekraft. Hurtige endringer i høyde eller tyngdekraft kan påvirke insulinleveringen og forårsake personskade.

⚠ FORHOLDSREGEL

KOBLE infusjonssettet fra kroppen før du flyr i et fly uten kabintrykksetting eller i fly brukt til akrobatikk eller kampsimulering (trykksatt eller ikke). Hurtige endringer i høyde eller tyngdekraft kan påvirke insulinleveringen og forårsake personskade.

⚠ FORHOLDSREGEL

RÅDFØR deg med helsepersonellet om livsstilsendringer som vektøkning eller -tap, og starte eller stoppe trening. Insulinbehovene kan endres iht. livsstilsendringene. Basaldosen(e) og andre innstillinger kan trenge justering.

⚠ FORHOLDSREGEL

OVERVÅK glukosenivåene ved betydelige endringer i omgivelsestemperatur, trykk og høyde, ettersom insulinleveringen kan påvirkes. Eksempler kan være skikjøring på snø, kjøring på en fjellvei eller opp- og nedstigning i et fly. Endringer i leveringsnøyaktigheten kan påvirke insulinleveringen og forårsake personskade.

⚠ FORHOLDSREGEL

Rådfør deg **ALLTID** med helsepersonellet for spesifikke retningslinjer hvis du ønsker eller må koble fra pumpen av noen årsak. Avhengig av tidsperioden og årsaken til at du kobler fra, kan du måtte erstatte tapt basal- og/eller bolusinsulin. Sjekk blodglukosen før du kobler fra pumpen og på nytt når du kobler til, og behandle høye blodglukosenivåer som anbefalt av helsepersonellet.

⚠ FORHOLDSREGEL

PÅSE at dine personlige insulinleveringsinnstillinger er programmert i pumpen før du bruker pumpen, hvis du mottar en garantierstatningspumpe. Unnlatelse av å angi insulinleveringsinnstillingene kan resultere i over- eller underlevering av insulin. Dette kan føre til hendelser med hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG). Rådfør deg med helsepersonellet etter behov.

⚠ FORHOLDSREGEL

Forstyrrelser av pumpens elektronikk kan forekomme dersom smarttelefoner brukes i svært nær avstand. Det anbefales å bruke pumpen og mobiltelefon minst 16,3 cm (6,4 tommer) fra hverandre.

⚠ FORHOLDSREGEL

ALLTID kasser brukte komponenter som reservoarer, sprøyter, nåler, infusjonssett og CGM-sensorer iht. lokale forskrifter fra helsepersonellet og lokale forskrifter. Vask hendene nøye etter håndtering av brukte komponenter.

⚠ FORHOLDSREGEL

Når pumpen utsettes for elektrostatisk utladning, kan drift av pumpen påvirkes. Midlertidige forstyrrelser i trådløs kommunikasjon etterfulgt av varsling kan forekomme. Pumpen kan indikere en funksjonsfeil hvis den trådløse kommunikasjonsfunksjonen ikke kan gjenopprettes. Se Avsnitt 15.2 Pumpe-funksjonsfeil for mer informasjon.

⚠ FORHOLDSREGEL

IKKE eksponer pumpen din for røntgenscreening benyttet for håndbagasje og innsjekket bagasje. Nyere helkroppsskannere benyttet i sikkerhetsscreening på flyplasser er også en form for røntgen og pumpen din skal ikke eksponeres for dem. Varsle sikkerhetsagenten om at pumpen ikke kan eksponeres mot røntgenmaskiner og be om alternative screeningsmetoder.

2.7 Forholdsregler Tandem Mobi-app

⚠ FORHOLDSREGEL

AVBRYT bruk av Tandem Mobi-appen hvis telefonen er skadet, eller hvis en betydelig del av skjermen er skadet eller ikke lyser.

⚠ FORHOLDSREGEL

ALLTID påse at telefonen din har opprettet en trådløs Bluetooth-tilkobling med pumpen din før du bruker Tandem Mobi-appen til å ta behandlingsbeslutninger. Bekreft at informasjonen du får, stemmer med tegnene og symptomene dine.

⚠ FORHOLDSREGEL

Tandem Mobi-appen mottar data fra den tilkoblede pumpen via en sikker trådløs Bluetooth-tilkobling. Hvis Bluetooth-tilkoblingen mellom pumpen og Tandem Mobi-appen brytes, vil Tandem Mobi-appen ikke vise aktuell insulinpumpeinformasjon og kan ikke brukes til å justere insulinleveringen eller programmere pumpen. For å opprettholde den trådløse forbindelsen mellom insulinpumpen og Tandem Mobi-appen anbefales det at telefonen som kjører Tandem Mobi-appen, er innenfor fem fots avstand fra den kompatible insulinpumpen.

⚠ FORHOLDSREGEL

SJEKK pumpen og Tandem Mobi-appen regelmessig for potensielle alarmtilstander som kan vises. Det er viktig å være oppmerksom på tilstander som kan påvirke insulinleveringen og krever oppmerksomheten din, slik at du kan iverksette tiltak så raskt som mulig.

⚠ FORHOLDSREGEL

Når du tvangsavslutter eller avslutter appen, kjører den ikke lenger i bakgrunnen på telefonen din. Det betyr at du ikke vil motta noen varsler

på telefonen før du åpner appen på nytt. Pumpen vil imidlertid fortsatt være paret til telefonen din, og insulintilførselen vil fortsette som programmert.

⚠ FORHOLDSREGEL
Slå **ALLTID** av zoommodus når du bruker Tandem Mobi-appen. Hvis du har slått på zoommodus på telefonen, bør du ikke bruke informasjonen som vises i Tandem Mobi-appen til å ta behandlingsbeslutninger.

⚠ FORHOLDSREGEL
Bruk av mobilenheter som ikke er i samsvar med IEC 60601-1, IEC 62368-1 eller en tilsvarende standard kan øke risikoen for elektriske farer.

Mobilenheter som støttes, og ladeutstyret som leveres av produsentene, er i samsvar med gjeldende elektriske sikkerhetsstandarder (IEC 62368-1 eller tilsvarende). For mer informasjon om enheter som støttes, besøk tandemdiabetes.com/compatibility. Du kan også finne denne informasjonen i Tandem Mobi-appen under *Innstillinger*-skjermen. Trykk på **Hjelp**, deretter **Pumpe- og appveiledning**, og velg deretter **Telefonkompatibilitet** fra indeksen.

2.8 Forholdsregler Mobile Tandem Device Updater

⚠ FORHOLDSREGEL
KUN bruk Mobile Tandem Device Updater til å oppdatere pumpen din.

⚠ FORHOLDSREGEL
IKKE lukk eller tvangsstopp Tandem Mobi-appen under en oppdatering. Oppdateringen kan bli avbrutt hvis du gjør dette, og det er ikke sikkert at pumpen vil fungere.

⚠ FORHOLDSREGEL
IKKE slå av telefonen din under en oppdatering. Oppdateringen kan bli avbrutt hvis du gjør dette, og det er ikke sikkert at pumpen vil fungere.

⚠ FORHOLDSREGEL
IKKE koble fra internett under en oppdatering. Oppdateringen kan bli avbrutt hvis du gjør dette, og det er ikke sikkert at pumpen vil fungere.

⚠ FORHOLDSREGEL
Hvis du hadde en aktiv CGM-sensorøkt da du startet oppdateringsprosessen, må du gjenoppta den aktuelle økten ved å trykke på Innstillinger, CGM, Start sensor når oppdateringen er utført. CGM-sensorøkten fortsetter å være aktiv, men du får ikke se CGM-trendgrafen før du starter CGM-sensorøkten på nytt.

⚠ FORHOLDSREGEL
IKKE gå ut i fra maks. bolus per time-varselet de påfølgende 60 minuttene etter en oppdatering. Din maks. bolus per time vil nullstilles under oppdateringsprosessen.

2.9 Forebyggende tiltak for cybersikkerhet

Medisinsk utstyr kan, i likhet med andre datasystemer, være utsatt for cybersikkerhetsrisiko, noe som potensielt kan påvirke sikkerheten og effektiviteten til utstyret. Feil bruk av Tandem Mobi-systemet eller manglende overholdelse av instruksjonene, forholdsreglene og advarslene i denne brukerveiledningen kan føre til at pumpen ikke fungerer eller at Tandem Mobi-systemet blir utsatt for cybersikkerhetsrisiko.

- Ha alltid pumpen, telefonen og Tandem Mobi-appen i nærheten eller på deg.
- Ikke del pumpens serienummer eller Tandem Mobi-appens

paringskode med upålitelige personer. Ikke skriv ned disse numrene på et sted der de er tilgjengelige for uvedkommende.

- Ikke koble til eller tillat at tredjepartsenheter pares med pumpen din som ikke er inkludert som del av Tandem Mobi-systemet. Se Avsnitt 1.4 Systembeskrivelse for en fullstendig systembeskrivelse.
- Ikke bruk programvare eller tredjepartsapplikasjoner som ikke er autorisert av Tandem som trygge for bruk med systemet.
- Kontakt lokal kundestøtte hvis du mistenker at systemet ditt kan ha blitt utsatt for en cybersikkerhetsforstyrrelse eller -svakhet.

Tandem Mobi-systemet inkluderer sikkerhetsfunksjoner som er utformet for å beskytte systemet og dataene. Disse sikkerhetsfunksjonene er automatiske og krever ikke konfigurasjon. Du bør derimot være klar over funksjonene og deres tiltenkte formål. Sikkerhetsfunksjonene inkluderer følgende:

- Pumpens programvareintegritet: Tandem Mobi-pumpeprogramvaren (fastvare) er beskyttet gjennom kodesignering for å sikre at pumpens programvare ikke har blitt tuklet med.
- appens integritet: Tandem Mobi-appen er beskyttet gjennom kodesignering for å sikre at appen ikke har blitt tuklet med.
- Kryptering og autentisering av trådløs kommunikasjon: All trådløs kommunikasjon krypteres og autentiseres for å beskytte dataene dine og forhindre uautoriserte trådløse tilkoblinger til systemet.
- Kryptering av mobile databaser: Data som er lagret på telefonen, krypteres for å beskytte dataene mot uautorisert tilgang.
- Intern logging av cybersikkerhetshendelser: Alle hendelser knyttet til cybersikkerhet, for eksempel paring av en ny enhet eller feil i en integritetskontroll, logges internt på enheten.
- Håndhevelse av enkeltparede mobil- og CGM-enheter: Tandem Mobi-systemet forbyr paring av mer enn én telefon eller CGM om gangen.

2.10 Varsel om cybersikkerhetstrussel

Tandem Mobi insulinpumpe

Tandem Mobi-systemet varsler når en cybersikkerhetstrussel oppdages. Hvis det er mulig, vil pumpen tvinge frem frakobling fra uautoriserte enheter. Når en trussel ikke kan forebygges på andre måter, vil pumpen indikere en funksjonsfeil (se Avsnitt 15.2 Pumpe-funksjonsfeil) og avbryte all drift. Kontakt lokal kundestøtte hvis du mistenker at pumpen din kan ha blitt utsatt for en cybersikkerhetsforstyrrelse eller -sårbarhet.

Tandem Mobi-app

Hvis Bluetooth-kommunikasjonen mislykkes, kobles Tandem Mobi-appen automatisk fra pumpen, og frakoblingsbanneret vises. Når korrupsjon eller manipulering av

Tandem Mobi-appen oppdages, åpnes ikke appen lenger, og den må avinstalleres og installeres på nytt. Gjentatte feil i paring av mobilapplikasjonen med Tandem Mobi insulinpumpen kan også indikere en mulig cybersikkerhetstrussel. Kontakt lokal kundestøtte hvis du mistenker at appen din kan ha blitt kompromittert av en cybersikkerhetsforstyrrelse eller -sårbarhet.

2.11 Mulige fordeler ved å bruke systemet

Kliniske fordeler

Tandem Mobi-systemet kan gi følgende fordeler:

- Forbedre tiden glukosen din holder seg innenfor målområdet 3,9–10,0 mmol/L
- Bidra til å oppnå anbefalt glukosetid i området 3,9–10,0 mmol/L
- Bidra til å oppnå lave hypoglykemirater
- Forbedret livskvalitet knyttet til håndtering av diabetes

Ytterligere funksjoner

- Systemet gir en automatisert måte å levere basal- og bolusinsulin på. Leveringen kan finjusteres basert på opptil seks tilpassbare personlige profiler, hver med opptil 16 tidsbaserte innstillinger for basalhastighet, karbohydratforhold, korreksjonsfaktor og mål-BG. Midlertidig basal lar deg også programmere en midlertidig endring av basalhastigheten i opptil 72 timer.
- Systemet gir deg alternativet med å levere en bolus om gangen, eller levere en prosentandel over en forlenget tidsperiode uten å navigere til forskjellige menyer. Du kan også programmere en bolus mer diskret ved bruk av hurtigbolus-funksjonen, som kan brukes uten å se på pumpen eller Tandem Mobi-appen, og kan programmeres i trinn på enten enheter insulin eller gram karbohydrater.
- Systemet holder oversikt over mengden aktivt insulin fra mat og korreksjonsboluser, eller aktivt insulin (IOB). Når du programmerer ekstra mat- eller korreksjonsboluser, vil mengden aktivt insulin trekkes fra den anbefalte bolusen hvis BG er under målet angitt i den aktive personlige profilen din. Dette kan hjelpe deg med å forhindre insulinakkumulering, noe som kan føre til hypoglykemi (lav BG).
- Du kan programmere flere påminnelser som vil be deg teste BG på nytt etter angivelse av lav eller høy BG, så vel som en «Utelatt måltidsbolus-påminnelse» som kan varsle deg hvis en bolus ikke er angitt i en spesifisert tidsperiode. Hvis aktivert, kan disse hjelpe deg med å redusere sannsynligheten for at du vil glemme å sjekke blodglukosen eller bolusen for måltider.
- Du har muligheten til å vise flere ulike data på Tandem Mobi-appskjermen, inkludert klokkeslettet og mengden for den siste bolusen, den totale insulinleveringen etter dag, så vel som delt opp i basal, matbolus og korreksjonsbolus.

2.12 Mulige risikoer ved å bruke systemet

I likhet med enhver medisinsk enhet, er det risikoer assosiert med bruk av systemet. Mange av risikoene er felles med insulinbehandling generelt, men det eksisterer ekstra risikoer assosiert med kontinuerlig insulininfusjon og kontinuerlig glukoseovervåkning. Det å lese brukerveiledingen og følge bruksinstruksjonene er kritisk for sikker drift av systemet. Rådfør deg med helsepersonellet om hvordan disse risikoene kan påvirke deg.

Det å føre inn og bruke et infusjonssett kan forårsake infeksjon, blødning, smerte eller hudirritasjon (rødhet, hevelse, blåmerker, kløe, arrdannelse eller misfarging av huden).

Det er en liten mulighet for at et kanylefragment fra infusjonssettet forblir under huden hvis kanylen brekker mens du bruker den. Hvis du tror at en kanyle er brukket under huden, kontakt helsepersonellet og contact lokal kundestøtte.

Andre risikoer forbundet med infusjonssett inkluderer okklusjoner og luftbobler i slangen eller en løsnet kanyle, noe som kan påvirke insulinleveringen. Hvis BG ikke reduseres etter at du har startet en bolus, eller hvis du har annen uforklarlig høy BG, anbefales det at du kontrollerer om det er en okklusjon eller luftbobler i infusjonen, og kontroller at kanylen ikke har løsnet. Hvis tilstanden vedvarer, skal du ringe til den lokale kundestøtten eller søke legehjelp etter behov.

Risikoer som resultat av systemsvikt inkluderer følgende:

- mulig hypoglykemi (lav BG) på grunn av for mye insulin levert på grunn av en ustyrsdefekt eller programvare anomalitet.
- hyperglykemi (høy BG) og ketoacidose kan mulig føre til diabetisk ketoacidose (DKA) på grunn av systemsvikt som fører til stopp i insulinleveringen på grunn av en utstyrsdefekt, programvare-uregelmessighet eller infusjonssetts-feil. Å ha en reservemetode for insulinlevering reduserer i stor grad risikoen for alvorlig hyperglykemi eller DKA.

2.13 Samarbeid med helsepersonellet

Eventuell bruk av klinisk språk i denne brukerveiledningen er basert på forutsetningen om at du har blitt informert av helsepersonellet om spesifikke begreper og hvilken relevans de har for administrasjonen av diabetesbehandlingen din. Helsepersonellet kan hjelpe deg med å etablere retningslinjer for administrasjonen av diabetesbehandlingen som best passer for livsstilen og behovene dine.

Rådfør deg med helsepersonellet før du bruker systemet for å bestemme hvilke egenskaper som er mest passende for deg. Kun helsepersonell kan bestemme og hjelpe deg med å justere basalhastigheten(e), karbohydratforholdet(ene), korreksjonsfaktoren(e), mål-BG og varigheten av insulinet. I tillegg kan kun helsepersonellet bestemme CGM-innstillingene og hvordan du skal bruke sensortrendinformasjonen for

å hjelpe deg med å administrere diabetesbehandlingen din.

2.14 Verifisering av riktig systemfunksjon

En strømforsyning (AC-adapter med ladeplate) leveres med pumpen. Før du bruker pumpen, må du kontrollere at følgende inntreffer når du plasserer pumpen på en ladestasjon med strøm:

- Du ser at pumpestatuslampene tennes over **Pumpe**-knappen eller rundt ladeplaten
- Du merker et vibrasjonsvarsel
- Du ser et ladesymbol (lyn) på pumpens batterinivåindikator i Tandem Mobi-appen

⚠ FORHOLDSREGEL

BEKREFT at du kan høre lydsignaler, kjenne at pumpen vibrerer og se at pumpens statuslamper lyser når du plasserer pumpen på ladeplaten. Disse egenskapene brukes til å varsle deg om varsler, alarmer og andre tilstander som krever oppmerksomheten din. Hvis ikke disse funksjonene virker, avslutt bruk av pumpen og kontakt teknisk kundestøtte.

⚠ FORHOLDSREGEL

ALLTID kontakt helsepersonell hvis du mistenker at insulinleveringsinnstillingen kan ha endret seg uventet. **ALLTID** vær oppmerksom på pumpemeldinger, varsler og alarmer, ettersom de kan tyde på at noen andre prøver å tukler med pumpen din. Hvis du mistenker at noen prøver å koble til eller tukle pumpen din, må du slutte å bruke den og kontakte din lokale kundestøtte umiddelbart.

KAPITTEL 3

Bli kjent med Tandem Mobi-systemet ditt

3.1 Dette inkluderer pakken din

Pakken skal inkludere følgende artikler:

- Tandem Mobi™ insulinpumpe
- Tandem Mobi ladeplate
- USB-C-ladeplatekabel
- Tandem Mobi Brukerveiledning til systemet
- Tandem Mobi pumpeetui
- Tandem Mobi plaster med lomme
- Tandem Mobi bruksanvisning for plaster med lomme
- AC-strømadapter

Ta kontakt med teknisk kundestøtte hvis noe av dette mangler.

Hvis du bruker en CGM, selges og sendes komponentene separat, direkte fra CGM-produsenten.

Pumpen leveres med et beskyttelsesdeksel der reservoaret vanligvis føres inn. Dette dekselet må fjernes og erstattes med et reservoar før du starter insulinleveringen.

Tandem Mobi insulinpumpe 2 mL reservoar med t:lock™ kobling består av reservoarkammeret og et stempel for tilførsel av svært små mengder insulin. En rekke kompatible infusjonssett med t:lock-kontakten er tilgjengelig fra Tandem Diabetes Care, Inc. t:lock-kontakten muliggjør en sikker tilkobling mellom reservoaret og infusjonssettet. Bruk bare Tandem Mobi-reservoar og kompatible infusjonssett med t:lock-kontakter produsert for Tandem Diabetes Care, Inc.

Pumpen inkluderer også forbrukskomponenter som kan kreve utskifting i løpet av pumpens levetid, inkludert:

- USB-kabler
- ladeplate
- pumpeetui/klemme(r)

MERK

Unngå å bruke et etui med ømfintlige stoffer eller materiale som kan formes feilaktig ved bruk av makt.

Ny bestilling av tilbehør

For å bestille reservoarer, infusjonssett, forbruksvarer eller tilbehør ta kontakt med din Behandlingshjelpemidler.

3.2 Pumpekomponenter/diagram

1. **Pumpestatuslamper:** Lyser for å indikere indikerer pumpestatus og når pumpen lades.

2. **Pumpeknapp:** Slår pumpen av/på, programmerer en hurtigbolus (hvis aktivert), setter varsler og alarmer på slumring (hvis aktivert), aktiverer pumpens statuslamper.

   ⚠ FORHOLDSREGEL
   Hvis **Pumpe**-knappen ikke reagerer som den skal, kobler du infusjonsstedet fra kroppen og ringer din lokale kundestøtte.

3. **t:lock-kobling:** Kobler reservoarslangen til infusjonssettets slanger.

4. **Reservoarslange:** Slanger som er festet til reservoaret.



3.3 Farger på pumpestatuslampene

Tabellen under beskriver hva fargene på pumpestatuslampene representerer.

Fargedefinisjoner

Farger	Definisjon
	Grønn representerer: **Enten** basallevering (standard eller midl. basal) **eller** bekreftelse av en handling fra Tandem Mobi-appen.
	Blå representerer: **Enten** en bolustilførsel **eller** at slangen fylles under lasting av reservoaret.
	Hvit representerer: **Enten** lader pumpen **eller** insulintilførselen har blitt stoppet manuelt.
	Gul representerer: **Enten** et varsel **eller** påminnelse
	Rød representerer: **Enten** en alarm **eller** feilfunksjon **og** insulinlevering har stoppet.

3.4 Mønstre for pumpestatuslamper

Mønstrene i tabellen nedenfor vises automatisk når det oppstår et varsel, en alarm eller en feilfunksjon, eller når insulinleveringen har blitt stoppet manuelt. Disse mønstrene kan også vises når du kontrollerer pumpestatusen ved å trykke på og slippe **Pumpe**-knappen.

Definisjoner av blinkende mønstre

Mønster	Definisjon
Begge lampene blinker hvitt tre ganger 	Alle insulinleveringer ble stoppet manuelt.
Begge lampene blinker gult én gang 	En pumpepåminnelse vises på Tandem Mobi-appen.
Begge lampene blinker gult to ganger 	Et pumpe- eller CGM-varsel vises på Tandem Mobi-appen. Kontroller Tandem Mobi-appen.
Begge lampene blinker rødt tre ganger 	Insulinlevering har stoppet. Pumpefeil eller -alarm. Sjekk Tandem Mobi-appen.

⚠ ADVARSEL

Test blodglukosen din hvis du ikke kan sjekke Tandem Mobi-appen for meldinger om varsler, alarmer eller feilfunksjoner.

Mønstrene i tabellen nedenfor vises når du starter en insulinlevering, eller når du kontrollerer pumpestatus ved å trykke på og slippe **Pumpe**-knappen.

Definisjoner av faste og pulserende mønstre

Mønster	Definisjon
Lampene pulserer vekselsvist grønt 	Levering av basaldose
En lampe lyser fast grønt, og den andre pulserer grønt 	Levering av midlertidig basal

Mønster	Definisjon
Lampene pulserer vekselsvist blått 	Boluslevering
En lampe lyser fast blått, og den andre pulserer blått 	Forlenget boluslevering

3.5 Kontrollere status

Over **Pumpe**-knappen er det to lamper. Dette er pumpens statuslamper. For å sjekke pumpestatusen trykker du én gang på knappen **Pumpe** og slipper den igjen. Pumpestatuslampene vil lyse i fargene og mønstrene som er oppført i Avsnitt 3.3 Farger på pumpestatuslampene.

3.6 Lade pumpen

Pumpen opereres med et internt oppladbart litiumpolymerbatteri. En full oppladning vil vanligvis vare mellom 3 og 5 dager, avhengig av bruken av CGM. Vær oppmerksom på at batteritiden fra en enkelt lading kan variere betraktelig avhengig av den individuelle bruken, inkludert levert insulin, bruk av Tandem Mobi-app og frekvensen av påminnelser, varsler og alarmer.

Når du først mottar pumpen, må du lade den før den kan brukes. For å lade batteriet setter du pumpen på toppen av ladeplaten innenfor pumpens omriss. Sjekk at pumpen sitter i det skisserte ladereiret. t:lock™ kontakten på pumpen skal være på linje med t:lock-kontakten på toppen av ladeplaten. Hvis pumpen ikke sitter riktig, vil den ikke lade.

Når pumpen plasseres for første gang, lyser ladeplaten i ca. 30 sekunder for å indikere lading og dimmes deretter.



Lad pumpen til pumpestatuslampene over **Pumpe**-knappen viser to faste hvite lys. Den første ladingen kan ta opptil 2 timer.



Pumpestatuslampene vil også indikere lademengde. Under lading vil pumpens statuslamper vise et pulserende lys hvis lademengden er mindre enn 50 %.



Når ladingen er over 50 %, vil pumpens statuslamper vise et fast hvitt lys og et

annet pulserende hvitt lys inntil den er fulladet. Disse lampene vil forbli tent til de er fulladet.



Hvis lademengden er svært lav, vil pumpestatuslampene vise en pulsere i rødt lys først eller vil kanskje ikke slås på.



Pumpen fortsetter å fungere normalt under lading. Du trenger ikke å koble fra pumpen under lading.

Hvis du velger å koble fra pumpen under lading, rådfør deg med helsepersonellet for spesifikke retningslinjer. Avhengig av tidsperioden du er frakoblet, kan du måtte erstatte en tapt basal- og/eller bolusinsulin. Kontroller blodglukosen før du kobler fra pumpen og på nytt når du kobler til igjen.

Tilbehør for lading fra vegguttak følger med pumpen. Bruk kun tilbehøret som følger med for å lade pumpen. Hvis du mister noe av tilbehøret, eller trenger en reservedel, ta kontakt med lokal kundestøtte.

⚠ ADVARSEL
IKKE plasser metallgjenstander på ladeplaten.

For å lade pumpen fra en uttak med vekselstrøm:

1. Plugg den medfølgende USB-kabelen i en vekselstrømadapter.
2. Plugg vekselstrømadapteren i en jordet vekselstrømadapter.
3. Plugg den andre enden av kabelen inn i USB-C-porten på ladeplaten.
4. Fjern eventuelt tilbehør fra pumpen før du setter pumpen på ladeplaten, da det kan forstyrre ladingen.
5. Plasser pumpen på ladeplaten.
6. Kontroller at pumpestatuslampene vises, og at ladeplaten lyser.

⚑ MERK
Når pumpen plasseres for første gang, lyser ladeplaten i ca. 30 sekunder for å indikere at den lades, og deretter slukkes lyset.

⚑ MERK
Når batteriet er fulladet, slår pumpens statuslamper seg av.

⚠ FORHOLDSREGEL
BEKREFT at du kan kjenne at pumpen vibrerer, og at pumpestatuslampene blinker over **Pumpe**-knappen når du plasserer pumpen på en ladestasjon med strøm. Disse egenskapene brukes til å varsle deg om varsler, alarmer og andre tilstander som krever oppmerksomheten din. Hvis ikke disse funksjonene virker, avslutt bruk av Tandem Mobi insulinpumpen og kontakt lokal kundestøtte.

Ladetips
Tandem Diabetes Care anbefaler periodisk kontroll av batterinivåindikatoren, lading av pumpen en kort tidsperiode hver dag (10 til 15 minutter), og også å unngå hyppige utladinger.

MERK
Hvis batteriet er helt utladet, kan det hende at pumpens statuslamper ikke tennes øyeblikkelig når den plasseres på en ladeplate.

3.7 Slå på pumpen

Plasser pumpen på ladeplaten, og trykk på og hold inne **Pumpe**-knappen i 5 sekunder. Pumpen piper fire ganger når den har slått seg på og er klar for bruk.

3.8 Slå av pumpen

For å slå pumpen helt av plasserer du pumpen på ladeplaten og holder **Pumpe**-knappen nede i 20 sekunder. Pumpen piper tre ganger før den slår seg av.

3.9 Oppdatere pumpens programvare

For advarsler og forholdsregler i forbindelse med oppdatering av pumpeprogramvaren, se Avsnitt 2.5 Advarsler Mobile Tandem Device Updater og Avsnitt 2.7 Forholdsregler Tandem Mobi-app.

Kvalifiserte pumper med en tilgjengelig oppdatering kan gjøre det eksternt ved hjelp av den mobile Tandem Device Updater, noe som gir tilgang til nye programvarefunksjoner. Når en oppdatering er tilgjengelig, vil du bli varslet via e-post fra Tandem samt via et pushvarsel i Tandem Mobi-appen.

Før du begynner, må du forsikre deg om at:

- du er logget inn på din Tandem-konto på din Tandem Mobi-app
- pumpebatteriet er minst 30 % fullt
- batteriet på telefonen din er minst 50 % fullt
- telefonen er koblet til Internett
- telefonen har minst 4 MB lagringsplass
- reservoaret er klart for å skiftes, og du har et nytt reservoarsett tilgjengelig
- alle varsler og alarmer er fjernet

Følg disse trinnene i Tandem Mobi-appen for å oppdatere pumpeprogramvaren:

1. Fra *navigasjonslinjen* trykker du på **Innstillinger**.
2. Trykk på **Pumpe**.
3. Trykk på **Oppdatering av pumpeprogramvare**.
4. Hvis du ikke har fullført opplæring, trykk på **Gå til Tandem Source**. Hvis ikke, går du automatisk videre til trinn 5.

   Et nytt Internett-vindu åpnes på telefonen og viser Tandem Source-plattformen. Fullfør alle

nødvendige trinn på Tandem Source-plattformen for å fortsette.

5. Fortsett på Tandem Mobi-appen, og trykk på **Last ned**. Tandem Mobi-appen begynner å laste ned oppdateringen av pumpeprogramvaren.

6. Trykk på **Neste**.

7. Fyll ut punktene i sjekklisten Viktig sikkerhetsinformasjon. Trykk på alternativknappen ved siden av hvert utsagn for å merke av for alle elementene.

8. Trykk på **Neste**.

9. Stopp all insulinlevering. Trykk på **Handlinger** i *navigasjonsfeltet*. Trykk deretter på **Stopp insulin** og deretter **Ja**.

10. Koble infusjonsstedet fra kroppen din.

11. Gå tilbake til trinnene for oppdatering av pumpeprogramvaren. Fra *navigasjonslinjen* trykker du på **Innstillinger**.

12. Tandem Mobi-appen tar deg tilbake til *Programvareoppdatering*-skjermen. Trykk på **Neste**.

13. Trykk på **Installer**.

14. Trykk på **Installer og start på nytt**. Oppdateringsprosessen for pumpeprogramvaren starter.

15. Når oppdateringen er fullført, trykker du på **Avvis**.

Pumpen må nullstille reservoaret før du kan gjenoppta insulinleveringen. Trykk på **Sett inn reservoaret** for å gjøre dette nå, eller trykk på **Gå til dashbord** for å gjøre dette senere.

- Se Kapittel 7 Pleie av infusjonsstedet og bytting av reservoaret for å følge de nødvendige trinnene.
- Når reservoaret er tilbakestilt, kan du gjenoppta insulinleveringen. Se Avsnitt 9.3 Gjenoppta insulinlevering for mer informasjon.

Hvis du hadde en aktiv CGM-sensorøkt da du startet oppdateringsprosessen, må du fortsette CGM-sensorøkten.

Se Kapittel 22 Starte eller stoppe en CGM-sensorøkt for mer informasjon.

Denne siden er tom med hensikt

KAPITTEL 4

Bli bedre kjent med Tandem Mobi-appen

4.1 Forklaring av ikoner

Følgende ikoner kan vises i Tandem Mobi™-appen:

Tandem Mobi-app-ikondefinisjoner

Symbol	Definisjon
	Gjenværende lading i pumpebatteriet.
	En systempåminnelse, varsel, feil eller alarm er aktiv.
	Alle insulinleveringer er stoppet.
	En bolus leveres; viser dato og klokkeslett for den siste bolusen som ble levert.
	Basalinsulin er programmert og blir levert.
	Control-IQ+ teknologi øker basalinsulinlevering.
	Control-IQ+ teknologi reduserer basalinsulinlevering.
	Levering av basalinsulin stoppes og en basaldose på 0 e/t er aktiv.
	Viser nåværende informasjon om den personlige profilen.

Symbol	Definisjon
	Mengden insulin som er igjen i reservoaret.
	En midlertidig basaldose er aktiv.
	En midlertidig basalhastighet på 0 enheter/time er aktiv.
	Control-IQ+ teknologi leverer en automatisk korrigeringsbolus (eller en automatisk bolus).
	Control-IQ+ teknologi er aktivert, men øker eller reduserer ikke aktivt basalinsulinlevering.
	Control-IQ+ teknologi øker basalinsulinlevering.
	Control-IQ+ teknologi reduserer basalinsulinlevering.
	Control-IQ+ teknologien har avsluttet basalinsulinlevering.
	Viser dato og klokkeslett for den nyeste kalibreringen.

Tandem Mobi-app-ikondefinisjoner (Fortsettelse)

Symbol	Definisjon
	Viser dato og klokkeslett for tidspunktet den aktuelle CGM-sensorøkten ble startet.
	CGM-sensorøkten er aktiv, og CGM kommuniserer med pumpen; viser CGM-batteristatus.
	CGM-sensorøkten er aktiv, men CGM og pumpen er utenfor rekkevidde.
	CGM-sensoren har sviktet.
	Kalibrering er nødvendig.
	Det er nødvendig med ekstra oppstartskalibrering.
	Bluetooth-tilkoblingen mellom pumpen og telefonen er brutt.
	Dexcom G6 CGM-sensoroppstart 0–30 minutter.
	Dexcom G6 CGM-sensoroppstart 61–90 minutter.
	Dexcom G7 CGM-sensoroppstart 0–7 minutter igjen.
	Dexcom G7 CGM-sensoroppstart 16–23 minutter igjen.

Symbol	Definisjon
	Ukjent sensoravlesning.
	CGM-sensorøkten er aktiv, men CGM kommuniserer ikke med pumpen.
	Senderfeil.
	CGM-sensorøkten er avsluttet.
	Det er nødvendig med oppstartskalibrering (2 blodglukoseverdier).
	Vent 15 minutter, kalibreringsfeil.
	Control-IQ+ teknologi er av eller inaktiv på grunn av manglende tilkobling mellom pumpen og smarttelefonen.
	Dexcom G6 CGM-sensoroppstart 31–60 minutter.
	Dexcom G6 CGM-sensoroppstart 91–119 minutter.
	Dexcom G7 CGM-sensoroppstart 8–15 minutter igjen.
	Dexcom G7 CGM-sensoroppstart 24–30 minutter igjen.

Tandem Mobi-app-ikondefinisjoner (Fortsettelse)

Symbol	Definisjon
	Søvn er på.
	Den tilhørende innstillingen slås av.
	Stopp insulinlevering, sensorøkt eller aktivitet.
	Tiden ble flyttet fremover.

Symbol	Definisjon
	Treningen er i gang.
	Den tilhørende innstillingen slås på.
	Start insulinlevering, sensorøkt eller aktivitet.
	Tiden ble endret bakover.

Denne siden er tom med hensikt

4.2 Navigasjonslinje

Navigasjonslinjen vises nederst i Tandem Mobi-appen. Nedenfor følger en oppsummering av hva hvert menyelement viser.

1. Dashbord: Pumpestatuslinje, gjeldende glukosemåling, aktivt insulin-status, CGM-graf, informasjon om tid innenfor område og gjeldende status.

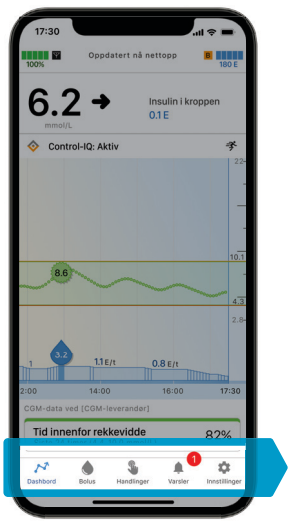
2. Bolus: Programmer og lever en bolus.

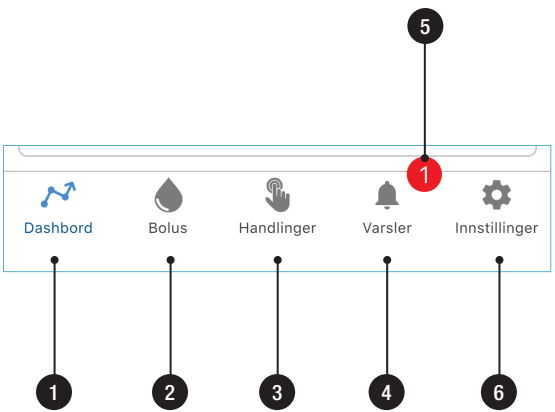
3. Handlinger: Stopp og gjenoppta insulinlevering, start og stopp aktiviteter, last og bytt et reservoar.

4. Varsler: Viser en liste over alle nylige varsler fra systemet.

5. Varslingsmerke: Viser antall aktive, uleste varsler på *navigasjons*linjen.

6. Innstillinger: Juster innstillinger for pumpen, CGM, varsler og alarmer og Tandem Mobi-appen.


17:30
Oppdatert nå nettopp
6.2
mmol/L
Insulin i kroppen
0.1 E
Control-IQ: Aktiv
Tid innenfor rekkevidde
Dashbord
Bolus
Handlinger
Varsler
Innstillinger


5
1
Dashbord
Bolus
Handlinger
Varsler
Innstillinger
1
2
3
4
6

4.3 Dashbord-skjerm

Skjermen *Dashbord* er tilgjengelig fra *navigasjons*linjen.

1. Pumpestatuslinje: Viser ikoner som representerer status for batterimengde, insulinmengde, insulinlevering, dataoppdateringstidspunkt, CGM-tilkobling, varsler, alarmer og påminnelser.

2. Glukose- og Aktivt insulin-linje: Viser den siste 5-minutters sensorglukosen, CGM-trendpil og aktivt insulin-informasjon.

3. Aktivitetslinje: Viser Control-IQ+™ teknologi søvn- eller treningsikoner, Control-IQ+ teknologi-status og indikerer når insulinleveringen har blitt stoppet.

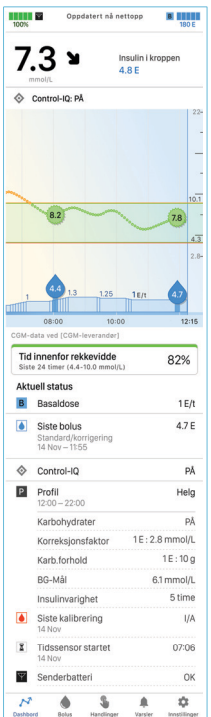
4. Graf: Viser CGM-målinger, estimert glukoseverdi, BG-terskler, BG-hendelser, bolushendelser og basalhendelser.

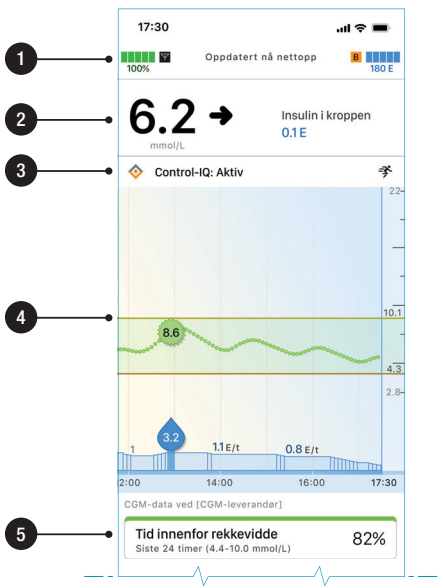
5. Flis for tid i område: Viser gjeldende varighet og prosentandel av tid innenfor anbefalte CGM-terskler.

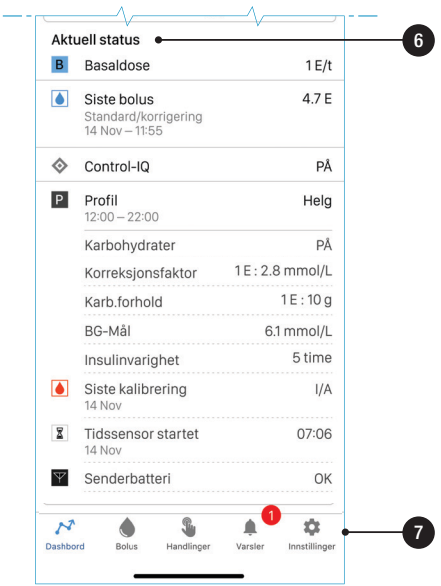
6. Gjeldende status: Viser informasjon om tid i målområdet, gjeldende basaldose, bolusinformasjon, Control-IQ+ teknologi-status, aktive innstillinger for personlig profil og CGM-innstillinger.

7. Navigasjonslinje: Gir tilgang til andre skjermer i Tandem Mobi-appen.

Utvidet visning som viser hele dashbordskjermen







4.4 Dashbord-skjerm – Statuslinje for pumpen

1. Batterinivå: Viser gjenværende batteristrøm for pumpen i grønt. Når tilkoblet for lading, vil ladeikonet (lynnedslag) vises. Indikatoren for pumpens batterinivå på Tandem Mobi-appens *Dashbord* vil øke eller minske med 5 % om gangen (du vil for eksempel se 100 %, 95 %, 90 %, 85 %). Når lademengden er mindre enn 5 %, vil den falle 1 % om gangen (for eksempel, du vil se 4 %, 3 %, 2 %, 1 %).

2. CGM-antenne: Indikerer kommunikasjonsstatusen mellom pumpen og CGM.

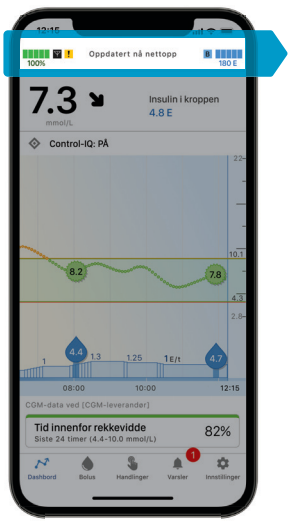
3. Varslingsikon: Indikerer at en påminnelse, et varsel eller en alarm er aktiv.

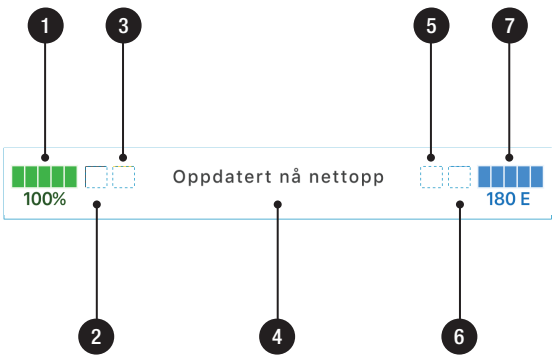
4. Oppdatering av data: Viser hvor lang tid det har gått siden pumpen og Tandem Mobi-appen sist ble synkronisert.

5. Aktiv bolus-ikon: Indikerer at en bolus leveres.

6. Status: Viser aktuelle pumpeinnstillinger og insulinleveringsstatus.

7. Insulinnivå: Viser nivået av gjenværende insulin som er igjen i pumpen i blått. Insulinnivåene vil synke i trinn på 5 enheter. Når insulinnivået når 40 enheter, reduseres trinnene med 1 enhet om gangen. Når insulinnivået når 1 enhet, vil insulinnivået vise LAV i rødt.


100%
Oppdatert nå nettopp
180 E
7.3
mmol/L
Insulin i kroppen
4.8 E
Control-IQ: PÅ
8.2
7.8
4.4
4.7
1.3
1.25
1E/t
08:00
10:00
12:15
CGM-data ved [CGM-leverander]
Tid innenfor rekkevidde
Siste 24 timer (4.4-10.0 mmol/L)
82%
Dashbord
Bolus
Handlinger
Varsler
Innstillinger

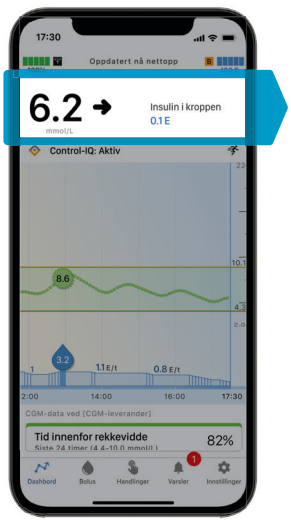

1
3
5
7
100%
Oppdatert nå nettopp
180 E
2
4
6

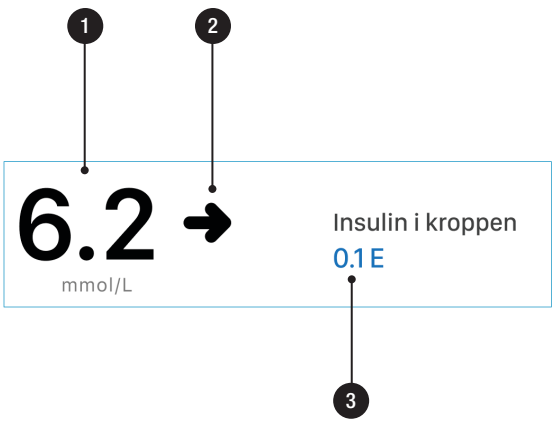
4.5 Dashbord-skjerm – Glukose og Aktivt insulin-linje

1. Den nyligste 5-minutters glukoseavlesningen.

2. **Trendpil:** Indikerer endringsretning og endringshastighet.

3. **Nåværende aktivt insulin:** Mengde og gjenværende tid av aktivt insulin.


17:30
Oppdatert nå nettopp
6.2
mmol/L
Insulin i kroppen
0.1 E
Control-IQ: Aktiv
8.6
3.2
1.1 E/t
0.8 E/t
2:00
14:00
16:00
17:30
CGM-data ved [CGM-leverander]
Tid innenfor rekkevidde
82%
Dashbord
Bolus
Handlinger
Varsler
Innstillinger


1
2
6.2
mmol/L
Insulin i kroppen
0.1 E
3

4.6 Dashbord-skjerm – Graf

1. Terskelverdi for høy glukose: Den øvre grensen for målområdet for glukose, som vises som en oransje linje på *Dashboard*-grafen.

2. Glukosemålområde: En grønn sone på *Dashboard*-grafen som viser målområdet for glukose.

3. Terskelverdi for lav glukose: Den nedre grensen for målområdet for glukose, som vises som en rød linje på *Dashboard*-grafen.

4. Aktiv blodglukoseoppføring: Store sirkler med et tall i midten representerer en BG-verdi som har blitt lagt inn manuelt i Tandem Mobi-appen.

5. Plott av de nyligste glukoseavlesningene fra sensoren: Hver «prikk» på trendgrafen er en glukoseavlesning fra sensoren rapportert hvert 5. minutt.

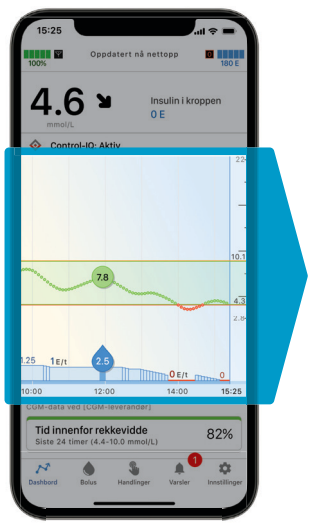
6. X-akseskiller: Viser klokkeslettet.

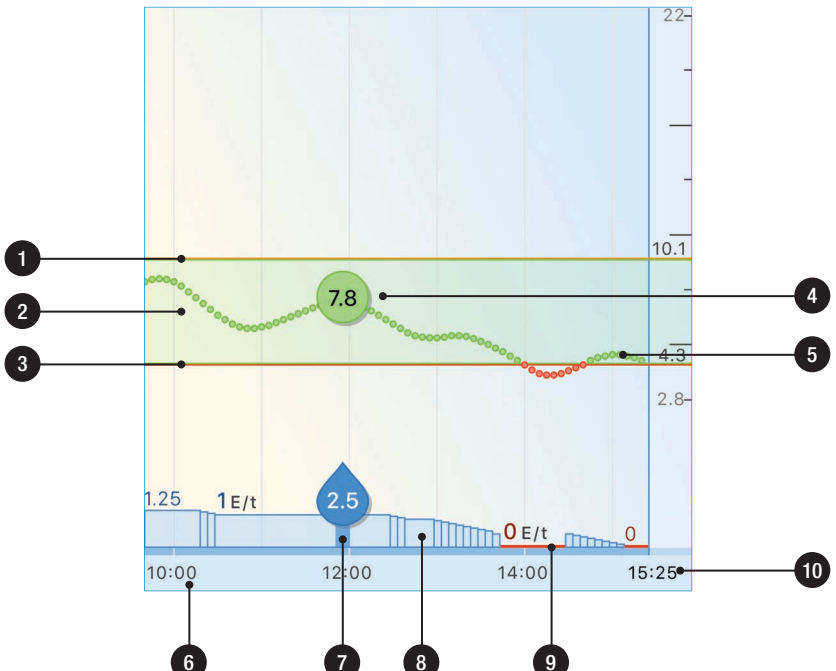
7. Bolusleveringsikon: Vises når bolusleveringen er fullført.

8. Linje for basaldoselevering: Angir en tidsperiode når en basaldose leveres.

9. Insulinsuspenderingslinje: Indikerer en tidsperiode når insulin leveres ved 0 enheter/time.

10. Klokkeslett: Viser den aktuelle tiden på døgnet.


15:25
Oppdatert nå nettopp
4.6
mmol/L
Insulin i kroppen
0 E
Control-IQ: Aktiv
7.8
2.5
1 E/t
0 E/t
10:00
12:00
14:00
15:25
Tid innenfor rekkevidde
Siste 24 timer (4.4-10.0 mmol/L)
82%
Dashbord
Bolus
Handlinger
Varsler
Innstillinger


22
10.1
4.3
2.8
7.8
1.25
1 E/t
2.5
0 E/t
0
10:00
12:00
14:00
15:25
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10

4.7 Dashbord-skjerm – aktuell status

1. Basaldose: Viser aktuell basaldose for insulinlevering i enheter/time. Hvis en midlertidig basal er aktiv, vil denne raden endres til å vise den gjeldende midlertidige basalen som blir levert i enheter/time.

2. Bolusstatus: Viser mengde, dato og klokkeslett for siste bolus, eller status for en pågående bolus.

3. Control-IQ status: Viser status for Control-IQ+ teknologi.

4. Karbohydrater: Indikerer om karbohydratfunksjonen er slått på eller av i den aktive personlige profilen.

5. Korreksjonsfaktor: Viser aktuell korreksjonsfaktor benyttet til å beregne en bolus.

6. Karb.forhold: Viser aktuelt karbohydratforhold benyttet til å beregne en bolus.

7. Mål-BG: Viser aktuelt BG-mål benyttet til å beregne en bolus.

8. Insulinvarighet: Viser den aktuelle insulinvarighet-innstillingen benyttet til å beregne aktivt insulin.

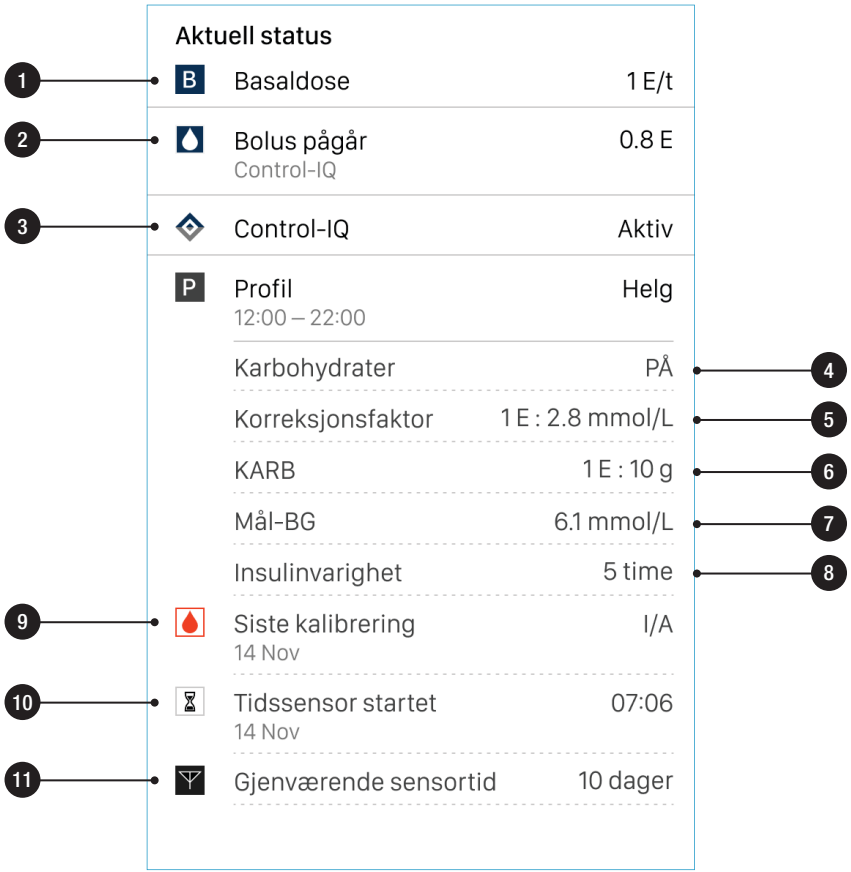
9. Siste CGM-kalibrering: Viser datoen og tiden for siste CGM-kalibrering.

10. Tiden sensoren startet: Viser dato og klokkeslett siste gang en CGM-sensor startet.

11. Gjenværende sensortid (kun Dexcom G7): Viser dato og klokkeslett siste gang en CGM-sensor startet.

    Hvis du bruker en Dexcom G6 CGM, vil dette området vise Senderbatteri og vise CGM-senderens batteristatus.


7:30
Tid innenfor rekkevidde
82%
Aktuell status
Basaldose 1 E/t
Bolus pågår 0.8 E
Control-IQ
Control-IQ Aktiv
Profil Helg
12:00 – 22:00
Karbohydrater PÅ
Korreksjonsfaktor 1 E : 2.8 mmol/L
KARB 1 E : 10 g
Mål-BG 6.1 mmol/L
Insulinvarighet 5 time
Siste kalibrering I/A
14 Nov
Tidssensor startet 07:06
14 Nov
Gjenværende sensortid 10 dager
Dashbord
Bolus
Handlinger
Varsler
Innstillinger


Aktuell status
1
Basaldose 1 E/t
2
Bolus pågår 0.8 E
Control-IQ
3
Control-IQ Aktiv
Profil Helg
12:00 – 22:00
Karbohydrater PÅ
4
Korreksjonsfaktor 1 E : 2.8 mmol/L
5
KARB 1 E : 10 g
6
Mål-BG 6.1 mmol/L
7
Insulinvarighet 5 time
8
9
Siste kalibrering I/A
14 Nov
10
Tidssensor startet 07:06
14 Nov
11
Gjenværende sensortid 10 dager

4.8 Bolusskjerm

Skjermen *Bolus* kan åpnes fra *navigasjonslinjen* og vil som standard bruke gram karbohydrater for å beregne en bolus. Du kan endre denne innstillingen i din personlige profil for å bruke enheter av insulin i stedet. I skjermbildet på neste side brukes gram karbohydrat som eksempel. Du må bruke sikkerhetsfunksjonen på telefonen før du får tilgang til noen av funksjonene på skjermbildet.

1. Avbryt: Går tilbake til *Dashbord*-skjermen.

2. Neste: Går til neste trinn.

3. Enheter: Viser totalt antall beregnede enheter. Trykk for å endre en bolusforespørsel eller endre (overstyre) en beregnet bolus.

4. Karboh: Angi gram karbohydrater. Dette kan vise insulinenheter basert på innstillingene i din personlige profil. Se Avsnitt 6.5 Opprette en ny personlig profil for mer informasjon.

5. Legg til glukose: Angi blodglukose- eller sensorglukosenivå. Verdien fylles ut automatisk hvis hvert av følgende forhold er oppfylt:

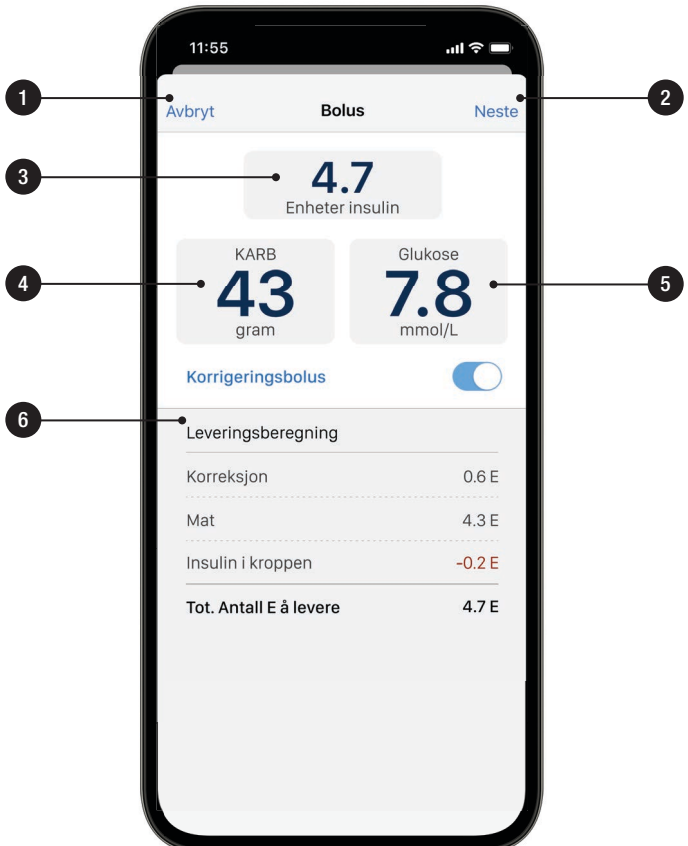
   - Control-IQ+ teknologien er slått på og tilgjengelig
   - En CGM-økt er aktiv
   - En CGM-verdi er til stede
   - En CGM-trendpil er tilgjengelig på *Dashbord*-skjermen

   MERK

   Hvis du vil ha mer informasjon om CGM-trendpiler og hvordan du bruker dem til behandlingsbeslutninger, kan du se brukerhåndboken for CGM-produktet. Du kan også se Avsnitt 24.3 Endringshastighetspiler.

   Du kan velge å bruke denne verdien, eller angi en annen verdi fra en alternativ testmetode.

6. Leveringsberegning: Viser hvordan insulindosen ble beregnet med de aktuelle innstillingene.


11:55
Avbryt
Bolus
Neste
4.7
Enheter insulin
KARB
43
gram
Glukose
7.8
mmol/L
Korrigeringsbolus
Leveringsberegning
Korreksjon
0.6 E
Mat
4.3 E
Insulin i kroppen
-0.2 E
Tot. Antall E å levere
4.7 E
1
2
3
4
5
6

4.9 Skjermbildet Handlinger

Skjermen *Handlinger* kan åpnes fra *navigasjonslinjen* og lar deg kontrollere aspekter av pumpen din. Du må bruke sikkerhetsfunksjonen på telefonen før du får tilgang til noen av funksjonene på skjermbildet.

1. Insulinlevering: Start, stopp og gjenoppta insulinlevering. Hvis insulinleveringen er stoppet, vil Gjenoppta insulin vises.

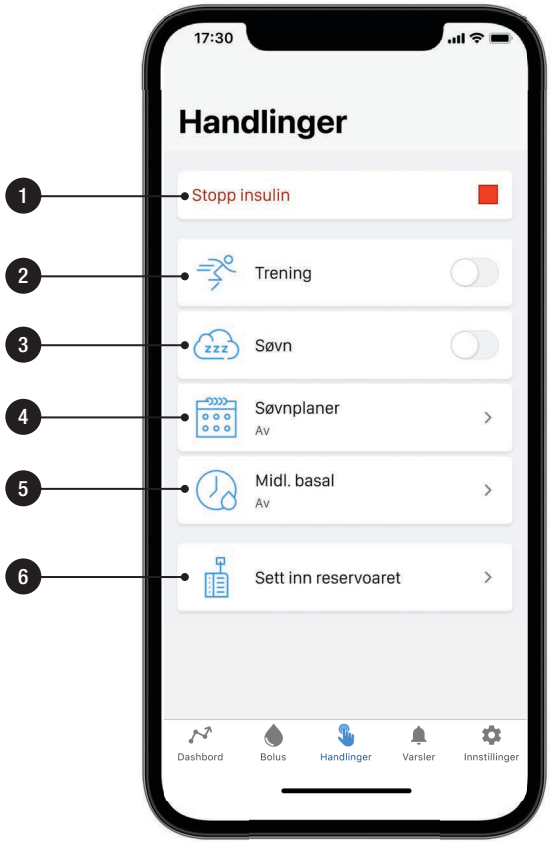
2. Trening: Hvis Control-IQ+ teknologien er på, kan du starte eller stoppe Trening.

3. Søvn: Hvis Control-IQ+ teknologien er på, kan du starte eller stoppe Dvale.

4. Søvnplaner: Hvis Control-IQ+ teknologien er på, kan du programmere Dvale til å starte og stoppe på planlagte tidspunkter.

5. Midl.basal: Programmerer en midlertidig basaldose.

6. Sett inn reservoaret: Skift reservoar, fyll slanger, fyll kanyle og byttepåminnelse.


17:30
Handlinger
1
Stopp insulin
2
Trening
3
Søvn
4
Søvnplaner
Av
5
Midl. basal
Av
6
Sett inn reservoaret
Dashbord
Bolus
Handlinger
Varsler
Innstillinger

4.10 Varslingsskjerm

Skjermen *Varsler* informerer deg når informasjon relatert til pumpen eller CGM krever oppmerksomhet. Varselets farge indikerer hvor viktig informasjonen er.

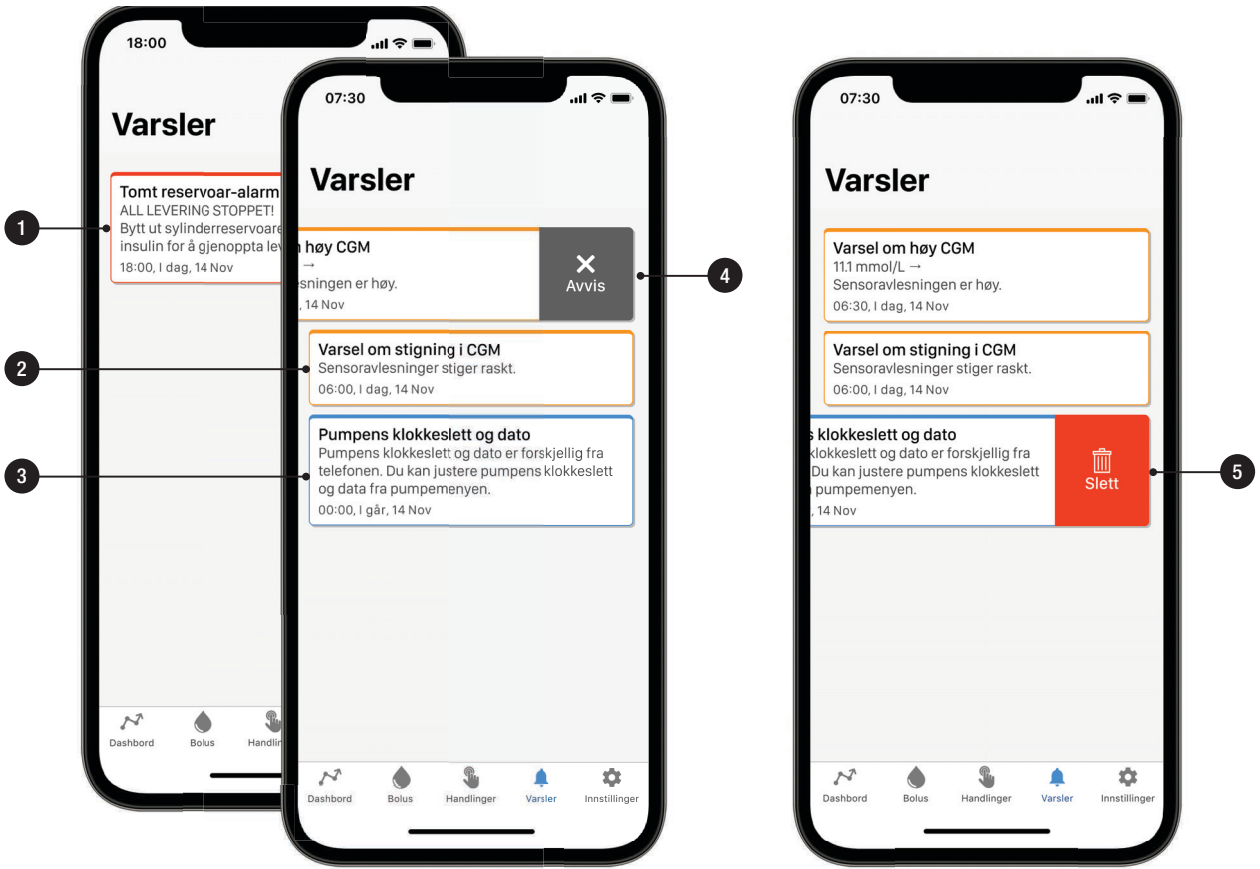
1. Rødt omriss: Det har oppstått en funksjonsfeil på pumpen, og insulinleveringen har blitt stoppet.

2. Gult omriss: Pumpe- eller CGM-varsel. Det har oppstått et varsel på pumpen.

3. Blått omriss: Indikerer en påminnelse eller informasjonsmelding. Insulinbehandlingen påvirkes ikke.

4. Trykk på Avvis: Vises hvis du skyver et varsel (gult omriss) med fingeren mot venstre. Trykk på dette ikonet for å avvise varselet.

5. Slett: Vises hvis du skyver en påminnelse eller et informasjonsvarsel (blått omriss) med fingeren mot venstre. Trykk på dette ikonet for å slette påminnelsen eller informasjonsmeldingen.


18:00
Varsler
Tomt reservoar-alarm
ALL LEVERING STOPPET!
Bytt ut sylinderreservoare
insulin for å gjenoppta lev
18:00, I dag, 14 Nov
Dashbord
Bolus
07:30
Varsler
høy CGM
→
sningen er høy.
, 14 Nov
Avvis
Varsel om stigning i CGM
Sensoravlesninger stiger raskt.
06:00, I dag, 14 Nov
Pumpens klokkeslett og dato
Pumpens klokkeslett og dato er forskjellig fra telefonen. Du kan justere pumpens klokkeslett og data fra pumpemenyen.
00:00, I går, 14 Nov
Dashbord
Bolus
Handlinger
Varsler
Innstillinger
1
2
3
4
07:30
Varsler
Varsel om høy CGM
11.1 mmol/L →
Sensoravlesningen er høy.
06:30, I dag, 14 Nov
Varsel om stigning i CGM
Sensoravlesninger stiger raskt.
06:00, I dag, 14 Nov
klokkeslett og dato
klokkeslett og dato er forskjellig fra
Du kan justere pumpens klokkeslett
pumpemenyen.
, 14 Nov
Slett
Dashbord
Bolus
Handlinger
Varsler
Innstillinger
5

4.11 Innstillinger-skjermen

Skjermen *Innstillinger* lar deg justere innstillinger knyttet til pumpen, CGM, varsler og lyder og selve Tandem Mobi-appen. Du må bruke sikkerhetsfunksjonen på telefonen før du får tilgang til noen av funksjonene på *Pumpe*-menyen.

1. Pumpe: Programmer personlige profiler, slå Control-IQ+ teknologi av eller på, programmer hurtigbolus, programmer leveringsgrenser, still inn pumpetid og -dato, vis pumpeinformasjon og se tilgjengelige oppdateringer av pumpeprogramvaren.

2. CGM: Administrer CGM-handlinger og vis CGM-informasjon.

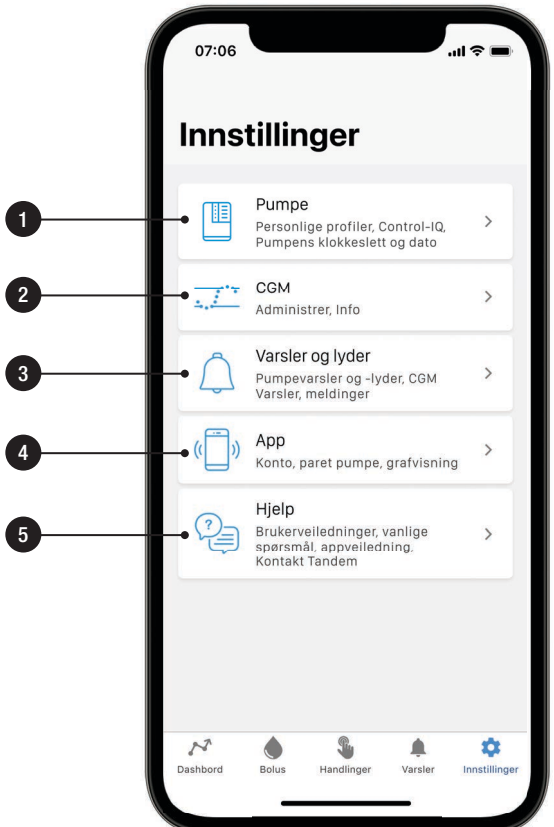
3. Varsler og lyder: Konfigurer pumpevarsler, pumpepåminnelser, pumpelyder, CGM-varsler og innstillinger for appvarsler.

4. App: Rediger innstillinger for grafvisning og se kontoinformasjon, informasjon om sammenkoblede pumper, datakontroll, pumpe- og CGM-historikk og mer informasjon om Tandem og selskapets retningslinjer.

MERK

Innstilling eller endring av grafvisningsverdier vil ikke endre noen innstillinger i selve pumpen. Se Kapittel 21 Angi CGM-varsler for mer informasjon.

5. Hjelp: Se lenker til brukerveiledninger, les vanlige spørsmål, få tilgang til appveiledningen og vis kontaktinformasjon.


1
2
3
4
5
07:06
Innstillinger
Pumpe
Personlige profiler, Control-IQ, Pumpens klokkeslett og dato
CGM
Administrer, Info
Varsler og lyder
Pumpevarsler og -lyder, CGM Varsler, meldinger
App
Konto, paret pumpe, grafvisning
Hjelp
Brukerveiledninger, vanlige spørsmål, appveiledning, Kontakt Tandem
Dashbord
Bolus
Handlinger
Varsler
Innstillinger

4.12 Pumpeskjerm

1. **Personlige profiler:** Tilpass innstillinger som definerer basal- og boluslevering innenfor bestemte tidssegmenter.

2. **Control-IQ:** Slå på/av Control-IQ+ teknologi og tast inn de nødvendige verdier.

3. **Hurtigbolusinnstillinger:** Slå av/på og konfigurer hurtigbolusfunksjonen.

4. **Leveringsgrenser:** Konfigurer innstillinger for maks. bolus- og basaldosegrense for pumpen.

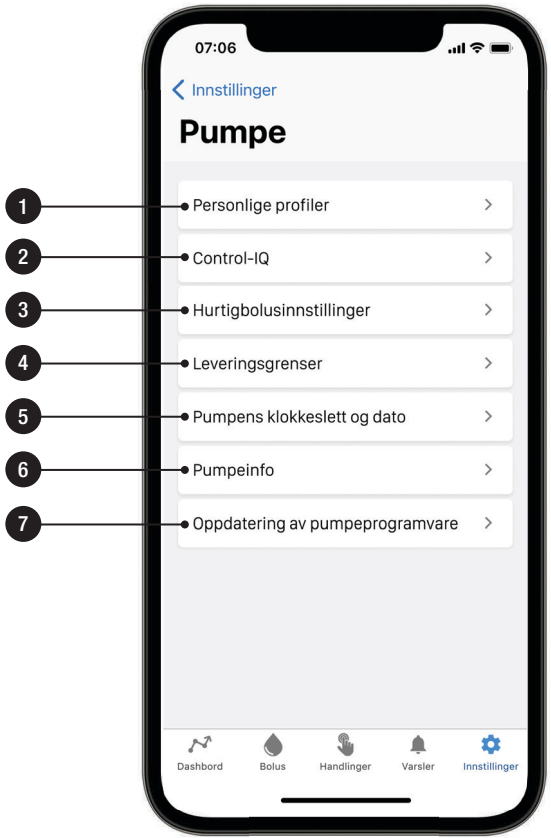
5. **Pumpens klokkeslett og dato:** Angi klokkeslett og dato.

6. **Pumpeinfo:** Viser ulike serie-, programvare-, modell- og delenumre.

7. **Oppdatering av pumpeprogramvare:** Åpne skjermbildet *Programvareoppdatering* for å oppdatere Tandem Mobi insulinpumpen til den nyeste pumpeprogramvaren. Se Avsnitt 3.9 Oppdatere pumpens programvare for instruksjoner om oppdatering av pumpeprogramvaren.

MERK

Logg inn på source.tandemdiabetes.com for å bekrefte den nyeste versjonen av pumpeprogramvaren og se om en oppdatering er tilgjengelig.


07:06
Innstillinger
Pumpe
1
Personlige profiler
2
Control-IQ
3
Hurtigbolusinnstillinger
4
Leveringsgrenser
5
Pumpens klokkeslett og dato
6
Pumpeinfo
7
Oppdatering av pumpeprogramvare
Dashbord
Bolus
Handlinger
Varsler
Innstillinger

4.13 Dexcom G6-skjerm

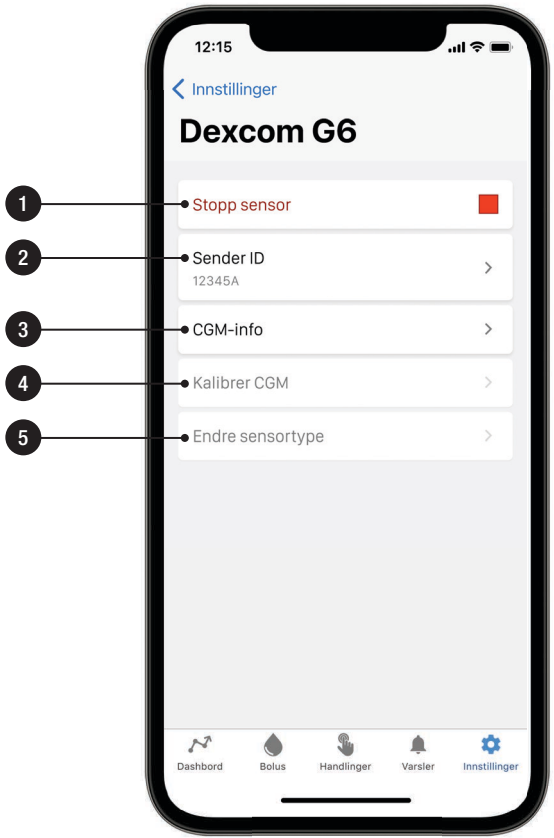
1. Start G6-sensoren: Starte eller stoppe en CGM-sensorøkt. Hvis en sensor er aktiv, vil Stopp G6-sensor vises.

2. Sender-ID: Angi sender-ID.

3. CGM-info: Se CGM-informasjonen.

4. Kalibrer CGM: Angi en kalibrerings-BG-verdi. Kun aktiv når sensorøkten er aktiv.

5. Endre sensortype: Gå tilbake til *Velg sensor*-skjermen for å starte en ny sensorøkt med en annen sensortype.

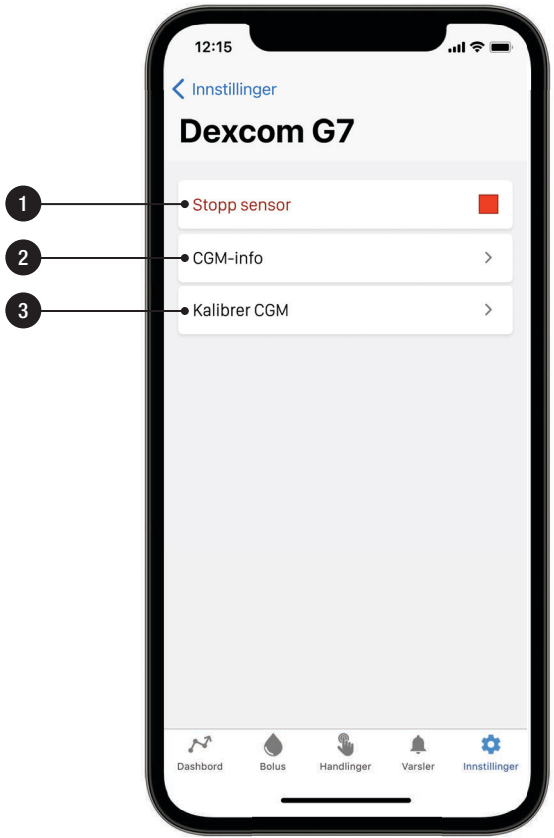

12:15
Innstillinger
Dexcom G6
1
Stopp sensor
2
Sender ID
12345A
3
CGM-info
4
Kalibrer CGM
5
Endre sensortype
Dashbord
Bolus
Handlinger
Varsler
Innstillinger

4.14 Dexcom G7-skjerm

1. Start G7-Sensoren: Starte eller stoppe en CGM-sensorøkt. Hvis en sensor er aktiv, vil Stopp G7-sensor vises.

2. CGM-info: Se CGM-informasjonen.

3. Kalibrer CGM: Angi en kalibrerings-BG-verdi. Kun aktiv når sensorøkten er aktiv.


12:15
Innstillinger
Dexcom G7
1
Stopp sensor
2
CGM-info
3
Kalibrer CGM
Dashbord
Bolus
Handlinger
Varsler
Innstillinger

4.15 Control-IQ skjerm

1. Control-IQ: Slå Control-IQ+ teknologi av eller på.

2. Enhet: Angi vektenhet. Velg pund eller kilogram.

3. Vekt: Viser gjeldende vekt. Denne verdien angis manuelt ved hjelp av tastaturet på skjermen.

   MERK

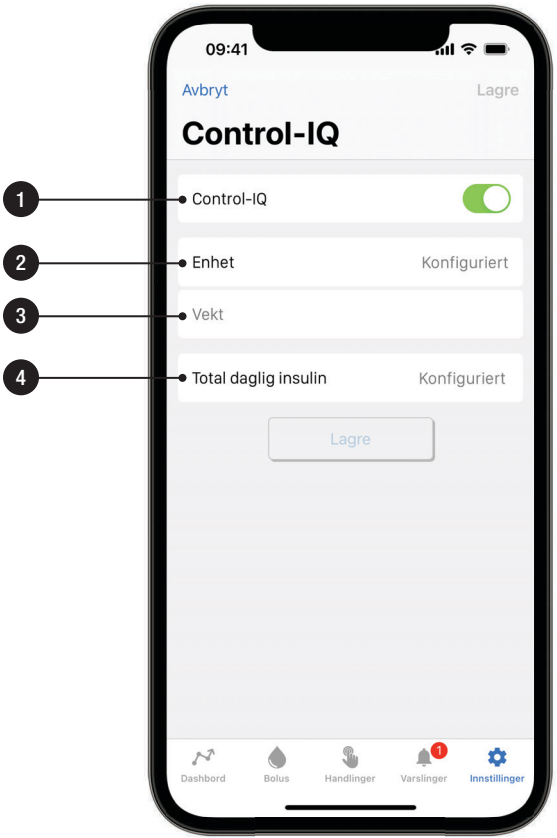
   Vekten din bør være representativ for det du veier når du starter Control-IQ+ teknologi. Vekten kan oppdateres når du går til helsepersonellet. Minimumsverdien for vekt er 9 kg (20 pund). Maksimumsverdien for vekt er 200 kg (440 pund).

4. Totalt daglig insulin: Viser den gjeldende totale daglige insulinverdien i enheter. Denne verdien angis manuelt ved hjelp av tastaturet på skjermen.

   MERK

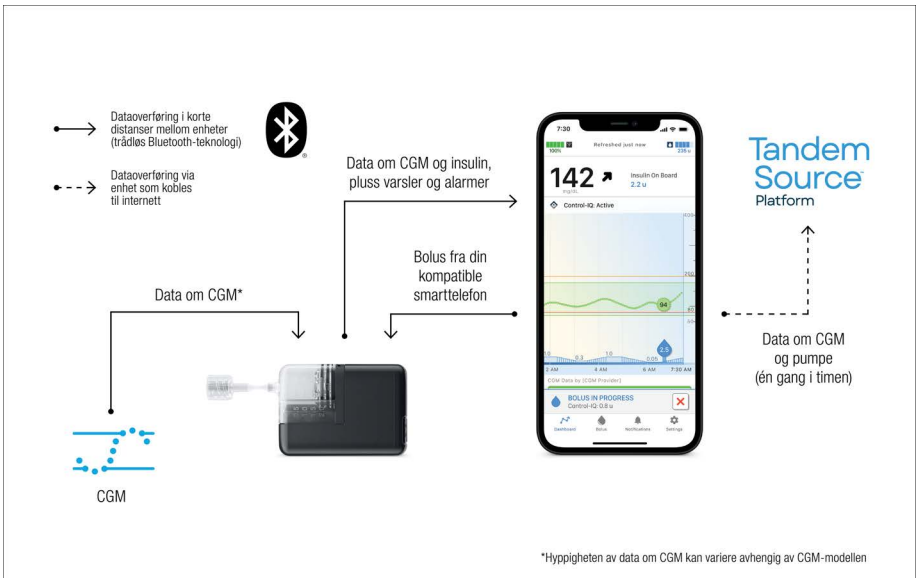
   Hvis du ikke kjenner ditt totale daglige insulin (TDI), må du snakke med helsepersonellet for å få denne verdien.

   Minimumsverdien for TDI er 5 enheter.
   Maksimumsverdien for TDI er 200 enheter.


09:41
Avbryt
Lagre
Control-IQ
1
Control-IQ
2
Enhet
Konfiguriert
3
Vekt
4
Total daglig insulin
Konfiguriert
Lagre
Dashbord
Bolus
Handlinger
Varslinger
Innstillinger

4.16 Tilkobling mellom Tandem Mobi-appen og Tandem Mobi insulinpumpen

Tandem Mobi-appen lar deg programmere innstillinger på Tandem Mobi insulinpumpen din, så snart pumpen og telefonen har blitt paret. For mer informasjon om paringsprosessen, se Avsnitt 5.3 Pare Tandem Mobi-appen med pumpen. Nedenfor finner du et diagram som forklarer forholdet mellom Tandem Mobi-appen og pumpen.



MERK

Pumpen godtar kun kommunikasjon fra en kjent tilkoblet enhet, for eksempel CGM eller en personlig telefon. Du må pare hver enhet med pumpen. Den trådløse pumpekommunikasjonen er beskyttet med kryptering og autentisering.

4.17 Om Bluetooth-teknologien

Bluetooth Low Energy er en type trådløs kommunikasjon som benyttes i telefoner og mange andre enheter. Tandem Mobi insulinpumpen og telefonen pares trådløst med andre enheter ved hjelp av trådløs Bluetooth-teknologikommunikasjon. Dette lar pumpen og parede enheter kommunisere sikkert og kun med hverandre.

4.18 Frakobling mellom pumpe og telefon

Når noen av tilkoblingene mellom pumpen og telefonen som vises i diagrammet i Avsnitt 4.16 Tilkobling mellom Tandem Mobi-appen og Tandem Mobi insulinpumpen kobles fra, kan det hende at noe informasjon ikke lenger vises i Tandem Mobi-appen, inkludert pumpens batterinivå, insulinnivå, aktivt insulin (IOB), pumpehistorikk og estimert glukoseverdi.

Hvis pumpen og telefonen kobles fra hverandre under prosessen med å laste reservoaret eller fylle slangen, vil insulinleveringen stoppes til disse trinnene er fullført. Se Avsnitt 7.3 Fylle og laste inn reservoar og Avsnitt 7.4 Fylle slanger.

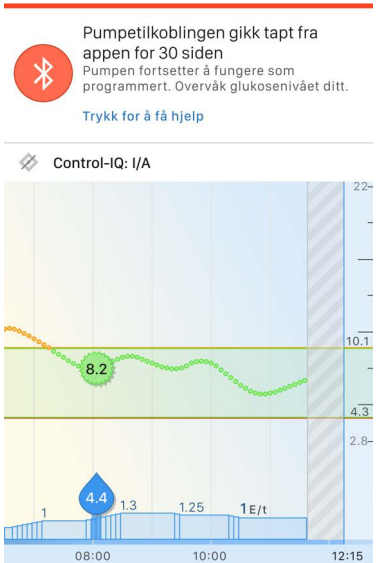
Skjermen *Bolus* er også utilgjengelig når den er frakoblet, men hvis den er aktivert tidligere, kan knappen **Pumpe** på pumpen fortsatt brukes til å levere en hurtigbolus. Se Avsnitt 8.9 Hurtigbolus om hvordan du konfigurerer og leverer en hurtigbolus.

Trykk **Bolus** på *navigasjonslinjen* for å generere et *Bolus utilgjengelig*-varsel som vist i følgende eksempel.



Snakk med helsepersonell for å sette opp en alternativ plan for boluslevering hvis telefonen din ikke er tilgjengelig og hurtigbolusfunksjonen ikke er aktivert.

I frakoblet tilstand, når telefonen og pumpen ikke kommuniserer, vil varslingsbanneret *Pumpetilkobling gikk tapt* vises øverst på Tandem Mobi-appens *Dashbord*-skjerm. Dette varselet viser hvor lang tid som har gått siden pumpen ble koblet fra telefonen. Insulinpumpen vil fortsette å levere behandling som tiltenkt, motta glukoseverdier hvis den er koblet til en CGM, og alle pumpevarsler, alarmer, påminnelser og feilfunksjoner vil vises på pumpen selv når den er koblet fra telefonen. Se Kapittel 13 Varsler, Kapittel 14 Alarmer og Kapittel 15 Funksjonsfeil. Hvis kommunikasjonen ikke kan gjenopprettes, må du prøve å pare pumpen og telefonen på nytt. Se Avsnitt 5.3 Pare Tandem Mobi-appen med pumpen. Hvis frakoblingen ikke kan løses, må du kontakte lokal kundestøtte.



Skjermen *Varsler* vil også vise dette varselet, men du vil ikke motta noen nye varsler i Tandem Mobi-appen før pumpen kobles til igjen.

Du får også se et grått skravert område på grafen, siden ingen data kan vises når forbindelsen er brutt.

⚠ FORHOLDSREGEL

IKKE ignorer symptomer på høy og lav glukose. Hvis målingene i Tandem Mobi-appen ikke er tilgjengelige, må du kontrollere blodglukosen med en BG-måler og behandle eventuelle lave eller høye BG-verdier etter behov.

Tandem Mobi-appen kobles også til Tandem Source-plattformen for automatisk opplasting av data og mottak av viktige varsler.

Kontroller at Tandem Mobi-appen kan koble seg til Internett via telefonen og appinnstillingene.

4.19 Koble til Bluetooth-tilkobling på nytt

Når du ser *Pumpetilkobling gikk tapt* -varselbanneret:

1. Påse at pumpen og smarttelefonen er innenfor 1,5 m (5 fot) avstand fra hverandre, og at det ikke er noen hindringer mellom de to (inkludert kroppsdeler).

2. Kontroller at Bluetooth-teknologien er aktivert på telefonen.

   Hvis tilkoblingen ikke gjenopprettes i løpet av fem minutter, må du tilbakestille tilkoblingen mellom telefonen og pumpen:

3. Lukk eller tvangsstopp Tandem Mobi-appen.

4. Åpne Tandem Mobi-appen.

5. Hvis du mister tilkoblingen igjen, må du deaktivere Bluetooth-tilkoblingen på telefonen.

6. Aktiver Bluetooth-tilkoblingen på telefonen.

7. Hvis tilkoblingen blir brutt igjen, logger du ut av Tandem Source-kontoen din.

8. Par pumpen med telefonen på følgende måte Avsnitt 5.3 Pare Tandem Mobi-appen med pumpen.

Hvis tilkoblingen brytes igjen, må du slutte å bruke Tandem Mobi-appen og kontakte din lokale kundestøtte.

⚠ FORHOLDSREGEL

IKKE ignorer symptomer på høy og lav glukose. Hvis målingene i Tandem Mobi-appen ikke stemmer overens med symptomene dine, må du kontrollere blodglukosen med en BG-måler og behandle eventuelle lave eller høye BG-målinger etter behov.

4.20 Starte Tandem Mobi-appen på nytt

Hvis du har vedvarende problemer med Tandem Mobi-appen, kan du lukke eller tvinge Tandem Mobi-appen til å stoppe for å avslutte den gjeldende økten.

1. Dobbelttrykk på Hjem-knappen på telefonen, eller sveip opp fra bunnen av berøringsskjermen og hold den nede.

2. Finn Tandem Mobi-appen, og sveip opp for å lukke eller tvangsstoppe.

3. Åpne Tandem Mobi-appen på nytt.

⚠ FORHOLDSREGEL

ALLTID ha Tandem Mobi-appen i gang i bakgrunnen, slik at pumpevarsler, alarmer og varsler kan vises på telefonen din. Disse varslene mottas kun når Tandem Mobi-appen enten er aktiv eller åpen i bakgrunnen. Hvis du lukker eller tvinger Tandem Mobi-appen til å stoppe, vil den ikke kjøre i bakgrunnen.

Hvis problemet vedvarer, kan du koble til pumpen på nytt:

1. Koble fra pumpen som vist i Avsnitt 5.4 Koble fra Mobi-appen fra pumpen din.

2. Gjenta paringsprosessen som vist i Avsnitt 5.3 Pare Tandem Mobi-appen med pumpen.

4.21 Bruk av pumpen uten Tandem Mobi-appen

⚑ MERK

Det er viktig å påse at pumpen er koblet til telefonen din. Hvis det oppstår et tilkoblingsproblem, plasserer du pumpen i nærheten av telefonen. Se Avsnitt 4.18 Frakobling mellom pumpe og telefon for mer informasjon.

Når oppsettet er fullført, er Tandem Mobi insulinpumpen designet for å fortsette å levere insulin som programmert når den kobles fra telefonen. Den aktive personlige profilen forblir i kraft, og det samme gjelder aktive midlertidige basaler eller boluser så lenge de er programmert. Hvis hurtigbolusfunksjonen er slått på, kan du levere en standard bolus uten Tandem Mobi-appen. Se Avsnitt 8.9 Hurtigbolus for mer informasjon. Pumpestatuslampene kan brukes til å kontrollere pumpestatusen (se Avsnitt 3.5 Kontrollere status), og hvis den er aktivert, vil Snooze- funksjonen forbli tilgjengelig (se Avsnitt 5.7 Aktivere og stille inn snooze) når du kobler fra telefonen.

Pumpen vil også fortsette å motta sensorglukosemålinger fra en CGM.

Pumpevarsler, alarmer, påminnelser og feilfunksjoner vises også når du ikke er koblet fra telefonen. Se Kapittel 13 Varsler, Kapittel 14 Alarmer og Kapittel 15 Funksjonsfeil for mer informasjon.

4.22 Bruk av Tandem Mobi-appen uten pumpen

⚠ ADVARSEL

Test blodglukosen din hvis du ikke kan sjekke Tandem Mobi-appen for meldinger om varsler, alarmer eller feilfunksjoner.

Tandem Mobi-appen er nødvendig for å justere insulinleveringen, vise informasjon om varsler, alarmer, påminnelser og funksjonsfeil, bytte og laste inn et reservoar og justere pumpeinnstillingene.

Når telefonen og pumpen kobles fra, vil lydinnstillingen for CGM Fast lavvarsel automatisk settes til HypoGjenta. Se Avsnitt 25.10 CGM fast lav-varsel for mer informasjon.

Hvis Control-IQ+ teknologi er slått på, vil innstillingene fortsette å gjelde så lenge en CGM-sensorøkt er aktiv.

Alle kompatible CGM-er kan pares direkte med Tandem Mobi insulinpumpen. Dette gjør at pumpen kan fortsette å motta sensorglukosemålinger selv om telefonen din med Tandem Mobi-appen er utenfor pumpens rekkevidde.

Hvis du ikke finner pumpen din, kan du bruke Tandem Mobi-appen til å sende et signal til pumpen. Signalet får pumpen til å pipe to ganger og deretter vibrere to ganger, slik at du kan lokalisere den. Dette signalet er også smart når to eller flere pumper befinner seg i samme område. Signalet kan brukes til å skille pumpen din fra andre pumper i nærheten. For å finne eller identifisere pumpen:

1. Fra *navigasjonslinjen* trykker du på **Innstillinger**.
2. Trykk på **App**.
3. Trykk på **Paret pumpe**.
4. Trykk på **Spill av lyd**. Fortsett å trykke til du finner pumpen.

4.23 Autentisering av Tandem Mobi-app

Sørg for at sikkerhetsfunksjonen på telefonen din (f.eks. sikkerhets-PIN, ansiktsgjenkjenning, fingeravtrykk eller mønstergjenkjenning) er konfigurert før du bruker Tandem Mobi-appen. Disse sikkerhetsfunksjonene er nødvendige for å justere insulin og programmere pumpen. Tandem Mobi-appen ber deg om å angi ønsket sikkerhetsfunksjon for å beskytte deg mot utilsiktet interaksjon med telefonen som kan føre til utilsiktede endringer i insulinleveringen din.

KAPITTEL 5

Komme i gang

5.1 Laste ned Tandem Mobi-appen

Før du begynner, må du forsikre deg om at telefonen din og Tandem Mobi™-appen er kompatible, og slå av automatiske OS-oppdateringer på telefonen.

MERK

For en oppdatert liste over kompatible mobilenheter og operativsystemer, vennligst besøk tandemdiabetes.com/compatibility. Du kan også finne denne informasjonen i Tandem Mobi-appen under *Innstillinger*-skjermen. Trykk på **Hjelp**, deretter **Pumpe- og appveiledning**, og velg deretter **Telefonkompatibilitet** fra indeksen.

Sørg for at sikkerhetsfunksjonen på telefonen (f.eks. sikkerhets-PIN-kode, ansiktsgjenkjenning, fingeravtrykk eller mønstergjenkjenning) er konfigurert før du bruker Tandem Mobi-appen til å justere insulinleveringen og kontrollere pumpen din. Du må aldri dele PIN-koden/passordet eller gi andre personer tilgang til telefonen din via deres biometriske informasjon for å unngå utilsiktede endringer i insulintilførselen din.

For å laste ned Tandem Mobi-appen kan du gå til App Store®. For installasjonsinstruksjoner, besøk tandemdiabetes.com/support.

For mer informasjon om oppsett og konfigurasjon av telefonen din for å fungere med Tandem Mobi-appen, vennligst besøk tandemdiabetes.com/mobilesupport. Du kan også finne denne informasjonen i Tandem Mobi-appen under *Innstillinger*-skjermen. Trykk på **Hjelp**, deretter **Pumpe- og appveiledning**, og velg deretter **Smarttelefonoppsett** fra indeksen.

⚠ ADVARSEL

IKKE bruk Tandem Mobi-appen på en telefon som er jailbreaket, rootet eller bruker et operativsystem som ikke er utgitt eller som er utgitt på forhånd. Fjerning av produsentbegrensninger og sikkerhetstiltak fra en telefon er en sikkerhetsrisiko. Tandem Mobi-appen fungerer kanskje ikke riktig eller forblir ikke sikker på telefonen. Bare last ned Tandem Mobi-appen fra App Store.

⚠ FORHOLDSREGEL

Hvis telefonen din ikke er kompatibel, blir borte, skadet eller mister forbindelsen med pumpen, må du kontakte helsepersonell for en alternativ plan for insulinlevering.

5.2 Logge inn på Tandem Mobi-appen

Når du har lastet ned Tandem Mobi-appen, finner du den på telefonen din og åpner den. Skjermbildet *Logg inn* vises.

MERK

Tandem Mobi-appen må kjøre i bakgrunnen for å kunne motta og overføre data til og fra pumpen din samt til Tandem-skyen. Når du kobler Tandem Mobi-appen til pumpen, må du deaktivere batterioptimalisering på telefonen for å sikre at Tandem Mobi-appen kan få varsler og alarmer. Vi anbefaler at du følger produsentens anvisninger for lading av telefonen.

Hvis du har en eksisterende Tandem Source-konto, logger du på med påloggingsinformasjonen din. Når du logger på Tandem Source-kontoen, kan Tandem Mobi-appen laste opp

dataene dine til Tandem Source-plattformen.

Du må tillate alle tillatelsesforespørsler fra Tandem Mobi-appen, slik at du mottar alle varsler fra pumpen din. Se Avsnitt 5.6 Angi mobilvarsler for å konfigurere varslingsinnstillingene dine.

Hvis du er en ny bruker:

1. Trykk på **Opprett konto**.
2. Velg landet du bor i fra *Navn på land*-rullegardinmenyen, og trykk deretter på **Fortsett**.
3. Velg sirkelen ved siden av ønsket kontotype, enten **Personlig bruk** eller **Bruk av foreldre/foresatte**.

   MERK

   Mindreårige kan ikke ha personlige kontoer på nåværende tidspunkt. Hvis du tar deg av eller opptrer på vegne av et mindreårig barn, velger du en forelder-, verge- eller omsorgskonto.
4. Trykk på **NESTE**.

✓ *Opprett konto*-skjermen vises.

5. Fyll inn kontoinformasjonen din, og trykk på **Bekreft**.

✓ En aktiverings-e-post vil bli sendt til e-postadressen som er oppgitt på *Opprett konto*-skjermen.

6. Trykk på **Åpne e-post-appen**.

✓ Aktiverings-e-posten vises i innboksen på telefonen.

7. Velg **Aktiver kontoen din**-lenken i e-posten.

✓ Skjermbildet Opprett konto vises i et nettleservindu på telefonen.

8. Opprett et passord for kontoen din. Skriv inn passordet to ganger.
9. Trykk på **Utført**.

✓ Skjermen *Kontoinnlogging* vises i Tandem Mobi-appen.

✓ Skriv inn e-postadressen og passordet ditt, og trykk deretter på **Logg inn**.

Oppdatering av Tandem Mobi-appen

Når oppdateringer til Tandem Mobi-appen er tilgjengelige fra App Store, må du ikke avinstallere appen. Når oppdateringer til Tandem Mobi-appen er tilgjengelige fra App Store, må du ikke avinstallere appen. Når du laster ned og installerer en oppdatering, vil Tandem Mobi-appen fortsatt være koblet til Tandem Source-kontoen din, telefonen vil fortsatt være paret med pumpen, og appinnstillingene vil forbli de samme.

Oppdatering av telefonen din

Før du oppdaterer telefonens operativsystem manuelt, må du kontrollere at Tandem Mobi-appen er kompatibel med det nye operativsystemet. For mer informasjon om hvordan du administrerer automatiske oppdateringer, kan du gå til *Innstillinger-skjermen* i Tandem Mobi-appen. Trykk på **Hjelp**, deretter **Pumpe- og appveiledning**, og velg deretter **Smarttelefonoppsett** fra indeksen.

5.3 Pare Tandem Mobi-appen med pumpen

MERK

For en oppdatert liste over kompatible mobilenheter og operativsystemer, vennligst besøk tandemdiabetes.com/compatibility.

MERK

Bruk alltid Tandem Mobi-appen for å pare pumpen med telefonen din. Ikke prøv å bruke Bluetooth-menyen på telefonen.

MERK

Når du kobler Tandem Mobi-appen til pumpen, må du deaktivere lav strøm-modus på telefonen for å sikre at Tandem Mobi-appen kan motta varsler og alarmer. Vi anbefaler at du følger produsentens anvisninger for lading av telefonen.

MERK

Pumpen kan bare være paret med én app om gangen. Når du parer med en ny app, fjernes forbindelsen til tidligere tilkoblede enheter.

MERK

Denne paringsprosessen er ikke relatert til din CGM Bluetooth-tilkobling. For informasjon om CGM Bluetooth, se Avsnitt 20.1 Om Bluetooth-teknologien.

MERK

Paring av enheter som en CGM eller en personlig telefon er en sensitiv operasjon. Utfør alltid paringen i et kontrollert miljø, for eksempel hjemme eller hos helsepersonell.

For å programmere pumpen må du først pare pumpen med telefonen. Påse at pumpen er på, at den er i nærheten og at den ikke allerede er paret til en enhet eller telefon. Du må også koble pumpens ladeplate til en strømkilde.

Pare pumpen med telefonen på følgende måte:

1. Koble ladeplaten til en strømkilde med den medfølgende USB-C-kabelen.

2. Plasser pumpen på ladeplaten.

3. Sørg for at pumpen er slått på. Du kan sjekke om pumpen er på ved å trykke en gang på **Pumpe**-knappen. Hvis pumpestatuslampene tennes, er pumpen på. Hvis pumpen ikke er på, se Avsnitt 3.7 Slå på pumpen for mer informasjon.

4. Trykk på **Begynn**

   a. Hvis Bluetooth-funksjonen er slått av på telefonen, vil du bli bedt om å slå den på. Trykk på **OK**, og trykk deretter på **Fortsett**, og slå på Bluetooth-funksjonen på smarttelefonen.

   b. Du kan bli bedt om å legge til tillatelse til å bruke Bluetooth teknologien i Tandem Mobi-mobilappen. Trykk **OK** og trykk deretter på **Gå til appinnstillinger for Tandem Mobi** og aktiver Tandem Mobi-apptillatelser. Trykk på **Fortsett**.

✓ Et skjermbilde vises for å indikere at pumpen er funnet.

5. Plukk opp pumpen, og trykk to ganger på **Pumpe**-knappen. Sørg for at du fullfører denne handlingen innen 120 sekunder.

   Hvis du ikke fullfører denne handlingen i tide, vises meldingen

Pumpe-tidsavbrudd. Kontroller at pumpen er på ladeplaten, trykk på **OK** og gjenta trinn 5.

6. Trykk på det tomme feltet på skjermen. Bruk skjermtastaturet til å taste inn den sekssifrede parings-PIN-koden som du finner under serienummeret, i nærheten av QR-koden på pumpen. Denne strekkoden vises når insulinreservoaret ikke er satt inn.

⚠ ADVARSEL
ALLTID koble fra infusjonssettet ditt før du tar ut reservoaret.



7. Trykk på **UTFØRT**.

8. Trykk på **Pare med pumpe**.

9. Trykk på **Pare** for å bekrefte meldingen *Bluetooth-paringsforespørsel*.

✓ En *Pumpen er vellykket* paret-melding vil vises.

10. Trykk på **Neste**.

✓ En *Still inn pumpens klokkeslett og dato*-skjerm vises.

11. Trykk på **Angi til nå**. Dette alternativet synkroniserer pumpens klokkeslett og dato med det som for øyeblikket brukes på telefonen.

    Se Avsnitt 5.8 Angi klokkeslett og dato hvis du ønsker å endre klokkeslett og dato når som helst.

12. Trykk på **Lagre**.

13. Trykk på **Synkroniser pumpedata**. Hvis du ikke har logget på eller opprettet en Tandem Source-konto, trykk på **Gå til dashbordet**.

✓ Tandem Mobi-appen viser *Dashbord*-skjermen. Et popup-vindu med *Velkomstomvisning* vises kort tid etter. Denne serien med skjermbilder gir navigasjonstips for Tandem Mobi-appen.

Tandem Mobi-appen forblir synkronisert med pumpen så lenge Bluetooth-forbindelsen opprettholdes. Tandem Mobi-appen laster ofte opp pumpens data til Tandem Source-plattformen når den er innenfor Wi-Fi- eller mobilnettverkets rekkevidde, avhengig av innstillinger for databruk. Dette gir deg og helsepersonellet enkel tilgang til dataene via Tandem Source-plattformen.

⚑ MERK
Hvis telefonen ikke pares med pumpen, må du kontrollere Bluetooth- innstillingene på telefonen, påse at pumpen er på og i nærheten av telefonen, og deretter prøve å sammenkoble enhetene på nytt. Merk at hvis telefonen din ber deg om å tillate at den kommuniserer med en ekstern enhet, skal du akseptere dette.

⚠ FORHOLDSREGEL
Sørg alltid for at pumpen din har etablert en trådløs Bluetooth-forbindelse med telefonen din før du bruker Tandem Mobi -appen til å ta behandlingsbeslutninger. Bekreft at

informasjonen du får, stemmer med tegnene og symptomene dine.

5.4 Koble fra Mobi-appen fra pumpen din

Hvis du skifter ut pumpen, må du oppheve paringen av den gamle pumpen fra telefonen før du kan pare den nye pumpen.

Hvis du bytter ut telefonen din, trenger du ikke å oppheve paringen av den gamle telefonen. Du må slå av Bluetooth-funksjonen på den gamle telefonen. Deretter kan du pare den nye telefonen din med pumpen.

Koble fra en telefon fra en fungerende pumpe ved hjelp av Tandem Mobi-appen:

1. Fra *navigasjonslinjen* trykker du på **Innstillinger**.
2. Trykk på **App**.
3. Trykk på **Paret pumpe.**
4. Trykk på **Koble fra**. En bekreftelsesmelding vises.
5. Trykk på **Koble fra**. Tandem Mobi-appen viser et *Pumpen din har blitt frakoblet*-banner som bekrefter at pumpen din har blitt frakoblet og sender deg tilbake til paringsskjermen.

MERK

Det anbefales å deaktivere automatiske OS-oppdateringer på telefonen din når du bruker Tandem Mobi-appen. Før du oppdaterer operativsystemet på telefonen manuelt, må du kontrollere at Tandem Mobi-appen er kompatibel med det nye operativsystemet.

5.5 Sikkerhet ved mobiltilkobling

Bare én telefon kan pares med pumpen. Når du parer pumpen med en telefon, bruker du den unike sekssifrede parings-PIN-koden som du finner under serienummeret, i nærheten av QR-koden på pumpen. Se Avsnitt 5.3 Pare Tandem Mobi-appen med pumpen. Denne unike sekssifrede PIN-koden sikrer kommunikasjonen mellom pumpen og telefonen. Alle sendinger mellom pumpen og telefonen krypteres. Pumpen er designet for å avvise uautoriserte eller ukjente tilkoblinger.

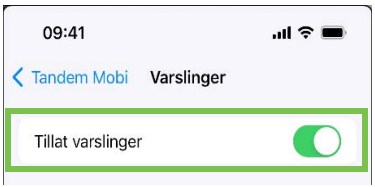
5.6 Angi mobilvarsler

Tandem Mobi-appen viser varsler som genereres av pumpen eller sendes fra Tandem-skyen, inkludert pumpevarsler, alarmer og påminnelser.

Slik slår du på pushvarsler:

1. Fra *navigasjonslinjen* trykker du på **Innstillinger**.
2. Trykk på **Varsler og lyder**.
3. Trykk på **Innstillinger for appvarsler**.
4. Trykk på **Gå til iOS-innstillinger**.
5. Trykk på bryteren ved siden av **Tillat varslinger** for å aktivere pushvarsler.

Følgende eksempel viser andre innstillinger for telefonvarsler.



Slik sikrer du at du mottar varsler mens du bruker Varselsammendrag-funksjonen:

1. Åpne **Innstillinger**-menyen på telefonen.
2. Trykk på **Varsler**
3. Finn og trykk på Tandem Mobi-appen.
4. Velg **Umiddelbar levering**.

Slik sikrer du at du mottar varsler mens du bruker Fokusmodus-funksjonen:

1. Åpne **Innstillinger**-menyen på telefonen.
2. Trykk på **Fokus**.
3. Trykk på **Ikke forstyrr**.
4. I avsnittet *TILLATTE VARSLER* trykker du på **Apper**.
5. Finn og trykk på Tandem Mobi-appen.
6. I avsnittet *TILLAT OGSÅ*, trykk bryteren **Tidssensitiv** på.
7. Trykk på **Tilbake** og gjenta trinn 4 – 6 for fokusmodusene for **Kjøring**, **Søvn**, **Personlig** og **Arbeid**.

⚠ FORHOLDSREGEL

ALLTID slå på varsler for å motta pumpevarsler, alarmer og varsler på telefonen din. Varsler må være aktivert på telefonen, og Tandem Mobi-appen må være åpen i bakgrunnen for at du skal kunne motta pumpevarsler på telefonen din. For mer informasjon om hvordan du kobler til pumpen og telefonen, se Avsnitt 5.3 Pare Tandem Mobi-appen med pumpen eller trykk på **Hjelp** i Tandem Mobi-appen *Innstillinger*skjermen, og trykk deretter på **Pumpe- og appveiledning**.

⚑ MERK

Sjekk innstillingene for push-varsler i telefonens operativsystem og i Tandem Mobi-appen for å sikre at pumpens og CGM-enhetens varsler og alarmer er stilt inn slik du ønsker.

5.7 Aktivere og stille inn snooze

Pumpen piper eller vibrerer når det foreligger et varsel, en alarm eller en påminnelse. Ved å aktivere Snooze-funksjonen kan du dempe piplyden eller vibrasjonen i en bestemt tidsperiode dersom du ikke har mulighet til å se på Tandem Mobi-appen.

For å utsette en aktiv påminnelse, varsling eller alarm, trykker du raskt på og slipper **Pumpe**-knappen tre ganger. Hvis pumpen er riktig utsatt, vil den vibrere, og pumpestatuslampene vil vise to grønne, konstante lys i omtrent ett sekund.

Du aktiverer og konfigurerer Snooze ved hjelp av følgende trinn.

1. Fra *navigasjonslinjen* trykker du på **Innstillinger**.
2. Trykk på **Varsler og lyder**.

3. Trykk på **Pumpelyder**.
4. Trykk på **Snooze**.
5. Bruk velgeren til å velge en utsettelse på **10 min**, **20 min** eller **30 min**.
6. Trykk på **Utført**.
7. Trykk på **Lagre**.

5.8 Angi klokkeslett og dato

Hvis du vil endre klokkeslettet og datoen som pumpen bruker, gjør du slik for å endre dette manuelt.

1. Fra *navigasjonslinjen* trykker du på **Innstillinger**.
2. Trykk på **Pumpe**.
3. Trykk på **Pumpens klokkeslett og dato**.
4. Trykk på **Angi pumpeklokkeslett**.
5. Bruk tidsvelgeren på skjermen til å velge tidspunktet (time, minutter og klokkeslett) som du vil at tidssegmentet skal begynne, og trykk på **Utført**.
6. Trykk på **Angi pumpedato**.
7. Bruk datovelgeren på skjermen til å velge datoen (måned, dag og år) som du vil at tidssegmentet skal begynne på, og trykk på **Utført**.
8. Trykk på **Lagre**.

✓ Et *Pumpeklokkeslett og dato lagret*-banner vises øverst i Tandem Mobi-appen.

✓ En *Klokkeslett og dato for pumpen*-informasjonsmelding vil vises på *Varsler*-skjermen for å minne deg på at pumpens klokkeslett og dato er forskjellig fra klokkeslettet og datoen som brukes av telefonen din.

Når klokkeslettet i Tandem Mobi-appen endres, vises en loddrett lilla linje på *Dashbord*-grafen. I tillegg viser et ikon nederst i grafen i hvilken retning pumpeklokken ble endret.

KAPITTEL 6

Innstillinger for leveringer av insulin

6.1 Oversikt

Dette avsnittet beskriver hvordan du programmerer pumpeinnstillingene som påvirker insulinleveringen. Sikkerhetsfunksjonen på telefonen er påkrevd for å gjøre endringer i innstillingene for insulinlevering.

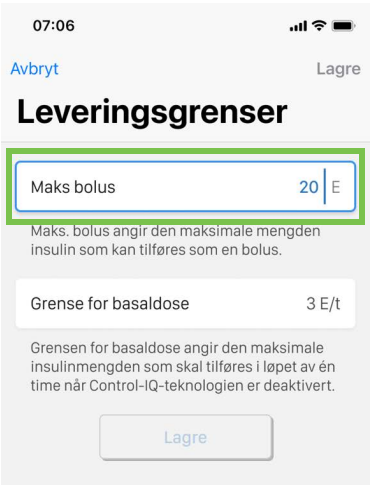
6.2 Maks. bolus

Med innstillingen Maks. bolus kan du sette en grense for maksimal insulindose for en enkelt bolus.

Standardinnstillingen for Maks. bolus er 10 enheter, men kan settes til en hvilken som helst verdi mellom 1 og 25 enheter.

Slik justerer du Maks. bolus-innstillingen:

1. Fra *navigasjonslinjen* trykker du på **Innstillinger**.
2. Trykk på **Pumpe**.
3. Trykk på **Leveringsgrenser**.
4. Trykk på **Maks bolus**.



5. Bruk skjermtastaturet til å angi en maks. bolusmengde.
6. Trykk på **Utført**.
7. Se gjennom den nye Maks. bolus-verdien, og trykk på **Lagre**.

✓ Et *Leveringsgrenser har blitt lagret*-banner vises øverst i Tandem Mobi™-appen.

6.3 Grense for basaldose

Innstillingen for basalgrense gjør det mulig å sette en begrensning for basaldosen som angitt i de personlige profilene, samt mengden insulin som vil bli levert ved bruk av en midlertidig basal.

Du er ikke i stand til å stille inn basaldoser eller midlertidige basaldoser som overskrider basalgrensen. Du kan stille inn basalgrensen fra 0,2 til 15 enheter per time. Samarbeid med helsepersonellet for å stille inn den riktige basalgrensen. Standard basalgrenseverdi er 3 enheter per time.

⚑ MERK

Hvis du stiller inn basalgrensen etter at du har angitt noen av de personlige profilene dine, kan du ikke sette basalgrensen lavere enn noen av de eksisterende basaldosene. Se Avsnitt 6.5 Opprette en ny personlig profil.

Slik justerer du innstillingen for basalgrense:

1. Fra *navigasjonslinjen* trykker du på **Innstillinger**.
2. Trykk på **Pumpe**.
3. Trykk på **Leveringsgrenser**.
4. Trykk på **Grense for basaldose**.



5. Bruk tastaturet på skjermen til å angi en Grense for basaldose som er mellom 0,2-15 enheter. Standardverdien er 3 enheter.

MERK
Når Control-IQ+™ teknologien er slått på, kan basalgrensen overskrides hvis Control-IQ+ teknologi forutser at du vil trenge mer insulin for å holde deg innenfor målområdet. Innstilling av basalgrensen påvirker ikke funksjonaliteten til Control-IQ+ teknologi.

6. Trykk på **Utført**.
7. Gå gjennom den nye basalgrenseverdien, og trykk på **Lagre**.

✓ Et *Leveringsgrenser har blitt lagret*-banner vises øverst i Tandem Mobi-appen.

6.4 Oversikt over personlige profiler

ADVARSEL
IKKE start pumpen før du har rådført deg med helsepersonellet for å bestemme hvilke egenskaper som er mest passende for deg. Kun helsepersonellet kan bestemme og hjelpe deg justere basaldosen(e), karohydratforholdet(ene), korreksjonsfaktoren(e), mål-BG og varigheten av insulinhandlingen. I tillegg kan kun helsepersonellet bestemme CGM-innstillingene og hvordan du skal bruke sensortrendinformasjonen for å hjelpe deg med å administrere diabetesbehandlingen din. Feil innstillinger kan resultere i over- eller underlevering av insulin. Dette kan føre til hendelser med hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG).

En personlig profil er en gruppe innstillinger som definerer basal- og boluslevering innen spesifikke tidssegmenter i løpet av en 24-timersperiode. Hver personlige profil kan tilpasses med et navn. Følgende kan angis med en personlig profil:

- **Tidsinnstillinger:** Basaldose, korreksjonsfaktor, karb.forhold og mål-BG.
- **Bolusinnstillinger:** Innstilling for insulinvarighet og karbohydrater (på/av).

MERK
For å slå på Control-IQ+ teknologi må tidsbestemte innstillingene være fullstendig utfylt, og karbohydratinnstillingen må være slått på i bolusinnstillingene.

Tandem Mobi insulinpumpen bruker innstillingene i den aktive profilen din til å beregne leveringen av basalinsulin, matboluser og korreksjonsboluser basert på mål-BG. Hvis du kun definerer en basaldose i tidsinnstillinger, vil pumpen din kun være i stand til å levere basalinsulin, samt standard og forlengede boluser. Pumpen vil ikke beregne korreksjonsboluser.

Opptil seks forskjellige personlige profiler kan opprettes og opptil 16 forskjellige tidssegmenter kan angis i hver personlige profil. Det å ha flere personlige profiler gir mer fleksibilitet for kroppen og livsstilen. Du kan f.eks. ha profilene «Ukedag» og «Helg» hvis du har behov for forskjellige insulinleveringer på ukedager og helger, basert på tidsplan, matinntak, aktivitet osv.

MERK

Noen av de personlige profilinnstillingene overstyres når Control-IQ+ teknologi slås på. Se Kapittel 28 Innføring i Control-IQ+ teknologi.

Når du oppretter en personlig profil, kan du angi hvilken som helst eller alle av følgende tidsavgrensede innstillinger:

- Basaldose (din basaldose i enheter/time)
- Korreksjonsfaktor (mengden 1 enhet insulin senker BG)
- Karbohydratforhold (gram karbohydrater dekket av 1 enheter insulin)
- Mål-BG (ditt ideelle BG-nivå, målt i mmol/L)

Selv om du ikke trenger å definere hver innstilling, kan noen pumpeegenskaper kreve at visse innstillinger defineres og aktiveres. Når du oppretter en ny personlig profil, ber Tandem Mobi-appen deg om å konfigurere alle nødvendige innstillinger før du kan fortsette.

Områdene du kan angi for tidsinnstillinger er:

- Basal (område: 0 og 0,1 til 15 enheter/time)

  MERK

  Basaldosen vil kanskje ikke overskride basalgrense satt i pumpeinnstillinger (Avsnitt 6.3 Grense for basaldose). Hvis du stiller inn basalgrensen etter at du har angitt noen av de personlige profilene dine, kan du ikke sette basalgrensen lavere enn noen av de eksisterende basaldosene.

  ⚠ ADVARSEL

  Control-IQ+ teknologien går tilbake til din programmerte basaldose når pumpen ikke har fått en CGM-avlesning på 20 minutter. For eksempel når pumpen og CGM er utenfor område, i løpet av sensorens oppstartsperiode, når en sensorøkt avsluttes, eller når det er en sender- eller sensorfeil.

- Korreksjonsfaktor (område: 1 enhet: 0,1 mmol/L til 1 enhet:33,3 mmol/L)
- Karb.forhold (område: 1 enhet: 1 gram til 1 enhet:300 gram)

  Under et karbohydratforhold på 1:10, trinn kan angis i 0,1 g. Et karbohydratforhold på 1:8,2 kan f.eks. programmeres.

- Mål-BG (område: 3,9 mmol/L til 13,9 mmol/L)

Du kan i tillegg angi hvilken som helst eller alle av følgende bolusinnstillinger:

- Insulinvarigheten (tidsperioden insulin er aktiv og tilgjengelig i kroppen etter at en bolus er levert)

- Karbohydrater (PÅ indikerer angivelse av gram karbohydrater; AV indikerer angivelse av enheter insulin)

Standardinnstillingene og -områdene for bolusinnstillingene er som følger:

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

  MERK

  Ved bruk av Control-IQ+ teknologi, er insulinvarigheten satt til fem timer og kan ikke endres. Denne varigheten brukes for alle bolusleveringer samt for basale justeringer utført av Control-IQ+ teknologi.

- Karbohydrater (standard: på)

Insulinvarighet og aktivt insulin (IOB)

Pumpen husker hvor mye insulin den har levert fra tidligere boluser. Den gjør dette utelukkende på insulinvarigheten. Insulinvarigheten reflekterer hvor lenge insulin aktivt senker BG. Mens insulinvarighet-innstillingen reflekterer hvor lenge insulin fra tidligere boluser senker BG, reflekterer IOB-funksjonen hvor mye insulin er gjenværende i kroppen fra tidligere boluser. IOB vises alltid på *Dashbord*-skjermen og brukes i beregninger av boluslevering når aktuelt. Når en blodglukoseverdi angis under bolusprogrammering, vil pumpen ta i betraktning alt aktivt insulin og justere den beregnede bolusen etter behov.

Insulinvarigheten vises på *Dashboard*-skjermen når Control-IQ+ teknologien ikke er på.

Rådfør deg med helsepersonellet for å angi insulinvarigheten nøyaktig.

Hvis du har aktivert Control-IQ+ teknologien, inkluderer IOB all basal som er levert over og under den programmerte basaldose, i tillegg til all bolus insulin som er levert. Insulinvarigheten vises ikke *Dashbord*-skjermen.

Insulinvarigheten er satt til 5 timer når Control-IQ+ teknologi aktivert og ikke kan endres.

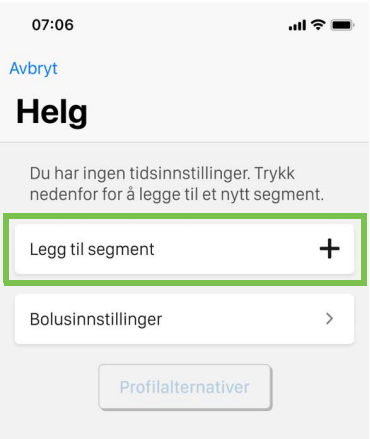
6.5 Opprette en ny personlig profil

Du kan opprette opptil seks personlige profiler, men bare en kan være aktiv om gangen. På skjermen Personlige profiler markeres den aktive profilen som Aktiv.

For å opprette en ny personlig profil:

1. Fra *navigasjonslinjen* trykker du på **Innstillinger**.
2. Trykk på **Pumpe**.
3. Trykk på **Personlige profiler**.
4. Trykk på **Legg til ny profil**.
5. Trykk på feltet *Profilnavn*, og bruk skjermtastatyret til å angi et profilnavn (opptil 16 tegn) og trykk **Neste**.

6. Trykk på **Legg til segment** for å begynne å angi innstillinger for insulinlevering.



6.6 Programmere en ny personlig profil

Når den personlige profilen er opprettet, må innstillingene programmeres. Rådfør deg med helsepersonell for å angi de korrekte innstillingene for personlig profil.

- Du må programmere en basaldose for å ha en personlig profil du kan aktivere.
- Du må ha aktivert karbohydrat, og du må angi en basaldose, korreksjonsfaktor, karboforhold og målblodglukose for å slå på Control-IQ+ teknologi.

⚠ FORHOLDSREGEL

Bekreft **ALLTID** at desimalpunktplasseringen er riktig når du angir personlig profil-informasjonen. Feil desimalpunktplassering kan forhindre deg fra å motta riktig mengde insulin som helsepersonellet har foreskrevet for deg.

Tidssegmenter

⚑ MERK

Det første tidssegmentet er alltid satt til 12.00 og kan ikke redigeres.



1. På *Tidssegment*-skjermen, trykker du på **Basaldose**.

2. Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi basaldosen og trykk på **Utført**.

MERK

Hvis du tidligere har angitt en basalgrense i pumpeinnstillingene, må basaldosen som angis her være lavere enn basalgrensen som angis i pumpeinnstillingene.

3. Trykk på **Korreksjonsfaktor**.
4. Bruk skjermtastaturet til å angi korreksjonsfaktoren, og trykk på **Utført**.
5. Trykk på **Karbohydratforhold**.
6. Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi karbohydraforhold og trykk på **Utført**.
7. Trykk på **Mål-BG**.
8. Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi mål-BG og trykk på **Utført**.

MERK

Når Control-IQ+ teknologi er slått på, stilles standard mål-BG til 6,1 mmol/L. For mer informasjon om målområder og hvordan Control-IQ+ fungerer, se Kapittel 28 Innføring i Control-IQ+ teknologi.

9. Gjennomgå de angitte verdiene og trykk på **Lagre**.

✓ Et *Tidssegmentet har blitt lagret*-banner vises øverst i Tandem Mobi-appen.

Legge til flere tidssegmenter

Du kan legge til opptil 16 tidssegmenter i en personlig profil. Slik setter du opp flere tidssegmenter:

1. Når du er i en allerede navngitt personlig profil, trykker du på **Legg til segment**.
2. Trykk **Starttid**.
3. Bruk tidsvelgeren på skjermen til å velge tidspunktet (time, minutter og AM/PM, om nødvendig) som du vil at tidssegmentet skal begynne, og trykk på **Utført**.
4. Gjenta trinn 1–9 fra Tidssegmenter for hvert tidssegment du vil opprette.

Slette tidssegmenter

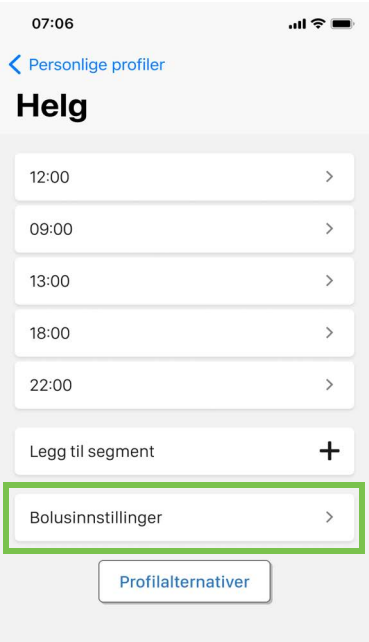
Slik sletter du et eksisterende tidssegment:

1. Når du befinner deg i en allerede navngitt personlig profil, trykker du på starttiden for tidssegmentet du ønsker å slette.
2. Trykk på **Slett segment**.
3. Trykk på **JA**.

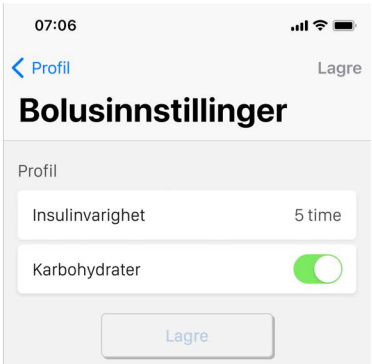
✓ Et *Tidssegment slettet*-banner vises øverst i Tandem Mobi-appen.

Bolusinnstillinger

1. Fra den navngitte personlige profilen, trykk på **Bolusinnstillinger**.



2. Trykk på **Insulinvarighet**.



3. Bruk tidsvelgeren på skjermen til å angi tiden i timer og minutter for varigheten av insulinhandlingen. Minimum varighet er to timer og maksimum varighet er åtte timer.
4. Trykk på **Utført**.
5. Som standard er karbohydrater satt til på. Trykk på bryteren ved siden av **Karbohydrater** for å slå av denne funksjonen og bruke insulinenheter for bolusberegning.

MERK

Karbohydrater-funksjonen må være slått på for å kunne bruke Control-IQ+ teknologi.

6. Trykk på **Lagre**.

✓ Et *Bolusinnstillinger har blitt lagret*-banner vises øverst i Tandem Mobi-appen.

7. Trykk på **Personlige profiler** i øvre venstre hjørne for å gå tilbake til forrige skjerm.

Legge til flere personlige profiler

1. Fra *navigasjonslinjen* trykker du på **Innstillinger**.
2. Trykk på **Pumpe**.
3. Trykk på **Personlige profiler**.
4. Trykk på **Legg til ny profil**.
5. Gi den nye personlige profilen et navn.
6. Gjenta trinnene for Tidssegmenter og Bolusinnstillinger.

MERK

Karbohydrater er slått på som standard, men du må fortsatt definere en basaldose, karbohydratforhold og korreksjonsfaktor. Alternativet Karbohydrater må brukes hvis Control-IQ+ teknologi er aktivert.

6.7 Redigere og gjennomgå en eksisterende profil

1. Fra *navigasjons*linjen trykker du på **Innstillinger** og trykker deretter på **Pumpe** og trykker deretter på **Personlige profiler** og trykker deretter på navnet på den personlige profilen du vil redigere eller gjennomgå.

   MERK

   For å gjennomgå innstillingene, men omgå redigering av innstillingene, hopp over de gjenværende trinnene i dette avsnittet. Du kan trykke på **Personlige profiler** øverst i venstre hjørne for å gå tilbake til *Dashbord*-skjermen.

2. Trykk på **Tidssegmenter**.

3. Trykk på starttiden for tidssegmentet du ønsker å redigere.

4. Trykk på **Basaldose**, **Korreksjonsfaktor**, **Karbohydratforhold** eller **Mål-BG** for å foreta endringer etter behov og bruke tastaturet på skjermen til å foreta endringer. Trykk på **Utført**.

5. Vis nylige endringer og trykk på **Lagre**.

   ✓ Et *Tidssegmentet har blitt lagret*-banner vises øverst i Tandem Mobi-appen.

6. Rediger andre tidssegmenter innenfor hvert tidssegment ved å trykke på dem og gjenta trinn 2–5.

7. Trykk på **Bolusinnstillinger** for å endre Insulinvarighet eller Karbohydrater, etter behov. Bruk skjermtastaturet for å angi ønskede endringer. Trykk på **Lagre**.

8. Trykk på **Personlige profiler** i øvre venstre hjørne for å gå tilbake til forrige skjerm.

MERK

For å legge til et tidssegment, trykk på **Legg til segment** og angi ønsket starttid.

MERK

Hvis du vil slette et tidssegment, trykker du på starttiden for tidssegmentet du ønsker å slette og trykker **Slett segment**. Trykk på **JA** for å bekrefte.

6.8 Duplisere en eksisterende profil

1. Fra *navigasjons*linjen trykker du på **Innstillinger** og trykker deretter på **Pumpe** og trykk deretter på **Personlige profiler** og trykker deretter på navnet på den personlige profilen som skal dupliseres.

2. Trykk på **Profilalternativer**.

3. Trykk på **Dupliser**.

4. Bekreft profilen du vil duplisere ved å trykke på **Ja**.

5. Trykk på *Profilnavn*-feltet, og skriv inn navnet (opptil 16 tegn) på den nye personlige profilen ved hjelp av skjermtastaturet, og trykk på **Lagre**.

✓ Et *Profil duplisert*-banner vises øverst i Tandem Mobi-appen.

✓ En ny personlig profil vil bli opprettet med de samme innstillingene som den dupliserte personlige profilen.

6. Trykk på **Tidssegment** eller **Bolusinnstillinger** for å gjøre endringer i den nye personlige profilen.

6.9 Aktivere en eksisterende profil

1. Fra *navigasjons*linjen trykker du på **Innstillinger** og trykker deretter på **Pumpe** og trykker deretter på **Personlige profiler** og trykker deretter på navnet på den personlige profilen som skal aktiveres.

   - Aktiver- og slett-alternativene er deaktivert for den aktive personlige profilen fordi profilen allerede er aktivert. Du kan ikke slette en profil før du har aktivert en annen personlig profil.
   - Hvis du bare har definert én personlig profil, trenger du ikke å aktivere den. Den personlige profilen aktiveres automatisk.

2. Trykk på **Profilalternativer**.
3. Trykk på **Aktiver**.
4. Bekreft profilen du vil aktivere ved å trykke på **Ja**.

✓ Et *Profil aktivert*-banner vises øverst i Tandem Mobi-appen.

5. Trykk på **Personlige profiler** i øvre venstre hjørne for å gå tilbake til forrige skjerm.

6.10 Gi en eksisterende profil et nytt navn

1. Fra *navigasjons*linjen trykker du på **Innstillinger**, deretter trykker du på **Pumpe**, deretter trykker du på **Personlige profiler**, og deretter trykker du på navnet på den personlige profilen for å gi nytt navn.
2. Trykk på **Profilalternativer**.
3. Trykk på **Gi nytt navn**.
4. Trykk på *Profilnavn*-feltet, og bruk skjermtastaturet til å gi den personlige profilen et nytt navn (opptil 16 tegn), og trykk på **Lagre**.
5. Et *Profil omdøpt*-banner vises øverst i Tandem Mobi-appen.
6. Trykk på **Personlige profiler** i øvre venstre hjørne for å gå tilbake til forrige skjerm.

6.11 Slette en eksisterende profil

1. Fra *navigasjons*linjen trykker du på **Innstillinger** og trykker deretter på **Pumpe** og trykker deretter på **Personlige profiler** og trykker deretter på navnet på den personlige profilen du vil slette.
2. Trykk på **Slett**.

   ⚑ MERK
   Den aktive personlige profilen kan ikke slettes.

3. Trykk på **Ja**.

✓ Et *Profil slettet*-banner vises øverst i Tandem Mobi-appen.

4. Trykk på **Personlige profiler** i øvre venstre hjørne for å gå tilbake til forrige skjerm.

6.12 Starte en midlertidig basal

En midlertidig basal brukes til å endre etter prosentandel den aktuelle basaldosen for en tidsperiode. Denne egenskapen kan være nyttig i situasjoner som trening eller sykdom.

Standardverdiene for midlertidig basal er 100 % (gjeldende basaldose) og en varighet på 15 minutter. Midlertidig basal kan stilles inn fra minimum 0 % av gjeldende basaldose til maksimalt 250 % av gjeldende basaldose i trinn på 1 %.

Varigheten kan angis fra minimum 15 minutter til maksimum 72 timer i trinn på 1 minutt.

Hvis du programmerer en midlertidig basal over 0 %, men mindre enn minimum tillatte basaldose på 0,1 enheter/time, vil du bli varslet om at den valgte hastigheten er for lav og at den vil bli angitt til minimum tillatte hastighet for levering.

Hvis du programmerer en midlertidig basal mer enn basalgrensen som er angitt i Pumpeinnstillingene, vil du bli varslet om at den valgte hastigheten er for høy og at den vil bli angitt til maksimum tillatte hastighet for levering.

Hvis du programmerer en midlertidig basal mer enn maksimalt tillatt basaldose på 15 enheter/time, vil du bli varslet om at den valgte hastigheten er for høy og at den vil bli angitt til maksimalt tillatt hastighet for levering.

1. Fra *navigasjons*linjen trykker du på **Handlinger**.
2. Trykk på **Midlertidig basal**.
3. Trykk på **Midlertidig basal** igjen.
4. Bruk tallvelgeren på skjermen til å angi ønsket prosentandel. Den aktuelle hastigheten er 100 %. En stigning er over 100 % og et fall er under 100 %.
5. Trykk på **Utført**.
6. Trykk på **Varighet**.
7. Bruk tallvelgeren på skjermen til å angi ønsket tidslengde i timer og minutter for midlertidig basal.
8. Trykk på **Utført**.

   Under innstillingene for midlertidig basal vises de berørte tidssegmentene og de justerte basaldosene.
9. Bekreft innstillingene og trykk på **Start**.

✓ Banneret *Midlertidig basal startet* vises øverst i Tandem Mobi-appen.

✓ Trykk på **Dashbord** på *navigasjons*linjen for å vise *Dashbord*-skjermen og bekrefte at ikonet som angir at en midlertidig basal er aktiv.

- En T i en gul boks betyr at en midlertidig basal er aktiv.
- En T i en rød boks betyr at en midlertidig basal på 0 er aktiv.
- Linjen for basaldoseleveringen nederst på grafen vil være gul.

MERK

Hvis en midlertidig basal er aktiv når du stopper insulin, inkludert når du bytter et reservoar eller et infusjonssett, vil tiden på den midlertidige basalen forbli aktiv. Den midlertidige basalen gjenopptas når insulinlevering gjenopptas så lenge det er tid igjen på timeren for midlertidig basal.

6.13 Stoppe en midlertidig basal

For å stoppe en aktiv midlertidig basal:

1. Fra *navigasjons*linjen trykker du på **Handlinger**.
2. Trykk på **Midlertidig basal**.
3. Nederst på *Midlertidig basal*-skjermen trykker du på **Stopp**.
4. Trykk på **Ja**.

✓ Banneret *Midlertidig basal stoppet* vises øverst i Tandem Mobi-appen.

✓ Trykk på **Dashbord** på *navigasjons*linjen for å vise *Dashbord*-skjermen og bekrefte at ikonet som indikerer at en midlertidig basal er fjernet.

KAPITTEL 7

Pleie av infusjonsstedet og bytting av reservoaret

7.1 Valg og pleie av infusjonsstedet

⚠ ADVARSEL

BRUK KUN reservoarer og insulin-infusjonssett med tilhørende kontakter og følg bruksanvisningen. Unnlatelse av å gjøre dette kan resultere i overlevering eller underlevering av insulin og kan forårsake svært lav eller svært høy blodglukose.

⚠ ADVARSEL

Følg **ALLTID** nøye bruksanvisningen som følger med infusjonsettet for riktig innsetting og stell. Eller kan det resultere i overlevering eller underlevering av insulin eller infeksjon.

⚠ ADVARSEL

IKKE plasser infusjonsettet på arr, klumper, føflekker, strekkmerker eller tatoveringer. Plassering av infusjonssettet på disse områdene kan forårsake hevelse, irritasjon eller infeksjon. Dette kan føre til insulinabsorpsjon og hendelser med hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG).

⚠ FORHOLDSREGEL

SJEKK infusjonsstedet daglig for riktig plassering og lekkasjer. **BYTT** infusjoneringssettet hvis du merker lekkasjer rundt stedet, eller hvis du mistenker at den infusjonsinnstilte kanylen kan ha løsnet. Feilplasserte steder eller lekkasjer rundt infusjonsstedet kan resultere i underlevering av insulin.

⚠ FORHOLDSREGEL

IKKE skift infusjonssettet før sengetid eller hvis du ikke er i stand til å teste blodglukosen 1–2 timer etter plassering av det nye infusjonssettet. Det er viktig å bekrefte at infusjonssettet er korrekt innført og leverer insulin. Det er også viktig å respondere raskt på eventuelle problemer med innføringen for å sikre fortsatt insulinlevering.

Generelle retningslinjer

Stedsvalg

⚠ FORHOLDSREGEL

IKKE bruk eller plasser pumpen mer enn 30,5 cm (12 tommer) over infusjonsstedet. Dette kan føre til levering av for mye insulin.

- Infusjonssettet kan brukes hvor som helst på kroppen der du vanligvis injiserer insulin. Absorpsjonen varierer fra sted til sted. Diskuter alternativene med helsepersonalet.
- Stedene som benyttes til vanlig er mage, øvre rumpeballer, hofter, overarmer og øvre legger.
- Magen er det mest populære stedet på grunn av tilgangen til fettvev. Hvis du bruker mageområdet, **UNNGÅ**:
  - Områder som kan begrense stedet som beltelinjen, midjen eller der du vanligvis bøyer deg.
  - Områder på 5 cm (2 tommer) rundt navlen.
- Unngå steder med arr, føflekker, strekkmerker eller tatoveringer.
- Unngå stedsområder innenfor 7,6 cm (3 tommer) fra CGM-sensorstedet.

Stedsrotasjon

⚠ FORHOLDSREGEL

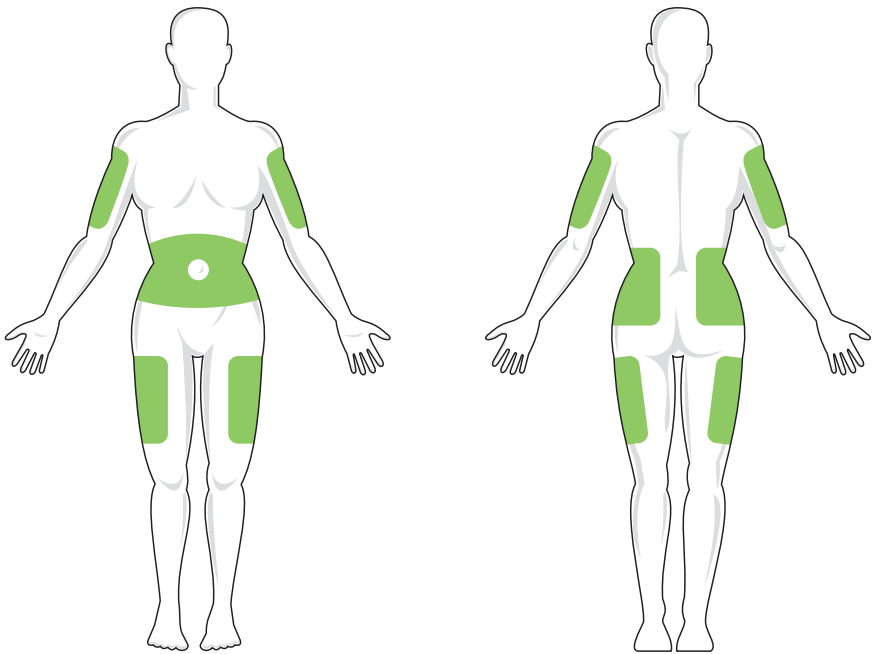
ENDRE infusjonsstedet hver 48–72 timer som anbefalt av helsepersonellet. Vask hendene med antibakteriell såpe før du håndterer infusjonssettet og rengjør innføringsstedet på kroppen nøye for å unngå infeksjon. Kontakt helsepersonellet hvis du har symptomer på infeksjon på insulin-infusjonsstedet.

- Infusjonsstedet må skiftes og roteres hver 48–72 timer, eller oftere ved behov.
- Du finner erfaringsmessig områder som ikke kun gir bedre absorpsjon, men som også er mer komfortable. Vær oppmerksom på at bruk av de samme områdene kan forårsake arr eller klumper, noe som kan påvirke insulinabsorpsjonen.
- Rådfør deg med helsepersonellet for å etablere en rotasjonsplan som best passer til behovene dine.

Hold det rent

- Når du skifter infusjonssettet, bruk rene teknikker for å unngå en infeksjon.
- Vask hendene dine, bruk antiseptiske servietter eller rengjøringsprodukter for infusjonsstedet, og hold området rent.
- Vi anbefaler produkter for rengjøring av stedet som er både antibakterielle og har påført lim.

Områder av kroppen for innsetting av infusjonssett



MERK

Hvis du har tenkt å bruke pumpen på kroppen ved hjelp av Tandem Mobi plaster med lomme (tilleggsutstyr), må du unngå å bruke kremer eller fuktighetskremer på huden før du setter på pumpen, ettersom disse stoffene kan påvirke vedheftingen av plasteret med lomme.

7.2 Bruksanvisningen til reservoar

For fullstendig reservoarmerking, rådfør deg med bruksanvisningen for reservoaret inkludert i Tandem Mobi™ -reservoarboksen.

⚠ ADVARSEL

Bruk **ALLTID** reservoarer produsert av Tandem Diabetes Care. Bruk av reservoarer av andre merker kan resultere i overlevering eller underlevering av insulin. Dette kan føre til hendelser med hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG).

⚠ ADVARSEL

IKKE bruk reservoarer flere ganger. Gjentatt bruk av reservoarer kan resultere i overlevering eller underlevering av insulin. Dette kan føre til hendelser med hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG).

⚠ ADVARSEL

KUN bruk insulinanaloger som har blitt testet og funnet å være kompatible for bruk i pumpen, oppført i Avsnitt 1.7 Kompatible insulintyper. Bruk av insulin med høyere eller lavere konsentrasjon kan resultere i over- eller underlevering av insulin. Dette kan føre til hendelser med hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG).

⚠ ADVARSEL

IKKE fjern et brukt reservoar fra pumpen eller last nytt reservoar før du blir bedt om det i Tandem Mobi-appen. Hvis du ikke gjør dette, kan det føre til skade på pumpen og reservoaret, og i noen tilfeller over- eller underdosering av insulin. **ALLLTID** koble fra infusjonssettet før du tar ut reservoaret.

⚠ ADVARSEL

Noen hudpleieprodukter som kremer, solkremer og insektmidler kan forårsake sprekker i plasten som brukes til å produsere pumpen og reservoaret. **IKKE** la disse produktene komme i kontakt med pumpen eller reservoaret. Ta **ALLTID** av pumpen før du påfører disse produktene, og vask **ALLTID** hendene før du håndterer pumpen eller reservoaret etter bruk av slike produkter. Bytt **ALLTID** reservoaret hvis det blir utsatt for slike produkter, og rengjør pumpen umiddelbart. Hvis du ikke gjør dette, kan det føre til skade på pumpen og reservoaret, og i noen tilfeller over- eller underdosering av insulin.

⚠ FORHOLDSREGEL

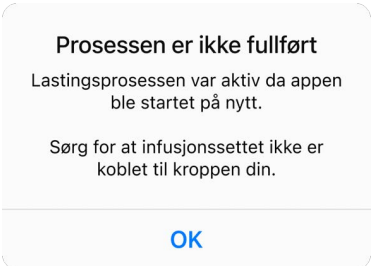
For å unngå utilsiktet skade må du holde fingrene unna den øvre kanten av hetteglassadapteren, siden det er en nål inni.

7.3 Fylle og laste inn reservoar

Dette avsnittet beskriver hvordan du fyller reservoaret med insulin og bytter reservoaret i Tandem Mobi insulinpumpen. Reservoaret til engangsbruk kan holde opptil 200 enheter (2,0 mL) insulin.

Hvis pumpen og telefonen kobles fra hverandre, eller hvis Tandem Mobi-appen startes på nytt under

prosessen med å bytte reservoaret, vises vil følgende melding vises.



Trykk på **OK** for å gå tilbake til det siste aktive skjermbildet og fullføre prosessen med å bytte reservoaret.

⚑ MERK

Control-IQ+™ teknologien vil fortsette å utføre beregninger basert på CGM-verdier mens reservoaret fylles. Ettersom det ikke leveres insulin under reservoarfyllingsprosessen, vil det ikke være noen faktiske basaldosejusteringer før reservoaret er fylt og lagt tilbake på pumpen. Control-IQ+ teknologi vil deretter fortsette å fungere normalt når insulinleveringen gjenopptas.

⚑ MERK

Insulinmengden som vises på Tandem Mobi-appen, er den insulinmengden som er tilgjengelig for levering. Det inkluderer ikke insulin som trengs for å fylle slangen, som kan være opptil 30 enheter for lengre infusjonssett eller så lite som 5 enheter for kortere infusjonssett, og en liten mengde insulin som ikke er tilgjengelig for levering. Når du fyller reservoaret, legger du til den mengden insulin du vil ha tilgjengelig for levering, pluss den ekstra mengden som avhenger av slangelengden (5 enheter til 30 enheter). Bruk volummarkørene på reservoaret til å anslå og tilsette det ønskede insulinvolumet du trenger.

⚠ FORHOLDSREGEL

SKIFT reservoar hver 72 timer som anbefalt av helsepersonellet. Vask hendene med antibakteriell såpe før du håndterer infusjonssettet og rengjør innføringsstedet på kroppen nøye for å unngå infeksjon. Kontakt helsepersonellet hvis du har symptomer på infeksjon på insulin-infusjonsstedet.

⚠ FORHOLDSREGEL

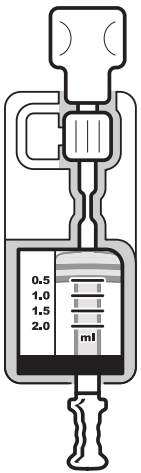
Fjern **ALLTID** alle luftbobler fra pumpen før du starter insulinleveringen. Påse at insulinet har romtemperatur før bruk. Hvis dette ikke er tilfelle, kan det dannes luftbobler i reservoaret. Luft i systemet tar plass der insulinet skal være og kan påvirke insulinleveringen.

Før du begynner

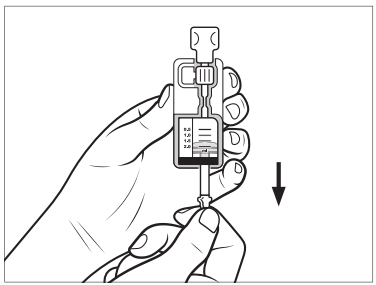
1. Åpne Tandem Mobi-appen.
2. Fra *navigasjons*linjen trykker du på **Handlinger**.
3. Trykk på **Sett inn reservoaret**.
4. Trykk på **Hvordan fylle et reservoar** for å se en guidet gjennomgang av hvordan du fyller Tandem Mobi-reservoaret.
5. Samle sammen en insulinampulle, en spritserviett, et uåpnet reservoarsett og telefonen din med Tandem Mobi-appen.
6. La insulinet oppnå romtemperatur.
7. Inspiser sprøytesettet etter noen tegn på skade. Kast ethvert skadet produkt.
8. Vask hendene og tørk av gummiseptum på insulinhetteglasset med en alkoholserviett.

Klargjør reservoaret

1. Fjern reservoarsettet fra den sterile emballasjen.



2. Trekk påfyllingsstangen helt ned, og skyv den deretter opp igjen for å tvinge luften ut av reservoaret.

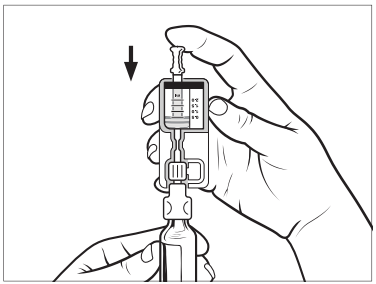


3. Trekk påfyllingsstangen ned til ønsket volum. Den øverste ringen på stempelet skal være på linje med ønsket volummarkør.

Fyll reservoaret

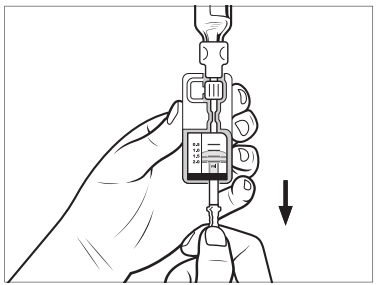
1. Med hetteglasset med insulin stående oppreist og på en flat overflate, skyver du hetteglassadapteren ned og på hetteglasset.

2. Skyv påfyllingsstangen ned for å tvinge luft fra reservoaret inn i hetteglasset og opprettholde trykket på påfyllingsstangen.



3. Snu settet med hetteglasset fortsatt festet opp ned, og slipp påfyllingsstangen sakte. Insulin kan begynne å strømme fra hetteglasset inn i reservoaret.

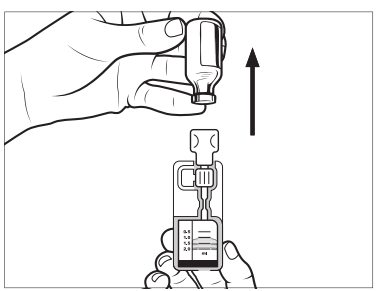
4. Trekk påfyllingsstangen sakte tilbake til ønsket insulinvolum.



MERK

Det må være minst 30 enheter insulin igjen i reservoaret når slangen er fylt.

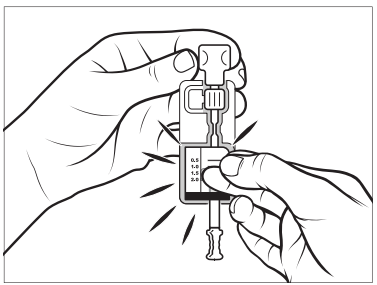
5. Trekk hetteglasset ut av hetteglassadapteren.



Inspiser reservoaret for luft

1. Kontroller alle sider av reservoaret for luftbobler.

2. Hold reservoarsettet helt oppreist og bank på det slik at eventuelle luftbobler stiger til topps.

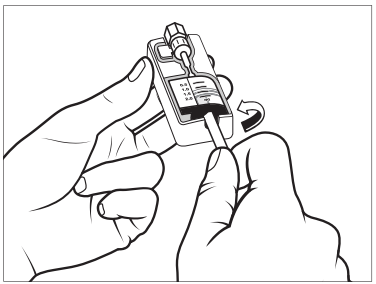


3. Skyv påfyllingsstangen sakte oppover, slik at eventuelle luftbobler presses ut av reservoaret.

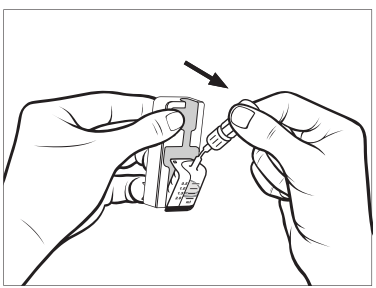
4. Gjenta trinn 1–3 etter behov til det ikke er luftbobler til stede.

Fjern reservoaret fra settet

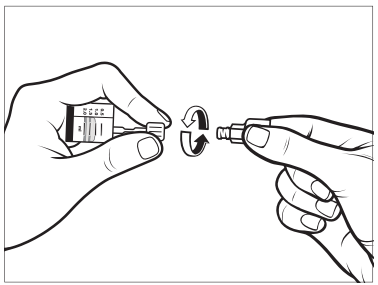
1. Skru påfyllingsstangen ut mot klokken for å fjerne den fra reservoaret.



2. Trykk på utløserklaffen og trekk hetteglassadapteren fremover for å fjerne reservoaret fra settet.



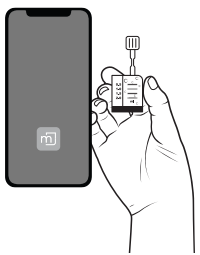
3. Skru hetteglassadapteren ut mot klokken for å fjerne den fra t:lock™ kontakten.



4. Kasser brukte kanyler, reservoarer, komponenter og infusjonssett på riktig måte, og følg anvisningene i lokale forskrifter.

Åpne Tandem Mobi-appen og følg instruksjonene for å laste inn det nye reservoaret.

1. Åpne Tandem Mobi-appen på telefonen din.



2. Fra *navigasjons*linjen trykker du på **Handlinger**.

3. Trykk på **Sett inn reservoaret**.

4. Trykk på **Bytt reservoar**.

5. En skjerm vises for å varsle at alle insulinleveringer vil bli stoppet. Trykk på **JA** for å fortsette.

MERK

Skjermen vil ikke vises hvis dette er første gangen du setter inn et nytt reservoar og du ikke har startet insulinbehandlingen ennå.

6. Koble infusjonssettet fra kroppen og trykk på **Fortsett**.

✓ *Klargjør for reservoar*-skjermbildet vises.

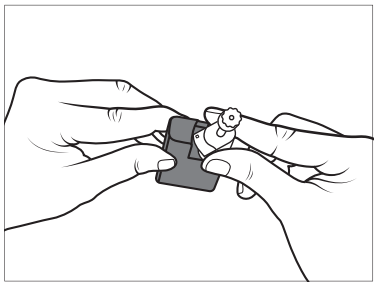
✓ Pumpestatuslampene blinker blått i et vekslende mønster.





7. Når du blir bedt om det, tar du det tomme reservoaret ut av pumpen ved å rotere det mot klokken. Plasser det fylte reservoaret på

pumpen, og roter den med klokken til den klikker på plass.



8. Trykk på **Fortsett** når det nye reservoaret er plassert.

✓ *Reservoar byttet*-skjermen vises.

✓ Pumpestatuslampene blinker med to blå lys.



✓ Etter at du har fullført reservoarbyttet, vil Tandem Mobi-appen automatisk be deg om å fylle slangen.

⚠ ADVARSEL

IKKE fjern eller tilsett insulin fra et fylt reservoar etter å ha lastet den på pumpen. Dette kan føre til en unøyaktig visning av insulinnivået på *Dashbord*-skjermen, og en over- eller underlevering av insulin. Dette kan føre til hendelser med hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG).

⚑ MERK

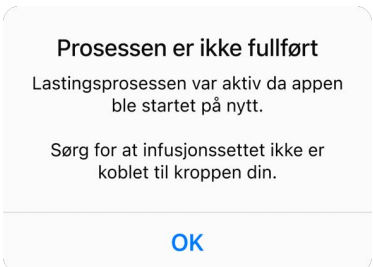
Control-IQ+ teknologi fortsette å utføre beregninger basert på CGM-verdier mens reservoaret fylles. Ettersom det ikke er noen insulin som er levert under reservoarfyllingsprosessen, vil det ikke være noen faktiske basaldosejusteringer før reservoaret er fylt og lagt tilbake på pumpen. Control-IQ+ teknologi vil deretter fortsette å fungere normalt når insulinleveringen gjenopptas.

7.4 Fylle slanger

⚠ ADVARSEL

Fyll **ALDRI** slangene mens infusjonssettet er koblet til kroppen. Påse alltid at infusjonssettet er koblet fra kroppen før du bytter reservoaret eller fyller slangene. Unnlatelse av å koble infusjonssettet fra kroppen før du bytter reservoar eller fyller slangene kan resultere i overlevering av insulin. Dette kan føre til hendelser med hypoglykemi (lav BG).

Hvis pumpen og telefonen kobles fra hverandre, eller hvis Tandem Mobi-appen startes på nytt under prosessen for fylling av slanger, vil følgende melding vises.



Trykk på **OK** for å gå tilbake til det siste aktive skjermbildet og fullføre prosessen med å fylle slangen.

For å fylle slangen uten å bytte reservoar går du fra *navigasjons* linjen, trykker du på **Handlinger**, trykk på **Sett inn reservoaret**, trykk på **Fyll slangen**.

- Trykk på **Fyll** hvis du ikke installerte et nytt reservoar og ønsker å fortsette fylling av slangene.

- Trykk på **Ny** hvis du har lastet inn et nytt reservoar.

⚠ FORHOLDSREGEL

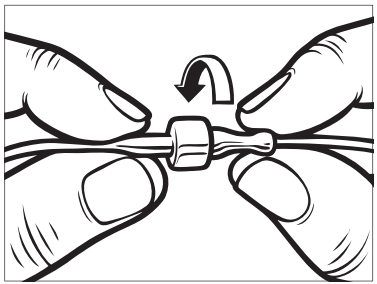
SJEKK infusjonssettslangene daglig for lekkasjer, luftbobler eller knekk i slangen. Luft i slangene, lekkasjer i slangene eller slanger med knekk kan begrense eller stoppe insulinleveringen og resultere i underlevering av insulin.

1. Bekreft at infusjonssettet er koblet fra kroppen.

2. Sjekk at pakken med det nye infusjonssettet ikke er skadet, og ta ut den sterile slangen fra pakken. Hvis pakken er skadet eller åpnet, kasser den riktig og bruk et annet slangesett.

3. Vær nøye med å holde t:lock-kontakten unna urene områder.

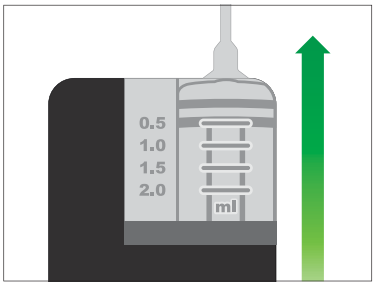
4. Fest infusjonssettslangene til slangekontakten på reservoarslangen. Vri med klokken til den er fingerstram.



⚠ ADVARSEL

ALLTID påse at det er en tett forbindelse mellom reservoarets slange og infusjonssettets slange. En løs forbindelse kan forårsake insulinlekkasje, noe som resulterer i underlevering av insulin. Dette kan føre til hendelser med hyperglykemi (høy BG).

5. Hold pumpen helt oppreist for å sikre at luft i reservoaret fordrives først. t:lock-kontakten skal være på toppen.



6. Trykk på **Fortsett** i Tandem Mobi-appen.

7. Trykk på og hold inne **Pumpe**-knappen for å begynne å fylle slangen med insulin.

✓ *Fylling*-skjermen vises.

✓ Pumpestatuslampene blinker blått i et vekslende mønster.





8. Hold **Pumpe**-knappen nedtrykket og pumpen oppreist til du ser insulindråper i enden av infusjonssettet.

9. Slipp **Pumpe**-knappen.

✓ *Fylling stoppet*-skjermen vises.

a. Se etter insulindråper i enden av slangen.

b. Trykk på **Nei** hvis du ikke ser dråper.

c. Trykk på og hold inne **Pumpe**-knappen igjen til du ser insulindråper i enden av slangen.

d. Trykk på **Ja** hvis du ser insulindråper i enden av slangen.

MERK

Pumpen vil stoppe prosessen med å fylle slangen med jevne mellomrom, slik at du kan se etter insulindråper i enden av slangen. Du kan oppleve en eller flere av disse pausene før du ser insulindråper.

MERK

Det er viktig at du fortsetter prosessen med å fylle slangen til du ser insulindråper komme ut av slangene. Luft i reservoaret og slangen tar plass der insulin skal være og kan påvirke insulinleveringen.

✓ En *Slipp pumpeknappen*-ledetekst vises på skjermen.

a. Slipp **Pumpe**-knappen.

b. Trykk på **OK**.

✓ *Fylling stoppet*-skjermen vises.

c. Se etter insulindråper i enden av slangen.

d. Trykk på **Nei** hvis du ikke ser dråper.

e. Trykk på og hold inne **Pumpe**-knappen igjen til du ser insulindråper i enden av slangen.

f. Trykk på **Ja** hvis du ser insulindråper i enden av slangen.

✓ Tandem Mobi-appen går tilbake til *Sett inn reservoaret*-skjermen og pumpestatuslampene blinker i et mønster av blått, grønt og rødt i omtrent ett sekund.





MERK

Det må være minst 30 enheter insulin igjen i reservoaret når slangen er fylt.

Etter at slangefyllingen er fullført, når du returnerer til *Dashbord*-skjermen, vises

insulinmengden i reservoaret oppe i høyre del av skjermen. Du ser et av følgende på skjermen:



Hver strek på insulinindikatoren representerer 20 % av det totale reservoarvolumet, eller ca. 40 enheter insulin per strek.

Mengden gjenværende insulin som vises på *Dashbord*-skjermen reduseres 5 enheter om gangen (for eksempel vil du se 140, 135, 130, 125). Hvis det er 40 enheter gjenværende, vil den falle med 1 enhet om gangen (du vil f.eks. se 40, 39, 38, 37) til det er 1 enhet gjenværende.

7.5 Fylle kanyle

Dette avsnittet beskriver hvordan du fyller infusjonssettkanylen med insulin etter at du har fylt slangene.

Hvis du allerede har fylt slangen tidligere, og bare trenger å fylle kanylen, kan du fra *navigasjonslinjen* trykke på **Handlinger**, trykke på **Sett inn reservoaret**, trykke på **Fyll kanyle**.

Hvis du bruker et infusjonssett med stålnål, eksisterer det ingen kanyle; hopp over dette avsnittet.

1. Trykk på **Fyll kanyle**.
2. Trykk på gjeldende *Fyllmengde*-felt.

✓ Kanylens viste fyllmengde er basert på fyllmengden i den siste kanylen. Fyllingen stopper ved denne mengden.

3. Velg den nødvendige mengden for fylling av kanylen.
   - Se infusjonssettets bruksanvisning for riktig fyllmengde av kanylen.
   - Bruk skjermtastaturet til å angi fyllmengden som en verdi mellom 0,1 og 1,0 enhet, og trykk deretter på **Utført**.
4. Trykk på **Start**.

✓ Skjermen *Fylle kanyle* vises.

✓ Pumpestatuslampene blinker blått i et vekslende mønster.





✓ Etter at fyllingen er fullført, vises *Kanyle fylt*-skjermen.

✓ Tandem Mobi-appen vil gå tilbake til *Sett inn reservoaret*-skjermen hvis byttepåminnelsen er slått av.

5. Trykk på **Utført** i øvre venstre hjørne for å gå tilbake til *Handlinger*-skjermen for å gjenoppta insulinet hvis du er ferdig. Eller trykk på **Byttepåminnelse** for å angi påminnelse. Hvis byttepåminnelse er på, vil pumpen automatisk vise skjermen *Byttepåminnelse* (se neste avsnitt). Se Avsnitt 7.6 Angi byttepåminnelse.

7.6 Angi byttepåminnelse

Dette avsnittet beskriver hvordan du angir byttepåminnelsen etter å ha fylt kanylen.

For å angi Byttepåminnelse uten å fylle kanylen går du til *navigasjonslinjen*, trykker **Handlinger**, trykker på **Sett inn reservoaret**, trykker på **Byttepåminnelse** og følger instruksjonene nedenfor.

1. Trykk på bryteren ved siden av **Byttepåminnelse** for å slå funksjonen på eller av.

2. Trykk på **Påminn meg om**. Bruk tallvelgeren på skjermen til å velge antall dager (1 til 3). Trykk på **Utført**.

✓ Standarden for byttepåminnelsen er angitt til 3 dager

3. Trykk på **Påminn meg om**. Bruk tallvelgeren på skjermen til å velge klokkeslettet (time, minutter og AM/PM, om nødvendig) hvor du ønsker å bli påminnet. Trykk på **Utført**.

4. Bekreft at Byttepåminnelse er riktig angitt, og trykk på **Lagre**.

✓ Et *Påminnelse om lagring av innstilling*-banner vises øverst i Tandem Mobi-appen.

✓ *Sett inn reservoaret*-skjermen vises.

MERK

Hvis det er første gangen du bruker pumpen og en personlig profil ikke er definert, vil en skjerm varsle deg om at en profil må aktiveres for å gjenoppta insulin. Trykk på **OK**.

Denne siden er tom med hensikt

KAPITTEL 8

Manuell bolus

8.1 Manuell bolusoversikt

⚠ ADVARSEL
IKKE lever en bolus før du har sett gjennom den beregnede bolusmengden på Tandem Mobi™-appens display. Hvis du leverer en insulinmengde som er for høy eller for lav, kan dette føre til hendelser med hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG). Du kan endre mengden med insulin før du leverer bolusen din.

⚠ ADVARSEL
Det kan føre til hypoglykemihendelser (lav BG) som leverer store boluser eller leverer flere boluser tilbake til rygg. Ta hensyn til aktivt insulin og boluskalkulatoren anbefalt dose før du leverer store eller flere boluser.

⚠ ADVARSEL
Hvis du ikke ser en reduksjon i BG etter at du har fullført en bolus, anbefales det at du kontrollerer infusjonssettet for en okklusjon, luftbobler eller lekkasjer eller om kanylen har løsnet. Hvis tilstanden vedvarer, skal du ringe til den lokale kundestøtten eller søke legehjelp etter behov.

⚑ MERK
Informasjonen i dette kapitlet gjelder IKKE for boluser som leveres automatisk av Control-IQ+™ teknologien. For informasjon om automatisk boluslevering, se del Automatisk korreksjon av boluslevering i Avsnitt 28.2 Hvordan Control-IQ+ teknologi fungerer.

En bolus er en hurtigdose insulin som vanligvis leveres for å dekke maten du har inntatt eller korrigere høy glukose.

Minimum bolusstørrelse er 0,05 enheter. Maksimum bolusstørrelse er 25 enhter. Hvis du forsøker å levere en bolus som er større enn mengden insulin i reservoaret, vises en meldingsskjerm som indikerer at det ikke eksisterer tilstrekkelig insulin for å kunne levere bolusen.

Du kan levere ulike boluser for å dekke karbohydratinntaket (matbolus) og bringe blodglukosen tilbake til målet (korreksjonsbolus). Mat- og korreksjonsboluser kan også programmeres sammen.

Hvis karbohydrater er slått på i den aktive personlige profilen din, angir du gram med karbohydrater og bolusen beregnes ved bruk av karbohydratforholdet ditt.

Hvis du ikke bruker Control-IQ+ teknologi og karbohydrater er slått av i den aktive personlige profilen din, angir du enheter insulin for å be om bolusen.

Hvis telefonen kobles fra pumpen mens du programmerer en bolus på Bolus-skjermen, er det mulig du ikke vil kunne levere en bolus.

Før du bruker Tandem Mobi-appen til å levere en bolus, må du påse at sikkerhetsfunksjonen på telefonen din (f.eks. sikkerhets- PIN-kode, ansiktsgjenkjenning, fingeravtrykk eller mønstergjenkjenning) er slått på. Du må aldri dele PIN-koden/passordet eller gi andre personer tilgang til telefonen din via deres biometriske informasjon for å unngå utilsiktede endringer i insulintilførselen din.

⚠ FORHOLDSREGEL
SJEKK pumpens innstillinger med jevne mellomrom for å bekrefte at de er riktige. Feil innstillinger kan resultere i over- eller underlevering av insulin. Rådfør deg med helsepersonellet etter behov.

MERK

Hvis du leverer en manuell bolusdose, vil ikke Control-IQ+ teknologien kunne levere en automatisk korrigeringsbolus før 60 minutter etter at den manuelle bolusen er fullført.

8.2 Starte en bolus

For å be om en bolus fra *navigasjons*linjen, trykker du på **Bolus**.

⚠ ADVARSEL

Hver gang du ber om en bolus, har du 10 sekunder på deg til å avbryte bolusen etter at du har bedt om den og unngå fullstendig insulinlevering. Tandem Mobi-appen viser «BOLUS PÅGÅR Forespørsel om bolus» i løpet av denne tiden, og pumpestatuslampene pulserer blått i et vekslende mønster. Du kan avbryte en bolus fra appen uansett hvordan du ba om den, så lenge pumpen din og Tandem Mobi-appen er koblet sammen.

Du kan be om en bolus ved hjelp av Tandem Mobi-appen når hver av følgende betingelser er oppfylt:

- Du har en kompatibel telefon (se tandemdiabetes.com/compatibility)
- Telefonen er koblet til pumpen din
- Du har en innebygd sikkerhetsfunksjon for telefonen din slått på

8.3 Beregning av korreksjonsbolus

Når pumpen kjenner blodglukoseverdien din, enten fra CGM eller fra manuell angivelse, vil den avgjøre om den skal anbefale at en korreksjonsbolus legges til eventuell annen bolus forespurt på *Bolus*-skjermen. Pumpen kan motta glukoseverdien din fra manuell inntasting i Tandem Mobi-appen eller fra CGM-en.

Når blodglukosen din er:

- Over mål-blodglukosen: insulinen for matbolusen og korreksjonsbolusen vil bli lagt til sammen. Hvis aktivt insulin er til stede, trekkes det bare fra korrigeringsdelen av bolusen.
- Mellom 3,9 mmol/L og mål-BG: Du vil få mulighet til å redusere matbolusen for å ta høyde for det lavere glukosenivået. I tillegg, hvis aktivt insulin er til stede, vil det også brukes til å redusere bolusberegningen.
- Under 3,9 mmol/L: Matbolusen vil bli redusert for den lave glukoseverdien. I tillegg, hvis aktivt insulin er til stede, vil det også brukes til å redusere bolusberegningen.

Du skal alltid behandle hypoglykemi (lav blodglukose) med hurtigvirkende karbohydrater iht. helseinstitusjonens instruksjoner og deretter teste blodglukosen på nytt for å sikre at behandlingen var vellykket.

Autopopulasjon av blodglukoseverdier med CGM

⚠ FORHOLDSREGEL

FØLG MED på trendinformasjonen på *Dashbord*-skjermen, i tillegg til symptomene dine, før du bruker CGM-verdier til å beregne og levere en korreksjonsbolus. Individuelle CGM-verdier vil kanskje ikke være like nøyaktige som BG-målerverdier.

Når du bruker en kompatibel CGM, er det ikke nødvendig å ta et fingerstikk for å foreta en behandlingsbeslutning, så lenge symptomene samsvarer med CGM-avlesningene. Insulinpumpen kan

automatisk bruke CGM-avlesninger i boluskalkulatoren når Control-IQ+ teknologi slått på og det finnes en gyldig avlesning og trendpil tilgjengelig fra CGM. Hvis dine CGM- avlesninger ikke samsvarer med symptomene dine, anbefales det at du vasker hendene grundig og bruker blodglukosemåleren til å erstatte CGM- avlesningen i boluskalkulatoren hvis verdien for blodglukosemåleren samsvarer med symptomene dine. Hvis du vil justere CGM med blodglukosemåleren, må du følge instruksjonene for å kalibrere CGM. Ikke ta insulindoser for tett sammen, ofte referert til som «stacking» insulin. Hvis du nettopp har gitt en bolus, kan du vente i 60 minutter for å se om målingene responderer på bolusen.

MERK

Retrospektiv analyse av hovedstudieresultatene indikerte at det var økt forekomst av CGM-verdier <3,9 mmol/L fem timer etter at en bolus ble levert når glukoseverdiene ble automatisk utfylt.

Glukoseverdien angis automatisk i *Glukose*-feltet på *Bolus*-skjermen når hvert av følgende vilkår er oppfylt:

- Control-IQ+ teknologien er slått på og tilgjengelig
- En CGM-økt er aktiv
- En CGM-verdi er til stede
- En CGM-trendpil er tilgjengelig på *Dashbord*-skjermen

MERK

Hvis du vil ha mer informasjon om CGM trendpiler og hvordan du bruker dem til behandlingsbeslutninger, kan du se produktinstruksjonene for CGM-produktet. Du kan også se Avsnitt 24.3 Endringshastighetspiler.

Når CGM-målingen fylles automatisk i boluskalkulatoren, brukes bare gjeldende CGM-måling til å beregne korreksjonsbolusen. Trendpilen brukes ikke i doseberegningen. Snakk med ditt helsepersonale for anbefalinger om hvordan du best skal anvende pilene for korreksjonsbolusdoseringen din.

Hvis helsepersonellet ditt har anbefalt at du bruker trendpilen til å justere korreksjonsdosen din, eller hvis du vil endre glukoseverdien som brukes til å beregne korreksjonsdosen, kan du manuelt overstyre glukoseverdien som fylles ut automatisk, fra din CGM.

Slik endrer du glukoseverdien som automatisk fylles ut fra CGM:

1. Trykk på glukoseverdien fra *Glukose*-feltet.

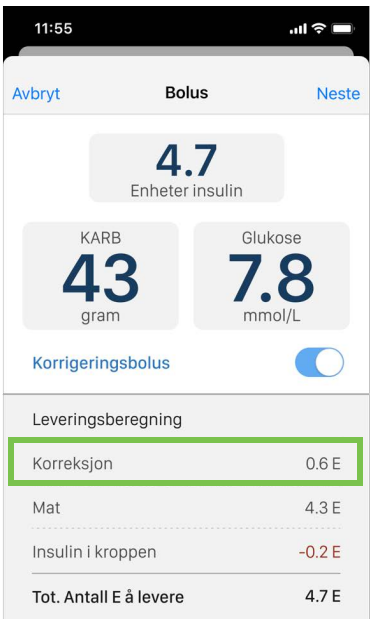


2. Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi blodglukoseverdien og trykk på **Utført**.

Over mål

Hvis blodglukoseverdien eller sensorglukoseverdien er høyere enn mål-BG, viser pumpen informasjon

i avsnittet *Leveringsberegning* på *Bolus*-skjermen. En korreksjonsbolus legges til en eventuell annen bolus du ber om.



- For å godta korreksjonsbolusen trykk på **Neste** i øvre høyre hjørne.
- Hvis du vil avvise korreksjonsbolusen, trykker du for å slå av bryteren over *Leveringsberegning*. Trykk deretter på **Neste** øverst i høyre hjørne.
- Hvis du vil avvise bolusen helt, trykker du på **Avbryt** i øvre venstre hjørne for å gå tilbake til *Dashbord*-skjermen.

Under mål

Hvis blodglukoseverdien eller sensorglukoseverdien er høyere enn mål-BG, viser pumpen informasjon i avsnittet *Leveringsberegning* på *Bolus*-skjermen. Hvis blodglukosen er under målverdien, men større enn eller lik 3,9 mmol/L, vises en melding som bekrefter at det er behov for en omvendt korreksjon. Hvis blodglukosen er lavere enn 3,9 mmol/L, vil en reversert korreksjonsbolus automatisk bli lagt til alle andre boluser du ber om.



- For å godta korreksjonsbolusen trykk på **Neste** i øvre høyre hjørne.
- Hvis du vil avvise korreksjonsbolusen, trykker du på

Avbryt i øvre venstre hjørne for å gå tilbake til *Dashbord*-skjermen.

Innenfor målet

Hvis blodglukose- eller sensorglukoseverdien er den samme verdien som mål-BG, vises ingen *Korreksjonsbolus*-skjerm.

Manuell angivelse av blodglukoseverdi

Hvis sensorglukoseverdien din ikke ble automatisk fylt ut på *Bolus*-skjermen basert på betingelsene som er nødvendige for denne funksjonen, må du legge inn BG-verdien manuelt i Tandem Mobi-appen. Tandem Mobi-appen viser informasjon i delen *Leveringsberegning* på *Bolus*-skjermen, hvis passende, etter at du angir blodglukoseverdien din manuelt på *Bolus*-skjermen. Angi BG-verdien manuelt slik:

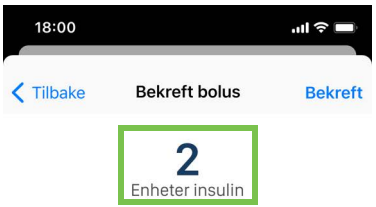
1. Fra *navigasjons*linjen trykker du på **Bolus**.
1. Trykk på **Glukose**.



2. Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi blodglukoseverdien og trykk på **Utført**. Når du har trykket på **Utført** er blodglukoseverdien lagret i pumpehistorikken, uansett om en bolus er levert eller ikke.
3. Følg punktene i riktig målavsnitt over, avhengig av resultatene til BG-verdien din.

8.4 Bolus-overstyring

Du kan overstyre den beregnede bolusen ved å trykke på verdien for beregnede enheter og angi insulinenhetene du ønsker å få levert. Overstyringen av bolusenheten er alltid et tilgjengelig alternativ.



Når du velger å overstyre den beregnede bolusen, vises en melding som forteller deg at tallene som ble angitt for insulinenheter (eller gram karbohydrater) og glukoseverdien ikke gjelder, og at de ikke vil bli brukt til bolusberegningen. Leveringssammendraget vil bli oppdatert slik at det viser den overstyrte enhetsmengden som vil bli levert.



8.5 Matbolus ved bruk av enheter

Hvis du bruker Control-IQ+ teknologien, hopper du til Avsnitt 8.6 Matbolus ved bruk av gram.

1. Fra *navigasjons*linjen trykker du på **Bolus**.
2. Trykk **0 enheter** på venstre side av skjermen.
3. Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi enheter insulin som skal leveres, deretter trykk på **Utført**.

⚠ ADVARSEL
ALLTID bekreft at desimalpunktplasseringen er riktig når du angir bolusinformasjonen. Feil desimalpunktplassering kan forhindre deg fra å motta riktig mengde insulin som helsepersonellet har foreskrevet for deg.

4. Kontroller at insulinenhetene for måltidet er korrekt angitt.

8.6 Matbolus ved bruk av gram

1. Fra *navigasjons*linjen trykker du på **Bolus**.
2. Trykk på **0 gram**.
3. Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi gram karbohydrater og trykk på **Utført**.
4. Kontroller at gram karbohydrater for måltidet er korrekt angitt.

8.7 Levere en bolus

Når du har lagt inn glukose- eller BG-verdien for en korreksjonsbolus, lagt inn karbohydratgram eller insulinenheter for en matbolus, eller en kombinasjon av begge, kan du levere bolusen.

1. Kontroller at verdiene er korrekt angitt.
   - Trykk på **Neste** i øvre høyre hjørne hvis de angitte dataene er korrekte.
   - Trykk på **Avbryt** i øvre venstre hjørne for å gå tilbake til *Dashbord*-skjermen.
2. Bekreft forespørsel.
   - Trykk på **Bekreft** øverst til høyre hvis de angitte dataene er korrekte.
   - Trykk **Tilbake** eller **Bolus** i øvre venstre hjørne for å gå tilbake for å gjøre endringer eller vise beregninger.

3. Trykk på *Lever bolus*-ikonet.

4. Bruk sikkerhetsfunksjonen på telefonen til å godkjenne bolusleveringen.

✓ Skjermen *Dashbord* vises.

✓ En *BOLUS PÅGÅR*-melding vises under grafen på *Dashbord*-skjermen til bolusleveringen er fullført.

✓ Når bolusleveringen er fullført, vises et blått dråpeikon på grafen, og aktivt insulin-verdien oppdateres.

8.8 Forlenget bolus

Forlenget bolus-funksjonen lar deg levere en del av bolusen nå og en del av bolusen sakte over en periode på 8 timer. Dette kan være nyttig for måltider med høyt fettinnhold (som pizza), eller om du har gastroparese (forsinket magetømming).

Når du bruker forlenget bolus, vil enhver korrigering av bolusmengden alltid bli gitt i LEVER NÅ-delen. Snakk med helsepersonellet for å bestemme om denne funksjonen er passende for deg, så vel som for anbefalingene for oppdelingen mellom nå og senere, og varigheten av den senere delen.

1. Fra *navigasjons*linjen trykker du på **Bolus**.

2. Trykk på **0 gram** (eller **0 enheter**).

3. Angi gram karbohydrater (eller enheter insulin) med tastaturet på skjermen. Trykk på **Utført**.

4. Trykk om ønskelig på *Glukose*-feltet, og bruk skjermtastaturet til å angi en BG eller overstyre en automatisk utfylt sensorglukoseverdi. Trykk på **Utført**.

5. Kontroller at verdiene er korrekt angitt.

   - Trykk på **Neste** i øvre høyre hjørne hvis de angitte dataene er korrekte.
   - Trykk på **Avbryt** i øvre venstre hjørne for å gå tilbake til *Dashbord*-skjermen.

6. Trykk på bryteren ved siden av **Utvid matbolus**.

7. Den forlengede bolusinformasjonen vises på skjermen. Trykk på **50 %** i *Lever nå*-feltet for å justere prosentandelen av matbolusen som skal leveres umiddelbart.

   Prosentverdien for *LEVER SENERE* beregnes automatisk av pumpen. Standarden er 50 % lever nå og

50 % lever senere. Standarden for feltet *Utvidet varighet* er 2 timer.



8. Bruk tallvelgeren på skjermen til å velge prosentandelen av bolusen som skal leveres nå, og trykk på **Utført**.

   For Lever nå-delen, er minimumsmengden 0,05 enheter. Du kan sette denne mengden til 0 enheter hvis du ønsker at hele bolusen skal være i Lever senere-delen. Alle mengder som legges inn mellom 0,00-0,05 enheter, rundes automatisk opp til 0,05 enheter.

   Lever senere-delen av utvidet bolus har også minimums- og maksimumshastigheter. Hvis du programmerer en Lever senere-hastighet utenfor disse grensene, vil du bli varslet og varigheten av Lever senere-delen vil bli justert.

9. Trykk **2 timer** i *Utvidet varighet*-feltet.

   Standard maksimumsvarighet for forlenget boluslevering er 8 timer.

10. Bruk tallvelgeren på skjermen for å velge hvor lenge bolusen skal leveres. Du kan velge mellom 15 minutter og 8 timer i trinn på ett minutt. Trykk på **Utført**.

11. Trykk på **Neste**.

12. Bekreft forespørsel.

    - Trykk på **Bekreft** i øvre høyre hjørne hvis de angitte dataene er riktige.
    - Trykk **Tilbake** eller **Bolus** i øvre venstre hjørne for å gå tilbake for å gjøre endringer eller vise beregninger.

13. Trykk på *Lever bolus*-ikonet.

14. Bruk sikkerhetsfunksjonen på telefonen til å godkjenne bolusleveringen.

✓ Skjermen *Dashbord* vises.

✓ En *BOLUS PÅGÅR*-melding vises under grafen på *Dashbord*-skjermen til bolusleveringen er fullført.

✓ Et blått dråpeikon vises umiddelbart på grafen, som representerer Lever nå-delen av den forlengede bolusen. Dette ikonet følges av et blått skravert område som

representerer Lever nå-delen av den forlengede bolusen. Dråpen vil vise det totale antallet enheter som leveres i løpet av hele den forlengede bolusvarigheten.



Kun én forlenget bolus kan være aktiv på et gitt tidspunkt. Hvis Lever senere-delen av en forlenget bolus er aktiv, derimot, kan du be om en annen standardbolus.

8.9 Hurtigbolus

Hurtigbolusfunksjonen gjør at du kan levere en bolus ved å kun trykke på **Pumpe**-knappen. Hvis den er aktivert, er det en måte å gi en bolus på ved å følge lyd-/vibreringskommandoer uten å navigere gjennom eller vise Tandem Mobi-appens mobilskjerm. Sikkerhetsfunksjonen på telefonen din er nødvendig for å endre hurtigbolusinnstillingene.

Hurtigbolus kan stilles inn slik at den tilsvarer enten enheter av insulin eller gram karbohydrater. Når Control-IQ+ teknologi er aktivert, vil den bruke Hurtigbolus som en korreksjonsbolus hvis den er konfigurert som insulinenheter, eller som en matbolus hvis den er konfigurert i gram karbohydrater. Control-IQ+ teknologi bruker informasjonen om karbohydratinntak for å optimalisere insulintilførsel etter spising.

MERK

Det anbefales å bruke gram karbohydrater i en boluslevering når du bruker Control-IQ+ teknologi.

Konfigurere hurtigbolus

Standarden for hurtigbolus-funksjonen er av. Hurtigbolus kan angis til insulinenheter eller gram karbohydrater. Trinnalternativene er 0,5, 1,0, 2,0 og 5,0 enheter; eller 2, 5, 10 og 15 gram.

1. Fra *navigasjonslinjen* trykker du på **Innstillinger**.
2. Trykk på **Pumpe**.
3. Trykk på **Hurtigbolus-innstillinger**.
4. Trykk på bryteren ved siden av **Hurtigbolus** for å slå på funksjonen.
5. Trykk på **Trinntype**.
6. Velg **Enheter av insulin** eller **Gram av karbohydrat** fra velgeren på skjermen.
7. Trykk på **Utført**.
8. Trykk på **Trinnmengde**.
9. Velg den foretrukne trinnmengden fra skjermvelgeren.

   MERK

   Den valgte trinnmengden er den mengden insulin som leveres med hvert trykk på **Pumpe**-knappen når du leverer en hurtigbolus.

10. Trykk på **Utført**.
11. Gjennomgå de angitte verdiene og trykk på **Lagre**.

✓ Et *Innstillinger for hurtigbolus er lagret*-banner vises øverst i Tandem Mobi-appen.

Levere en hurtigbolus

⚠ FORHOLDSREGEL
Du vil ikke kunne levere en hurtigbolus hvis visse hypoglykemi-varsler eller en feilfunskjon på **Pumpe**-knappen er aktiv.

Hvis Hurtigbolus-funksjonen er slått på, kan du levere en bolus uten Tandem Mobi-appen ved å trykke på **Pumpe**-knappen på pumpen for å levere bolusen. Hurtigbolusene leveres som standardboluser (det er ingen BG-angivelse eller utvidet bolus).

1. Trykk og hold inne **Pumpe**-knappen på pumpen. Lytt etter to pip (hvis lydvolumet er satt til pip) eller kjenn etter vibrasjoner (hvis lydvolumet er satt til vibrer) på pumpen.

2. Trykk på **Pumpe**-knappen for hvert trinn til ønsket mengde er nådd. Pumpen vil pipe/vibrere for hvert knappetrykk.

3. Vent på at pumpen piper/vibrerer en gang for hvert trinn trykket for å bekrefte ønsket mengde.

4. Etter at pumpen piper/vibrerer, trykker du på og holder inne **Pumpe**-knappen i flere sekunder til du hører et bekreftende pip/vibrasjon for å levere bolusen.

   Hvis mer enn 10 sekunder har passert med ingen inngang, kanselleres bolusen og den leveres aldri.

   Du kan ikke overskride maks. bolus-innstillingen definert i den aktive profilen din når du bruker hurtigbolus-egenskapen. Når du når maks. bolusmengde, høres en annen lyd for å varsle deg. Hvis hurtigbolus er innstilt til å vibrere, vil pumpen slutte å vibrere som svar på flere knappetrykk for å varsle deg.

   Du kan ikke overskride 20 påfølgende knappetrykk når du bruker hurtigbolus-egenskapen. Når du har nådd 20 tastetrykk, hører du en annen tone for å varsle deg. Hvis hurtigbolus er innstilt til å vibrere, vil pumpen slutte å vibrere som svar på flere knappetrykk for å varsle deg.

   Hvis du hører en annen tone på noe tidspunkt under programmeringen eller pumpen slutter å vibrere som svar på knappetrykk, må du sjekke Tandem Mobi-appskjermen.

✓ Pumpestatuslampene pulserer blått i et vekslende mønster mens bolusen leveres.

✓ Meldingen *BOLUS PÅGÅR* vises på *Dashbord*-skjermen.

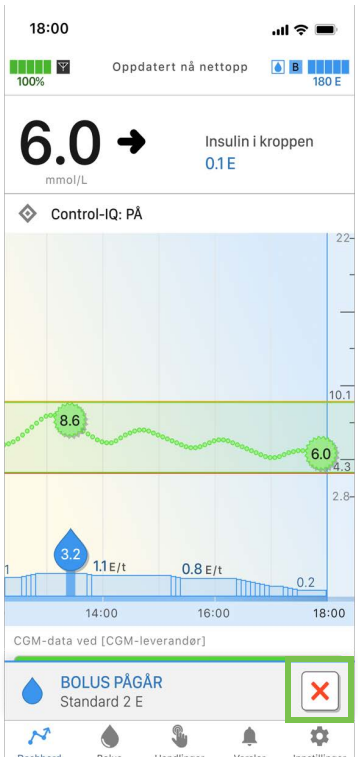
⚑ MERK
Hvis Control-IQ+ teknologien er på og har justert insulinlevering under en hurtigbolus, vil det gjenværende hurtigbolusinsulinet bli levert.

8.10 Kansellere eller stoppe en bolus

Kansellere en bolus hvis leveringen IKKE HAR STARTET

Hver gang du ber om en bolus, har du 10 sekunder på deg til å kansellere bolusen etter at du har bedt om den, slik at du helt unngår boluslevering.

Trykk på ☒ for å avbryte bolusen mens *Dashbord* viser meldingen «Forespørsel om bolus». Pumpen og Tandem Mobi-appen må være paret for å kunne avbryte bolusen.



✓ **Bolus** vil forbli inaktiv mens bolusen kanselleres.

✓ Når kansellert blir **bolus** aktiv igjen.

Stoppe en bolus hvis leveringen av BOLUSEN HAR STARTET

Du kan avbryte en bolus som allerede har startet levering.

1. Trykk på ☒ for å stoppe boluslevering.
2. Trykk på **JA**.

✓ Meldingen *BOLUS PÅGÅR* på *Dashbord*-skjermen viser en ekstra *Stopper bolus ...* -melding.

✓ Et *Bolus stoppet*-vindu vises, og enhetene som er forespurt og levert, vises.

3. Trykk på **OK**.

✓ Et blått dråpeikon vises på grafen, som viser den leverte delmengden, og verdien for aktivt insulin oppdateres.

⚠ ADVARSEL

Hvis telefonen kobles fra pumpen når du forsøker å avbryte eller stoppe en bolus, vises varselet *Bolus ikke stoppet* i Tandem Mobi-appen. Koble infusjonssettet fra kroppen for å stoppe bolustilførselen til kroppen umiddelbart. Se Avsnitt 4.19 Koble til Bluetooth-tilkobling på nytt for å feilsøke frakoblingen.

Denne siden er tom med hensikt

KAPITTEL 9

Starte, stoppe eller gjenoppta insulin

9.1 Starte insulinlevering

Insulinleveringer starter når du har konfigurert og aktivert en personlig profil. Sikkerhetsfunksjonen på telefonen din er påkrevd for å starte levering av insulin. Se Kapittel 6 Innstillinger for leveringer av insulin for instruksjoner om hvordan du oppretter, konfigurerer og aktiverer en personlig profil.

9.2 Stoppe insulinlevering

Du kan stoppe all insulinlevering til enhver tid. Du kan stoppe all insulinlevering, enhver aktiv bolus og enhver aktiv midlertidig basal stoppes umiddelbart. Det kan ikke forekomme noen insulinlevering mens pumpen er stoppet. Sikkerhetsfunksjonen på telefonen din kreves for å stoppe insulintilførselen.

1. Fra *navigasjons*linjen trykker du på **Handlinger**.
2. Trykk på **Stopp insulin** ■.
3. Trykk på **Ja**.

✓ Et banner med meldingen *Alle leveringer er stoppet* vises øverst i Tandem Mobi™-appen. På skjermbildet *Dashbord* vises en melding med statusen *Alle leveringer er stoppet!* under sensorglukoseverdien. Et rødt utropstegn vises ved siden av meldingen og også øverst til høyre i Tandem Mobi-appen, ved siden av indikatoren for insulinnivå.

⚑ MERK

Hvis du stopper insulinlevering manuelt, må du gjenoppta insulinleveringen manuelt. Control-IQ+™ teknologien gjenopptar ikke automatisk insulin hvis du stopper den manuelt.

⚑ MERK

En telefon med Tandem Mobi-appen er nødvendig for å starte eller stoppe insulintilførselen. Hvis telefonen kobles fra pumpen i en lengre periode, eller av en grunn ikke er tilgjengelig for deg, må du koble infusjonssettet fra kroppen din for å stoppe insulinleveringen.

9.3 Gjenoppta insulinlevering

1. Fra *navigasjons*linjen trykker du på **Handlinger**.
2. Trykk på **Gjenoppta insulin** ▶.
3. Trykk på **Ja**.

✓ Et *Insulin er gjenopptatt*-banner vises øverst i Tandem Mobi-appen.

9.4 Frakobling ved bruk av Control-IQ+ teknologi

Når du trenger å koble pumpen fra kroppen, stopp insulinleveringer. Hvis insulinlevering stoppes, angir pumpen at du ikke leverer aktivt insulin, som også stopper Control-IQ+ teknologien, slik at den ikke fortsetter å beregne justeringer av insulinleveringen.

KAPITTEL 10

Pumpeinformasjon og -historikk

10.1 Pumpeinfo

Tandem Mobi™-appen gir tilgang til informasjon om pumpen din. I *Pumpeinfo*-skjermen har du tilgang til elementer som din pumpes serienummer, kundetelefonnummer for lokal teknisk støtte, nettside og programvare-/fastvareversjoner.

1. Fra *navigasjonslinjen* trykker du på **Innstillinger**.
2. Trykk på **Pumpe**.
3. Trykk på **Pumpeinfo**.

10.2 Pumpehistorikk

Tandem Mobi-appen viser en historisk logg over pumpehendelser. Når maksimum antall hendelser er nådd, fjernes de eldste hendelsene fra historikkloggen og erstattes med de nyligste hendelsene. Følgende kan vises på *Pumpehistorikk*-skjermen:

Bolus, basal, bytt, blodglukose, varsler og alarmer, Control-IQ og fullstendig.

Bolus, basal, bytt, blodglukose, varsler og alarmer er kategorisert etter dato. Hendelsesdetaljene i hver rapport er oppført etter tid.

Control-IQ historikk viser den historiske loggen for Control-IQ+™ teknologi status, inkludert når funksjonen er aktivert eller deaktivert, når basaldoseendringer ble foretatt, og når det ble levert Control-IQ+ teknologi boluser. Hyppig insulinlevering kan endres så ofte som hvert femte minutt.

Avsnittet Fullstendig inkluderer all informasjon fra hvert avsnitt, så vel som noen endringer av innstillingene.

Slik får du tilgang til pumpehistorikk:

1. Fra *navigasjonslinjen* trykker du på **Innstillinger**.
2. Trykk på **App**.
3. Trykk på **Historikk**.
4. Trykk på **Pumpehistorikk**.

Hvis du vil se flere historiske data, kan du også se rapportene i Tandem Source™. Se *personlig brukerveiledning for Tandem Source* for mer informasjon.

MERK

Du må være logget på Tandem-kontoen din i Tandem Mobi-appen og ha appen kjørende i bakgrunnen for å kunne sende data til Tandem Source.

KAPITTEL 11

Påminnelser

Pumpen og Tandem Mobi™-appen gir deg viktig informasjon om systemet med påminnelser, varsler og alarmer. Påminnelser vises for å varsle deg om et alternativ du har angitt (f.eks. en påminnelse om å sjekke BG etter en bolus). Varsler vises automatisk for å varsle deg om sikkerhetstilstander du må kjenne til (f.eks et varsel om at insulinnivået er lavt). Alarmer vises automatisk for å gi deg informasjon om en faktisk eller potensiell stopp av insulinleveringen (f.eks. en alarm om at insulinreservoaret er tomt). Vær spesielt oppmerksom på alarmer.

Hvis flere påminnelser, varsler og alarmer forekommer samtidig, vil alarmene vises først, deretter varsler og påminnelser til slutt. Hver enkelt må bekreftes separat til alle er bekreftet.

Informasjonen i dette avsnittet gir deg informasjon om hvordan du skal svare på påminnelser.

Påminnelser varsler deg med en enkelt sekvens med 3 lyder eller en enkelt vibrasjon avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i Varsler og lyder. De gjentas hvert 10. minutt til bekreftet. Påminnelser eskaleres ikke.

11.1 Lav blodglukose-påminnelse

Lav blodglukose-påminnelse ber deg teste BG på nytt etter at en lav glukoseverdi er angitt manuelt på *Bolus*-skjermen. Når du slår på denne påminnelsen, må du angi en lav BG-verdi som løser ut påminnelsen, så vel som hvor mye tid som skal passere før påminnelsen forekommer.

Standarden for denne påminnelsen er forhåndsstilt til av. Hvis på, er standard Påminn meg under 3,9 mmol/L og Påminn meg etter 15 min., men du kan stille inn disse verdiene fra 3,9 til 6,7 mmol/L og 10 til 20 min.

1. Fra *navigasjonslinjen* trykker du på **Innstillinger**.
2. Trykk på **Varsler og lyder**.
3. Trykk på **Pumpepåminnelser**.
4. Trykk på **Lav BG**.
5. Trykk på bryteren ved siden av **Lav BG-påminnelse**.
   a. Trykk på **Påminn meg under** og legg inn en lav blodglukoseverdi på skjermtastaturet (fra 3,9 til 6,7 mmol/L) som du vil skal utløse påminnelsen, og trykk deretter på **Utført**.
   b. Trykk på **Påminn meg etter** og ved bruk av tastaturet på skjermen, angi tiden (fra 10 til 20 min), deretter trykk på **Utført**.
   c. Trykk på **Lagre** når alle endringene er fullførte.

✓ Et *Lav BG-påminnelse lagret*-banner vises øverst i Tandem Mobi-appen.

Slik håndterer du en lav BG-påminnelse

Hvis du vil slette påminnelsen fra *Varsler*-skjermen, trykker du på eller skyver påminnelsesmeldingen til venstre, og trykker på **Slett** for å fjerne påminnelsen. Sjekk blodglukosen din.

11.2 Høy blodglukose-påminnelse

Høy blodglukose-påminnelse ber deg teste BG på nytt etter at en høy blodglukoseverdi er angitt manuelt på *Bolus*-skjermen. Når du slår på denne påminnelsen, må du angi en høy BG-verdi som løser ut påminnelsen, i tilegg til hvor mye tid som skal passere før påminnelsen forekommer.

Standarden for denne påminnelsen er forhåndsstilt til av. Hvis på, er standardene påminn meg over 11,1 mmol/L og påminn meg etter 2 min., men du kan stille inn disse verdiene fra 8,3 til 16,7 mmol/L og 1 til 3 timer.

1. Fra *navigasjonslinjen* trykker du på **Innstillinger**.
2. Trykk på **Varsler og lyder**.
3. Trykk på **Pumpepåminnelser**.
4. Trykk på **Høy BG**.
5. Trykk på bryteren ved siden av Høy **BG-påminnelse**.
   a. Trykk på **Påminn meg over** og ved hjelp av skjermtastaturet, angi en høy blodglukoseverdi (fra 8,3 til 16,7 mmol/L) som du ønsker for å utløse påminnelsen, og trykk deretter på **Utført**.
   b. Trykk på **Påminn meg etter**, og velg klokkeslettet i timer og minutter (fra 1 til 3 timer) ved hjelp av tallvelgeren på skjermen, og trykk deretter på **Utført**.
   c. Trykk på **Lagre** når alle endringene er fullførte.

✓ Et *Høy BG-påminnelse lagret*-banner vises øverst i Tandem Mobi-appen.

Slik håndterer du en høy BG-påminnelse

Hvis du vil slette påminnelsen fra *Varsler*-skjermen, trykker du på eller skyver påminnelsesmeldingen til venstre, og trykker på **Slett** for å fjerne påminnelsen. Sjekk blodglukosen din.

11.3 BG-påminnelse etter bolus

Etter blodglukosebolus-påminnelsen ber deg teste BG ved en valgt tid etter bolusleveringen. Når du slår på denne påminnelsen, må du angi hvor mye tid skal passere før påminnelsen forekommer. Standarden er 1 time og 30 minutter. Den kan angis fra 1 til 3 timer.

1. Fra *navigasjonslinjen* trykker du på **Innstillinger**.
2. Trykk på **Varsler og lyder**.
3. Trykk på **Pumpepåminnelser**.
4. Trykk på **Etter blodglukosebolus**.
5. Trykk på bryteren ved siden av **BG-påm etter bolus**.
6. Trykk på **Påminn meg etter** og ved bruk av tastaturet på skjermen, angi tiden (fra 1 til 3 timer) du ønsker å løse ut påminnelsen ved, deretter trykk på **Utført**.

7. Trykk på **Lagre** når alle endringene er fullførte.

✓ Et *BG-påm etter bolus lagret*-banner vises øverst i Tandem Mobi-appen.

Slik håndterer du en BG-påminnelse etter bolus

Hvis du vil slette påminnelsen fra *Varsler*-skjermen, trykker du på eller skyver påminnelsesmeldingen til venstre, og trykker på **Slett** for å fjerne påminnelsen. Sjekk blodglukose med blodglukosemåleren.

11.4 Utelatt måltidsbolus-påminnelse

Utelatt måltidsbolus-påminnelsen lar deg vite om en bolus ikke ble levert under en spesifisert tidsperiode. Fire separate påminnelser er tilgjengelige. Når du programmerer denne påminnelsen må du velge dagene, startdatoen og varigheten for hver påminnelse.

1. Fra *navigasjonslinjen* trykker du på **Innstillinger**.
2. Trykk på **Varsler og lyder**.
3. Trykk på **Pumpepåminnelser**.
4. Trykk på **Utelatt måltidsbolus**.
5. På *Utelatt måltids-påminnelse-skjermen*, trykk på den påminnelsen du ønsker å angi (påminnelse 1 til 4) og gjør følgende:
   a. Trykk på **Påminnelse 1** (eller 2, 3, 4).
   b. Trykk på bryteren ved siden av **Påminnelse 1**.
   c. Trykk på **Starttid** og velg starttid og tidspunkt på dagen ved hjelp av tidsvelgeren på skjermen, og trykk deretter på **Utført**.
   d. Trykk på **Varighet** og velg sluttidspunkt og tidspunkt på dagen ved hjelp av tidsvelgeren på skjermen, og trykk deretter på **Utført**.
   e. Trykk på hver dag i uken i *Gjenta*-området nedenfor for å merke av for alle dagene du vil at påminnelsen skal vises på.
   f. Trykk på **Lagre** når alle endringene er fullførte.

✓ Et *Utelatt måltidsbolus-påminnelse 1 (eller 2, 3,4) lagret*-banner vises øverst i Tandem Mobi-appen.

Slik håndterer du en utelatt måltidsbolus-påminnelse

Hvis du vil slette påminnelsen fra *Varsler*-skjermen, trykker du på eller skyver påminnelsesmeldingen til venstre, og trykker på **Slett** for å fjerne påminnelsen. Lever en bolus om nødvendig.

11.5 Påminnelse om bolusbekreftelse

Bolusbekreftelsespåminnelsen gir deg beskjed når en boluskommando fra Tandem Mobi-appen eller en hurtigbolus starter og fullfører leveringen.

1. Fra *navigasjonslinjen* trykker du på **Innstillinger**.

2. Trykk på **Varsler og lyder**.
3. Trykk på **Pumpelyder**.
4. Velg mellom pip eller vibrering for både generell bolus og hurtigbolus.
5. Trykk på **LAGRE**.

Hvis du ikke hører eller føler bekreftelsen, kan det være at bolusen er ufullstendig. Tandem Mobi-appen vil vise et varsel. Se Avsnitt 13.3 Ufullstendig bolus-varsel for mer informasjon.

11.6 Byttepåminnelse

Byttepåminnelsen ber deg skifte infusjonssettet. Standarden for denne påminnelsen er forhåndsstilt til av. Hvis på, kan påminnelsen angis for 1 til 3 dager og til en tid på dagen valgt av deg.

For detaljert informasjon om byttepåminnelsesfunksjonen, se Avsnitt 7.6 Angi byttepåminnelse.

Slik håndterer du en byttepåminnelse

Hvis du vil slette påminnelsen fra *Varsler*-skjermen, trykker du på eller skyver påminnelsesmeldingen til venstre, og trykker på **Slett** for å fjerne påminnelsen. Bytt infusjonssett.

Denne siden er tom med hensikt

KAPITTEL 12

Alarmer og varsler som kan angis av brukeren

12.1 Lavt insulin-varsel

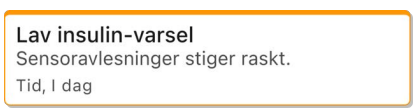
Tandem Mobi™ pumpen holder oversikt over hvor mye insulin som er gjenværende i reservoaret og varsler deg når nivået er lavt. Standarden for dette varselet er forhåndsstilt til 20 enheter. Du kan angi denne varselinnstillingen hvor som helst mellom 15 og 40 enheter. Når insulinmengden er under den innstilte verdien, piper/vibrerer varselet om lav insulinmengde og vises også på Tandem Mobi-appens mobilskjerm. Etter at varselet er tømt, vises lav insulin-indikatoren (en enkel rød linje på insulinnivå-visningen på *Dashbord*-skjermen).

1. Fra *navigasjonslinjen* trykker du på **Innstillinger**.
2. Trykk på **Varsler og lyder**.
3. Trykk på **Varsler og alarmer for pumper**.
4. Trykk på **Lavt reservoar**.
5. Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi antall enheter (fra 15 til 40 enheter) du ønsker Lav insulin-varselverdien skal angis til, og trykk på **Utført**.
6. Trykk på **Lagre** når alle endringene er fullførte.

✓ Et *Pumpevarsler lagret*-banner vises øverst i Tandem Mobi-appen.

Slik håndterer du et lav insulin-varsel

Hvis du vil slette varselet fra *Varsler*-skjermen, sveip varselet til venstre, og trykk på **Avvis**-ikonet. Skift insulinreservoaret i henhold til instruksjonene i Avsnitt 7.3 Fylle og laste inn reservoar.



12.2 Auto-Av-alarm

Pumpen kan stoppe insulinleveringen og varsle deg eller den som er sammen med deg hvis det ikke har vært interaksjon med pumpen eller Tandem Mobi-appen innen en spesifisert tidsperiode. Standarden for denne påminnelsen er forhåndsstilt til av. Hvis du slår på denne funksjonen, er standardtiden 12 timer. Du kan angi den mellom 5 til 24 timer. Denne alarmen varsler deg om at det ikke har vært noen interaksjon med systemet i løpet av et angitt antall timer, og pumpen vil stoppe all insulinlevering.

Auto-av-alarmen piper og vises på låseskjermen på telefonen. Insulinleveringen stopper når du overskrider det innstilte antallet timer uten noen av følgende handlinger:

- Bruk Tandem Mobi-appen til å sende en kommando til pumpen.
- Lever en hurtigbolus.
- Utsett pumpen.

Aktiver og konfigurer Auto-av-alarmen på følgende måte:

1. Fra *navigasjonslinjen* trykker du på **Innstillinger**.
2. Trykk på **Varsler og lyder**.
3. Trykk på **Varsler og alarmer for pumper**.

4. Bryteren **Auto-av** er av som standard.

   - For å slå på dette varselet trykker du på bryteren ved siden av **Auto-av**.
   - Trykk på **Ja** for å bekrefte denne funksjonen, og trykk deretter på **Lagre**.

5. Trykk på **Auto-av-tid**.

6. Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi antallet timer (fra 5 til 24 timer) du ønsker automatisk av-alarmen skal løses ut etter, og trykk på **Utført**.

7. Trykk på **Lagre** når alle endringene er fullførte.

✓ Et *Pumpevarsler og -alarmer lagret*-banner vises øverst i Tandem Mobi-appen.

Slik håndterer du et Auto-av-advarsel

Fem minutter før det angitte tidspunktet du har stilt inn for Auto-av-alarm, vil et pushvarsel vises på låseskjermen på telefonen din. Du vil kun motta dette varselet hvis Tandem Mobi-appen kjører på telefonen din og hvis du har konfigurert varsler som beskrevet i Avsnitt 5.6 Angi mobilvarsler



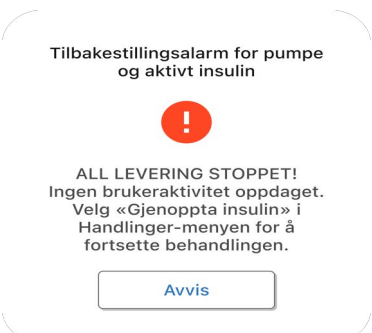
Lås opp telefonen og åpne eller naviger til Tandem Mobi-appen. Auto-av alarm-timeren tilbakestilles automatisk når Tandem Mobi-appen er åpen.

✓ Advarselen slettes og pumpen returnerer til normal drift.

Hvis du ikke klarerer advarselen innen nedtellingsperioden på 5 minutter, vises Auto-av-alarmen, sammen med en hørbar alarm. Denne alarmen varsler deg om at pumpen har stoppet leveringen av insulin.

Auto-av-alarmskjerm

Trykk på **Avvis**.



✓ Skjermen *Dashbord* vises, og indikerer statusen Alle leveringer stoppet.

Du må gjenoppta leveringen for å fortsette behandlingen, se Avsnitt 9.3 Gjenoppta insulinlevering.

12.3 Maks. basal-varsel

Pumpen din lar deg angi en grense for basaldosen. Pumpen gjør at du kan angi en grense for basaldosen som pumpen ikke vil tillate deg å overskride under en midlertidig frekvens.

Når basalgrensen i Pumpeinnstillingene er satt opp (se Avsnitt 6.3 Grense for basaldose), vil du motta et varsel hvis følgende scenarier oppstår.

1. En midlertidig frekvens ble forespurt som overskrider Basalgrensen.

2. En midlertidig basal pågår, og et nytt tidssegment for den personlige profilen har begynt, og fører til at midlertidig basal overskrider basalgrensen.

Svare på Maks basalalarm

Fra *Varsler*-skjermen sveiper du varselet til venstre og trykker på **Avvis**-ikonet. Verdien til den reduserte midlertidige basalen er den samme basaldoseverdien som ble satt opp i personlige profiler.



KAPITTEL 13

Varsler

Tandem Mobi™ pumpen gir viktig informasjon om ytelsen med påminnelser, varsler og alarmer. Påminnelser varsler deg om et alternativ du har angitt (f.eks. en påminnelse om å sjekke BG etter en bolus). Varsler vises automatisk for å varsle deg om sikkerhetstilstander du må kjenne til (f.eks. et varsel om at insulinnivået er lavt). Alarmer vises automatisk for å gi deg informasjon om en faktisk eller potensiell stopp av insulinleveringen (f.eks. en alarm om at insulinreservoaret er tomt). Vær spesielt oppmerksom på alarmer.

Hvis push-varsler er aktivert på telefonen din, og Tandem Mobi-appen er åpen, vil du få varselet på låseskjermen på telefonen din.

⚠ FORHOLDSREGEL

Når du tvangsavslutter eller avslutter appen, kjører den ikke lenger i bakgrunnen på telefonen din. Dette betyr at du ikke vil motta noen varsler på telefonen før du åpner appen på nytt. Pumpen vil imidlertid fortsatt være koblet til telefonen din, og insulintilførselen vil fortsette som programmert.

Hvis du er i Tandem Mobi-appen, vil du se en rød sirkel med antall varsler som venter på bekreftelse fra deg ved siden av Varsler-området i *navigasjons*linjen.

Hvis flere påminnelser, varsler og alarmer forekommer samtidig, vil alarmene vises først, deretter varsler og påminnelser på *Varsler*-skjermen. Hver enkelt må bekreftes separat til alle er bekreftet. Varsler kan slettes i hvilken som helst rekkefølge.

Informasjonen i dette kapittelet gir informasjon om hvordan du skal svare på varsler.

Varsler varsler deg med 2 sekvenser på 3 lyder eller 2 vibrasjoner, avhengig av hvilken innstilling for pip/vibrering som er valgt i Varsler og lyder, og pumpens statuslamper lyser gult i det mønsteret som er oppført i tabellene i dette kapittelet. De repeteres regelmessig til bekreftet. Varsler eskaleres ikke.

Ved å aktivere Snooze-funksjonen kan du dempe piplyden eller vibrasjonen i en bestemt tidsperiode dersom du ikke har mulighet til å se på Tandem Mobi-appen. For å aktivere og konfigurere Snooze, se Avsnitt 5.7 Aktivere og stille inn snooze.

⚑ MERK

Det finnes en ekstra liste med varsler og feil relatert til CGM-bruk i Kapittel 25 CGM-varsler og -feil.

⚑ MERK

Det finnes en ekstra liste med varsler knyttet til bruk av Control-IQ+™ teknologi i Kapittel 30 Control-IQ+ teknologivarsler.

13.1 Lavt insulin-varsel

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? Lav insulin-varsel Sensoravlesninger stiger raskt. Tid, I dag	Hva betyr det?	10 enheter eller mindre med insulin er igjen i reservoaret.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg høre eller føle?	2 sekvenser av 3 lyder eller 2 vibrasjoner, avhengig av volum-/vibrasjonsinnstillingen som er valgt i Varsler og lyder.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker gult to ganger på rad før de slukkes. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	På *Varsler*-skjermen trykker du på eller skyver varselmeldingen til venstre. Trykk på **Avvis** for å fjerne varselet. Skift reservoaret så snart som mulig for å unngå Tom reservoar-alarm og gå tom for insulin.

13.2 Lav strøm-varsler

Lav strøm-varsel 1

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? Varsel om lavt strømforbruk for pumpe Pumpeeffektnivå: Mindre enn 25 % gjenstår. Tid, I dag	Hva betyr det?	Mindre enn 20 % av batteristrømmen er gjenværende.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg høre eller føle?	2 sekvenser av 3 lyder eller 2 vibrasjoner, avhengig av volum-/vibrasjonsinnstillingen som er valgt i Varsler og lyder.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker gult to ganger på rad før de slukkes. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	På *Varsler*-skjermen trykker du på eller skyver varselmeldingen til venstre. Trykk på **Avvis** for å fjerne varselet. Lad pumpen så snart som mulig for å unngå det andre Lav strøm-varselet.

MERK

Når Lav strøm-varsel forekommer, vises lav strøm-indikatoren (en enkelt rød linje på batterinivåindikatoren på *Dashbord*-skjermen).

Lav strøm-varsel 2

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? Varsel om lavt strømforbruk for pumpe Lad pumpen, ellers vil alle leveringer stoppe. Tid, I dag	Hva betyr det?	Mindre enn 5 % av batteristrømmen er gjenværende. Insulinleveringen vil fortsette i 30 minutter og deretter vil pumpen slå seg av og insulinleveringen vil stoppe.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg høre eller føle?	2 sekvenser av 3 lyder eller 2 vibrasjoner, avhengig av volum-/vibrasjonsinnstillingen som er valgt i Varsler og lyder.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker gult to ganger på rad før de slukkes. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	På *Varsler*-skjermen trykker du på eller skyver varselmeldingen til venstre. Trykk på **Avvis** for å fjerne varselet. Lad pumpen umiddelbart for å unngå Lav strøm-alarm og avslåing av pumpen.

MERK

Når Lav strøm-varsel forekommer, vises lav strøm-indikatoren (en enkelt rød linje på batterinivåindikatoren på *Dashbord*-skjermen).

13.3 Ufullstendig bolus-varsel

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? 	Hva betyr det?	Du startet en bolusforespørsel, men fullførte ikke forespørselen innen 90 sekunder.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg høre eller føle?	Vises kun på Tandem Mobi-appskjermen, pumpen piper eller vibrerer ikke.
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Tandem Mobi-appen vil varsle deg på nytt hvert 5. minutt til handlingen er fullført eller kansellert. Pumpen vil ikke varsle deg.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk på **OK**. *Bolus*-skjermen vises. » Fortsett med bolusforespørselen » Trykk på Dashbord-ikonet for å gå tilbake til *dashbordet* for å avbryte bolusforespørselen.

13.4 Ufullstendig midlertidig basal-varsel

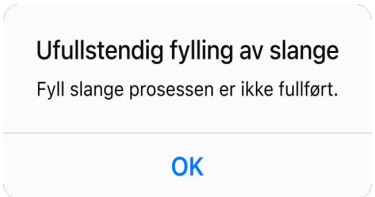
Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? 	Hva betyr det?	Du startet oppsettet av en midlertidig basal, men fullførte ikke forespørselen innen 90 sekunder.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg høre eller føle?	Vises kun på Tandem Mobi-appskjermen, pumpen piper eller vibrerer ikke.
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Tandem Mobi-appen vil varsle deg på nytt hvert 5. minutt til handlingen er fullført eller kansellert. Pumpen vil ikke varsle deg.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk på **OK**. Skjermen *Midlertidig basal* vises. » Fortsett med oppsettet av midlertidig basal. » Trykk på **Avbryt** hvis du ikke ønsker å fortsette med oppsettet av midlertidig basal.

13.5 Ufullstendig lastsekvens-varsler

Ufullstendig reservoarskifte-varsel

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? 	Hva betyr det?	Du valgte **Bytt reservoar** fra *Sett inn reservoaret*-skjermen, men fullførte ikke prosessen innen 3 minutter.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg høre eller føle?	Vises kun på Tandem Mobi-appskjermen, pumpen piper eller vibrerer ikke.
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Tandem Mobi-appen vil varsle deg på nytt hvert 5. minutt til handlingen er fullført. Pumpen vil ikke varsle deg.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk på **OK**. Fullfør reservoarbytteprosessen.

Ufullstendig fylling av slanger-varsel

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? 	Hva betyr det?	Du valgte **Fyll slanger** fra *Sett inn reservoaret*-skjermen, men fullførte ikke prosessen innen 3 minutter.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg høre eller føle?	Vises kun på Tandem Mobi-appskjermen, pumpen piper eller vibrerer ikke.
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Tandem Mobi-appen vil varsle deg på nytt hvert 5. minutt til handlingen er fullført. Pumpen vil ikke varsle deg.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk på **OK**. Fullfør fyll slanger-prosessen.

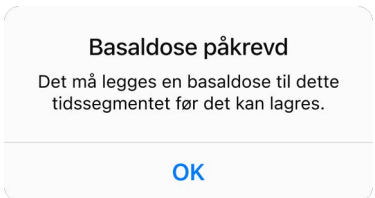
Ufullstendig fylling av kanyle-varsel

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? 	Hva betyr det?	Du valgte **Fyll kanyle** fra *Sett inn reservoaret*-skjermen, men fullførte ikke prosessen innen 3 minutter.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg høre eller føle?	Vises kun på Tandem Mobi-appskjermen, pumpen piper eller vibrerer ikke.
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Tandem Mobi-appen vil varsle deg på nytt hvert 5. minutt til handlingen er fullført. Pumpen vil ikke varsle deg.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk på **OK**. Fullfør fyll kanyle-prosessen.

13.6 Ufullstendig innstilling-varsel

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? 	Hva betyr det?	Du begynte å sette opp en ny personlig profil- eller Control-IQ+ teknologiinnstilling, men lagret eller fullførte ikke programmeringen innen 5 minutter.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg høre eller føle?	Vises kun på Tandem Mobi-appskjermen, pumpen piper eller vibrerer ikke.
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Tandem Mobi-appen vil varsle deg på nytt hvert 5. minutt til handlingen er fullført. Pumpen vil ikke varsle deg.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk på **OK**. Fullfør programmeringen av personlig profil- eller Control-IQ+ teknologiinnstillingen.

13.7 Basaldose påkrevd-varsel

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? 	Hva betyr det?	Du anga ikke en basaldose i et tidssegment i Personlige profiler. Det må angis en basaldose i hvert tidssegment (dosen kan være 0 enheter/time).
	Hvilken lydinnstilling vil jeg høre eller føle?	Vises kun på Tandem Mobi-appskjermen, pumpen piper eller vibrerer ikke.
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Nei. Det må angis en basaldose for å lagre tidssegmentet.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk på **OK**. Angi en basaldose i tidssegmentet.

13.8 Varsel om nødvendig basaldose og karbohydratforhold

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? 	Hva betyr det?	Du har ikke angitt en basaldose eller et karbohydratforhold i et tidssegment i Personlige profiler, og innstillingen for karbohydrater er slått på. En basaldose og et karbohydratforhold må angis i hvert tidssegment (frekvensen kan være 0 enheter/time).
	Hvilken lydinnstilling vil jeg høre eller føle?	Vises kun på Tandem Mobi-appskjermen, pumpen piper eller vibrerer ikke.
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Nei. Det må angis en basaldose og et karbohydratforhold for å lagre tidssegmentet.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk på **OK**. Angi en basaldose og et karbohydratforhold i tidssegmentet.

13.9 Maks. bolus per time-varsel

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? 	Hva betyr det?	I de tidligere 60 minuttene, ba du om en total boluslevering som er mer enn 1,5 ganger maks. bolus-innstilling.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg høre eller føle?	Vises kun på Tandem Mobi-appskjermen, pumpen piper eller vibrerer ikke.
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Nei, du må trykke på **Nei** eller **Ja** for å levere bolusen.
	Hvordan skal jeg svare?	» Trykk på **Nei** for å returnere til *Bolus*-skjermen og justere bolusleveringsmengden. » Trykk på **Ja** for å bekrefte bolusen.

13.10 Maks. bolusvarsel

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? 	Hva betyr det?	Du ba om en bolus større enn maks. bolus-innstillingen i den aktive personlige profilen din.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg høre eller føle?	Vises kun på Tandem Mobi-appskjermen, pumpen piper eller vibrerer ikke.
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Nei, du må trykke på **Avbryt** eller **Fortsett** for å levere bolusen.
	Hvordan skal jeg svare?	» Trykk på **Avbryt** for å returnere til *Bolus*-skjermen og justere bolusleveringsmengden. » Trykk på **Fortsett** for å levere mengden av maks. bolus-innstillingen.

13.11 Maks. basal-varsel

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? Maks basal-varsel Det gjeldende segmentet i den personlige profilen kommer til å overskride innstillingen for basalgrenseverdi. Din midlertidige basal er redusert. Tid, I dag	Hva betyr det?	En aktiv midlertidig basal overskrider innstillingen for basalgrenseverdier på grunn av en ny tidsstyrt segmentaktivering i personlige profiler. Dette varselet vises bare når det tidsbestemte segmentendringene endres.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg høre eller føle?	2 sekvenser av 3 lyder eller 2 vibrasjoner, avhengig av volum-/vibrasjonsinnstillingen som er valgt i Varsler og lyder.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker gult to ganger på rad før de slukkes. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	På *Varsler*-skjermen trykker du på eller skyver varselmeldingen til venstre. Trykk på **Avvis** for å fjerne varselet. Verdien til den reduserte midlertidige basalen er den samme basalgrenseverdien som ble satt opp i personlige profiler.

13.12 Min. basal-varsel

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? Min. basal-varsel Den aktuelle frekvensen er mindre enn den laveste tillatte basalinnstillingen. Tid, I dag	Hva betyr det?	En aktiv midlertidig basal falt under halvparten av den laveste basalinnstillingen i den personlige profilen din.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg høre eller føle?	2 sekvenser av 3 lyder eller 2 vibrasjoner, avhengig av volum-/vibrasjonsinnstillingen som er valgt i Varsler og lyder.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker gult to ganger på rad før de slukkes. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	På *Varsler*-skjermen trykker du på eller skyver varselmeldingen til venstre. Trykk på **Avvis** for å fjerne varselet. Se gjennom Midlertidig basal-innstillingene dine fra *Handlinger*-skjermen. » Gjennomgå innstillingene for basaldose i Personlige profiler. » Se gjennom Midlertidig basal-innstillingene dine fra *Handlinger*-skjermen.

13.13 Varsel om pumpeknapp

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? Knapp-varsel Pumpen har registrert for mange knappetrykk under en hurtigbolus-forespørsel. Sjekk Slå på/Hurtigbolus-knapp for å se om den er fastlåst. Tid, I dag	Hva betyr det?	**Pumpe**-knappen på pumpen har blitt trykket for mange ganger under en hurtigbolusforespørsel.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg høre eller føle?	2 sekvenser av 3 lyder eller 2 vibrasjoner, avhengig av volum-/vibrasjonsinnstillingen som er valgt i Varsler og lyder.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker gult to ganger på rad før de slukkes. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	På *Varsler*-skjermen trykker du på eller skyver varselmeldingen til venstre. Trykk på **Avvis** for å fjerne varselet. Kontroller **Pumpe**-knappen for å se om den sitter fast i nedtrykt posisjon. Kontakt din lokale kundestøtte hvis problemet vedvarer.

13.14 Hurtigbolusvarsel

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? Hurtigbolus-varsel En hurtigbolus er forespurt tre ganger uten levering. Sjekk pumpeknappen for å se om den sitter fast. Tid, I dag	Hva betyr det?	Det har blitt bedt om en hurtigbolus tre ganger, men den har ikke blitt levert.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg høre eller føle?	2 sekvenser av 3 lyder eller 2 vibrasjoner, avhengig av volum-/vibrasjonsinnstillingen som er valgt i Varsler og lyder.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker gult to ganger på rad før de slukkes. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	På *Varsler*-skjermen trykker du på eller skyver varselmeldingen til venstre. Trykk på **Avvis** for å fjerne varselet. Kontroller **Pumpe**-knappen for å se om den sitter fast i nedtrykt posisjon. Kontakt din lokale kundestøtte hvis problemet vedvarer.

13.15 Datafeil-varsel

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? Datafeil-varsel Bekreft at den aktive profilen og pumpeinnstillingene er korrekte. Tid Tid I dag	Hva betyr det?	Det oppsto en tilstand med pumpen som potensielt kan resultere i tap av data.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg høre eller føle?	2 sekvenser av 3 lyder eller 2 vibrasjoner, avhengig av volum-/vibrasjonsinnstillingen som er valgt i Varsler og lyder.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker gult to ganger på rad før de slukkes. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	På *Varsler*-skjermen trykker du på eller skyver varselmeldingen til venstre. Trykk på **Avvis** for å fjerne varselet. Sjekk de personlige profilene og pumpeinnstillingene for å bekrefte at de er nøyaktige. Se Avsnitt 6.7 Redigere og gjennomgå en eksisterende profil.

13.16 Temperaturvarsel

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? Temperaturvarsel Fjern pumpen fra ekstreme temperaturer. Tid, I dag	Hva betyr det?	Den innvendige temperaturen i pumpen er for høy eller for lav.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg høre eller føle?	2 sekvenser av 3 lyder eller 2 vibrasjoner, avhengig av volum-/vibrasjonsinnstillingen som er valgt i Varsler og lyder.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker gult to ganger på rad før de slukkes. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	På *Varsler*-skjermen trykker du på eller skyver varselmeldingen til venstre. Trykk på **Avvis** for å fjerne varselet. Fjern pumpen fra ekstreme temperaturer.

Denne siden er tom med hensikt

KAPITTEL 14

Alarmer

⚠ FORHOLDSREGEL

SJEKK pumpen og Tandem Mobi™-appen regelmessig for potensielle alarmtilstander som kan vises. Det er viktig å være oppmerksom på tilstander som kan påvirke insulinleveringen og krever oppmerksomheten din, slik at du kan iverksette tiltak så raskt som mulig.

Tandem Mobi insulinpumpen gir viktig informasjon om ytelsen med påminnelser, varsler og alarmer. Påminnelser vises for å varsle deg om et alternativ du har angitt (f.eks. en påminnelse om å sjekke blodglukose etter en bolus). Varsler vises automatisk for å varsle deg om sikkerhetstilstander du må kjenne til (f.eks. et varsel om at insulinnivået er lavt). Alarmer vises automatisk for å gi deg informasjon om en faktisk eller potensiell stopp av insulinleveringen (f.eks. en alarm om at insulinreservoaret er tomt). Vær spesielt oppmerksom på alarmer.

Hvis pushvarsler er aktivert på telefonen din, og Tandem Mobi-appen er åpen, vil du få varselet på låseskjermen på telefonen din.

⚠ FORHOLDSREGEL

Når du tvangsavslutter eller avslutter appen, kjører den ikke lenger i bakgrunnen på telefonen din. Dette betyr at du ikke vil motta noen varsler på telefonen før du åpner appen på nytt. Pumpen vil imidlertid fortsatt være koblet til telefonen din, og insulintilførselen vil fortsette som programmert.

Hvis du er i Tandem Mobi-appen, vil du se en rød sirkel med antall varsler som venter på bekreftelse fra deg ved siden av Varsler-området i *navigasjons*linjen.

Hvis flere påminnelser, varsler og alarmer forekommer samtidig, vil alarmene vises først, deretter varsler og påminnelser på *Varsler*-skjermen. Hver enkelt må bekreftes separat til alle er bekreftet. Varsler kan slettes i hvilken som helst rekkefølge.

Informasjonen i dette kapittelet gir informasjon om hvordan du skal svare på alarmer.

Alarmer varsler deg med 3 sekvenser med 3 toner eller 3 vibrasjoner, avhengig av innstillingen for pip/vibrering som er valgt i Varsler og lyder, og pumpens statuslamper lyser rødt i mønsteret som er oppført i tabellene i dette kapittelet. Hvis alarmmønstrene ikke bekreftes, eskalerer de. Alarmene gjentas regelmessig frem til tilstanden som forårsaket alarmen er utbedret.

Ved å aktivere Snooze-funksjonen kan du dempe piplyden eller vibrasjonen i en bestemt tidsperiode dersom du ikke har mulighet til å se på Tandem Mobi-appen. For å aktivere og konfigurere Snooze, se Avsnitt 5.7 Aktivere og stille inn snooze.

⚑ MERK

Det finnes en liste over varsler og feil relatert til bruk av CGM i Kapittel 25 CGM-varsler og -feil.

⚑ MERK

Det finnes en liste over varsler relatert til bruk av Control-IQ+™ teknologi i Kapittel 30 Control-IQ+ teknologivarsler.

14.1 Gjenoppta insulinalarmer

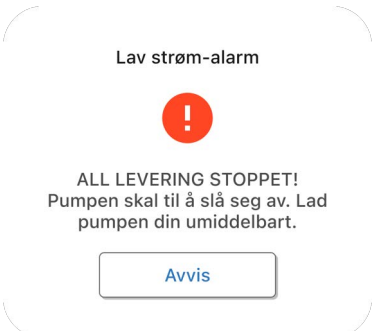
Gjenoppta Insulinalarm 1

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? 	Hva betyr det?	Du valgte **Stopp insulin** fra *Handlinger*-skjermen, og insulinlevering har blitt stoppet i mer enn 15 minutter.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg høre eller føle?	3 sekvenser av 3 lyder eller 3 vibrasjoner, avhengig av volum-/vibrasjonsinnstillingen som er valgt i Varsler og lyder.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker rødt tre ganger på rad før de slås av. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja. » Hvis ikke bekreftet ved å trykke på **Avvis**, vil systemet varsle deg på nytt hvert 3. minutt. » Hvis bekreftet ved å trykke på **Avvis**, vil systemet varsle deg på nytt hvert 15. minutt.
	Hvordan skal jeg svare?	For å gjenoppta insulin går du til *Handlinger*-skjermen, trykker på **Gjenoppta insulin** og trykker på **Ja** for å bekrefte.

Gjenoppta insulinalarm 2

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? 	Hva betyr det?	Insulinet har blitt stoppet av en separat alarmhendelse.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg høre eller føle?	3 sekvenser av 3 lyder eller 3 vibrasjoner, avhengig av volum-/vibrasjonsinnstillingen som er valgt i Varsler og lyder.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker rødt tre ganger på rad før de slås av. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja. » Hvis ikke bekreftet ved å trykke på **Avvis**, vil systemet varsle deg på nytt hvert 3. minutt. » Hvis bekreftet ved å trykke på **Avvis**, vil systemet varsle deg på nytt hvert 15. minutt.
	Hvordan skal jeg svare?	For å gjenoppta insulin går du til *Handlinger*-skjermen, trykker på **Gjenoppta insulin** og trykker på **Ja** for å bekrefte.

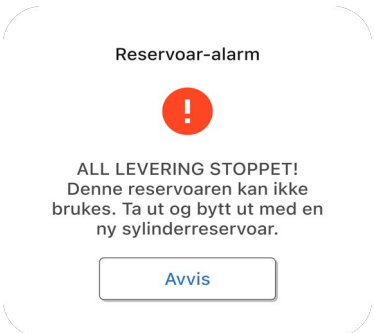
14.2 Lav strøm-alarm

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen?  	Hva betyr det?	Pumpen har detektert et strømnivå på 1 % eller mindre gjenværende og alle leveringer er stoppet.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg høre eller føle?	3 sekvenser av 3 lyder eller 3 vibrasjoner, avhengig av volum-/vibrasjonsinnstillingen som er valgt i Varsler og lyder.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker rødt tre ganger på rad før de slås av. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 3. minutt til ingen strøm er gjenværende og pumpen slås av.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk på **Avvis**. Lad pumpen umiddelbart for å gjenoppta insulinleveringen.

14.3 Tomt reservoar-alarm

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen?  	Hva betyr det?	Pumpen detekterte at reservoaret er tomt og at alle leveringer er stoppet.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg høre eller føle?	3 sekvenser av 3 lyder eller 3 vibrasjoner, avhengig av volum-/vibrasjonsinnstillingen som er valgt i Varsler og lyder.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker rødt tre ganger på rad før de slås av. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 3. minutt til du skifter reservoaret.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk på **Avvis**. Bytt reservoar umiddelbart ved å trykke på **Handlinger** fra *navigasjonslinjen*, deretter **Sett inn reservoaret** og følg instruksjonene i Avsnitt 7.3 Fylle og laste inn reservoar.

14.4 Reservoarfeil-alarm

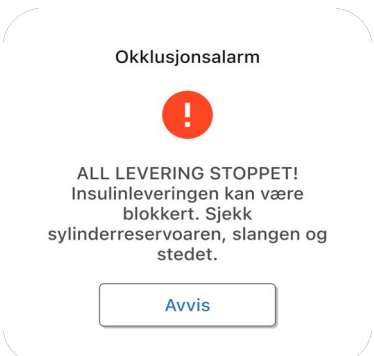
Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? 	Hva betyr det?	Pumpen detekterte at reservoaret ikke kunne brukes og at alle leveringer er stoppet. Dette kan skyldes et defekt reservoar eller at du ikke har fulgt riktig prosedyre for å sette inn reservoaret. Det er ikke mulig å overfylle Mobi-reservoaret.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg høre eller føle?	3 sekvenser av 3 lyder eller 3 vibrasjoner, avhengig av volum-/vibrasjonsinnstillingen som er valgt i Varsler og lyder.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker rødt tre ganger på rad før de slås av. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 3. minutt til du skifter reservoaret.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk på **Avvis**. Bytt reservoar umiddelbart ved å trykke på **Handlinger** fra *navigasjonslinjen*, deretter **Sett inn reservoaret** og følg instruksjonene i Avsnitt 7.3 Fylle og laste inn reservoar.

14.5 Temperaturalarm - pumpe

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? 	Hva betyr det?	Pumpen har detektert en intern temperatur under -35 ºC (-31 ºF) eller over 80 ºC (176 ºF), og alle leveranser har stoppet.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg høre eller føle?	3 sekvenser av 3 lyder eller 3 vibrasjoner, avhengig av volum-/vibrasjonsinnstillingen som er valgt i Varsler og lyder.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker rødt tre ganger på rad før de slås av. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 3. minutt til det detekteres en temperatur i driftsområdet.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk på **Avvis**. Fjern pumpen fra den ekstreme temperaturen og gjenoppta deretter insulinleveringen.

14.6 Okklusjonsalarmer

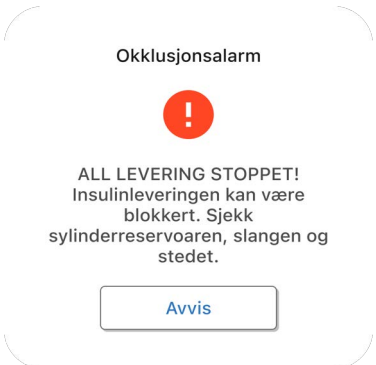
Okklusjonsalarm 1

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? 	Hva betyr det?	Pumpen detekterte at insulinleveringen er blokkert og alle leveringer er stoppet. Se Avsnitt 32.5 Pumpens ytelsesegenskaper for mer informasjon om hvor lenge det kan ta for systemet å detektere en okklusjon.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg høre eller føle?	3 sekvenser av 3 lyder eller 3 vibrasjoner, avhengig av volum-/vibrasjonsinnstillingen som er valgt i Varsler og lyder.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker rødt tre ganger på rad før de slås av. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 3. minutt til du gjenopptar insulinleveringen.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk på **Avvis**. Sjekk reservoaret, slangene og infusjonsstedet etter tegn på skade eller blokkering, og korriger tilstanden. For å gjenoppta insulin gå til *Handlinger*-skjermen, og trykk på **Gjenoppta insulin**.

MERK

Hvis okklusjonsalarmen forekommer under boluslevering, vil det vises en skjerm etter å ha trykket på **Avvis**, som gir informasjon om hvor mye av den forespurte bolusen som ble levert før okklusjonsalarmen. Når okklusjonen er fjernet, vil noe eller alt av det tidligere forespurte insulinvolumet leveres. Test BG på alarmtidspunktet og følg helsepersonellets instruksjoner for administrasjon av potensielle eller bekreftede okklusjoner.

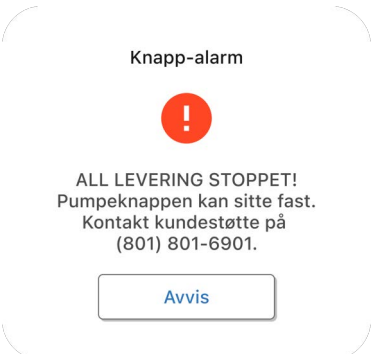
Okklusjonsalarm 2

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? 	Hva betyr det?	Pumpen registrerte en andre okklusjonsalarm kort etter den første okklusjonsalarmen og alle leveringer er stoppet.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg høre eller føle?	3 sekvenser av 3 lyder eller 3 vibrasjoner, avhengig av volum-/vibrasjonsinnstillingen som er valgt i Varsler og lyder.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker rødt tre ganger på rad før de slås av. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 3. minutt til du gjenopptar insulinleveringen.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk på **Avvis**. Skift reservoaret, slangene og infusjonsstedet for å sikre riktig levering av insulin. Gjenoppta insulin etter skiftet av reservoaret, slangene og infusjonsstedet.

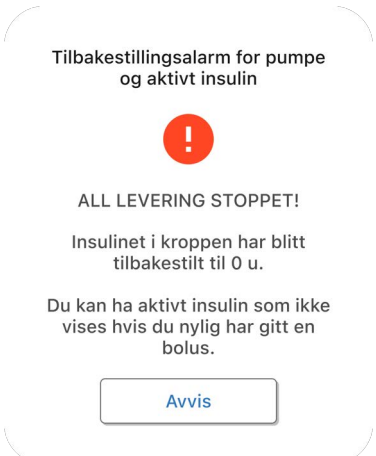
MERK

Hvis den andre okklusjonsalarmen forekommer under en boluslevering, vil det vises en skjerm etter å ha trykket på **Avvis** med informasjon om at mengden boluslevering ikke lot seg bestemme og ikke ble lagt til aktivt insulin.

14.7 Pumpeknappalarm

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? 	Hva betyr det?	**Pumpe**-knappen på pumpen sitter fast eller fungerer ikke som den skal, og alle leveringer er stoppet.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg høre eller føle?	3 sekvenser av 3 lyder eller 3 vibrasjoner, avhengig av volum-/vibrasjonsinnstillingen som er valgt i Varsler og lyder.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker rødt tre ganger på rad før de slås av. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Systemet vil varsle deg på nytt hvert 3. minutt til tilstanden er utbedret.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk på **Avvis**. Kontakt din lokale kundestøtte.

14.8 Alarm for tilbakestilling av pumpe og IOB

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? 	Hva betyr det?	Pumpen er tilbakestilt, og aktivt insulin har blitt tilbakestilt til 0 enheter/time. Alle basal- og bolusleveringer er stanset. Du kan ha aktivt insulin som ikke vises hvis du nylig leverte en bolus. **IKKE** stol på aktivt insulin som vises i Tandem Mobi-appen etter en omstart. Baser deg dessuten **IKKE** på maks. bolus per time-varselet de påfølgende 60 minuttene etter en pumpeomstart.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg høre eller føle?	3 sekvenser av 3 lyder eller 3 vibrasjoner, avhengig av volum-/vibrasjonsinnstillingen som er valgt i Varsler og lyder.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker rødt tre ganger på rad før de slås av. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 3. minutt til du trykker på **Avvis**.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk på **Avvis**. Kontakt din lokale kundestøtte. Sjekk *Dashbord*-skjermen for å se gjeldende pumpestatus. Du må starte insulinleveringen manuelt på nytt. Rådfør deg med helsepersonellet ditt om hvor lenge du må vente etter en pumpeomstart før du kan stole på beregningen av aktivt insulin igjen.

KAPITTEL 15

Funksjonsfeil

15.1 Funksjonsfeil

Hvis pumpen oppdager en kritisk feil, vises skjermen *Pumpefunksjonsfeil* på Tandem Mobi™-appen og alle leveringer stoppes. Kontakt Rubin Medicals support.

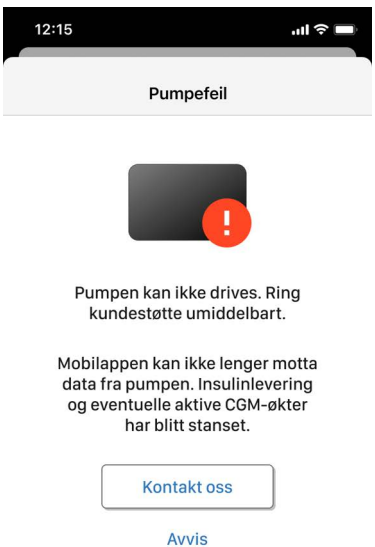
Ved funksjonsfeil varsles du med 3 sekvenser med 3 lyder og 3 vibrasjoner, og pumpens statuslamper lyser rødt i det mønsteret som er angitt i tabellen i dette kapittelet. De gjentas med jevne mellomrom inntil de bekreftes ved å trykke på **Avvis** i Tandem Mobi-appen.

Ved pumpefeil vil vibrasjonene og pumpestatuslampene fortsette til pumpen går tom for batteri. Pipesignalene blir dempet når brukeren trykker på **Avvis** i Tandem Mobi-appen.

⚠ FORHOLDSREGEL

Rådfør deg **ALLTID** med helsepersonellet for spesifikke retningslinjer hvis du ønsker eller må koble fra pumpen av noen årsak. Avhengig av tidsperioden og årsaken til at du kobler fra, kan du måtte erstatte en tapt basal- og/eller bolusinsulin. Sjekk blodglukosen før du kobler fra pumpen og på nytt når du kobler til, og behandle høye og lave blodglukosenivåer som anbefalt av helsepersonellet.

15.2 Pumpe-funksjonsfeil

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? 	Hva betyr det?	Pumpen detekterte en kritisk feil og alle leveringer er stoppet. Bruk din reservemetode for insulinlevering, eller kontakt helsepersonell for en alternativ plan for insulintilførsel.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg høre eller føle?	3 sekvenser med 3 lyder og 3 vibrasjoner.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker rødt tre ganger på rad før de slås av. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 3. minutt til du bekrefter funksjonsfeilen ved å trykke på **Avvis**.
	Hvordan skal jeg svare?	» Skriv ned funksjonsfeil-kodenummeret som vises på skjermen. » Trykk på **Kontakt oss** på berøringsskjermen for å ringe lokal kundestøtte. Oppgi feilkodenummeret du skrev ned. » Trykk på **Avvis** for å bekrefte funksjonsfeilen. » Følg den alternative planen for insulinlevering som du har diskutert med helsepersonell, og fortsett å overvåke blodglukosen.

Denne siden er tom med hensikt

KAPITTEL 16

Vedlikehold av pumpen

16.1 Vedlikehold av pumpen

Rengjøring av pumpen

Det anbefales at du rengjør pumpen jevnlig. Før du starter, må du alltid avbryte insulinbehandlingen, koble fra infusjonssettet og ta reservoaret ut av pumpen. Hvis pumpen utsettes for vanlige husholdningskjemikalier, som solkrem eller insektspray, må du rengjøre pumpen umiddelbart. Når du rengjør pumpen, må du bruke en fuktig, lofri klut med en 9:1 oppløsning av vann og oppvaskmiddel. Ikke bruk husholdnings- eller industrielle rengjøringsmidler, løsemidler, skurepute, kjemikalier eller skarpe instrumenter. Senk aldri pumpen i vann eller bruk noen annen væske til å rengjøre den. Ikke plasser pumpen i en oppvaskmaskin eller bruk veldig varmt vann til å rengjøre den. Når du tørker pumpen, bruk et mykt håndkle. Plasser aldri pumpen i en mikrobølgeovn eller bakeovn for å tørke den.

Vedlikeholde pumpen

Pumpen krever ikke forebyggende vedlikehold.

Inspisere pumpen for skade

⚠ FORHOLDSREGEL

IKKE bruk pumpen hvis du tror den er skadet etter å ha mistet den i bakken eller støtt den mot en hard overflate. Kontroller at pumpen fungerer som den skal ved å plassere den på ladeplaten, kjenne at pumpen vibrerer og se at pumpestatuslampene blinker over knappen **Pumpe**. Hvis du er usikker på om det eksisterer en skade, avslutt bruken av systemet og kontakt lokal kundestøtte.

Hvis du mister pumpen i bakken eller den er støtt mot noe hardt, sikre at den fungerer riktig. Kontroller at pumpestatuslampene fungerer og er klar, og at reservoaret og infusjonssettet er satt på plass. Kontroller for lekkasjer rundt reservoaret og at t:lock™ kontakten er festet til infusjonssettet. Ta straks kontakt med lokal kundestøtte hvis du legger merke til sprekker, hakk eller annen skade.

Oppbevare pumpen

Hvis du må avslutte bruken av pumpen over en lengre tidsperiode, kan du plassere pumpen i lagringsmodus. For å sette pumpen i lagringsmodus plasserer du pumpen på ladeplaten, og deretter trykker du på og holder nede knappen **Pumpe** i 20 sekunder. Pumpen piper 3 ganger før den går inn i lagringsmodus. Koble pumpen fra strømkilden.

Hold pumpen beskyttet når den ikke er i bruk. Lagre ved temperaturer mellom -20 °C (-4 °F) og 45 °C (113 °F) og ved relative fuktighetsnivåer mellom 20 % og 90 %.

For å ta pumpen ut av lagringsmodus plasserer du pumpen på ladeplaten og trykker på **Pumpe**-knappen i 5 sekunder. Pumpen piper fire ganger, og pumpens statuslamper blinker med to grønne lys fire ganger. Hvis pumpen har vært i lagringsmodus over lengre tid, kan det imidlertid hende at pumpebatteriet er helt utladet, og det kan ta lengre tid enn normalt før du hører pipelydene og ser pumpestatuslampene på. Se Avsnitt 3.6 Lade pumpen for mer informasjon.

Når pumpebatteriet er helt utladet, nullstilles pumpedato og klokkeslett og må programmeres på nytt. Pumpeinnstillinger og hendelseslogger opprettholdes i lagringsmodus

uavhengig av pumpebatteriets ladetilstand.

Kassering av systemkomponenter

Rådfør deg med helsepersonalet og se lokale forskrifter for kasseringsinstruksjoner for enheter med elektronisk avfall, som pumpen og for kasseringsinstruksjoner for potensielt biofarlige materialer som brukte reservoarer, nåler, sprøyter, infusjonssett og sensorer.

Denne siden er tom med hensikt

KAPITTEL 17

Livsstilproblemer og reise

17.1 Livsstilsproblemer og reise for pumpen din

Mens bekvemmeligheten og fleksibiliteten av pumpen lar de fleste brukerne delta i diverse aktiviteter, vil det være nødvendig med noen livsstilsendringer. Insulinbehovene kan også endres iht. livsstilsendringene.

⚠ FORHOLDSREGEL

RÅDFØR deg med helsepersonellet om livsstilsendringer som vektøkning eller -tap, og starte eller stoppe trening. Insulinbehovene kan endres iht. livsstilsendringene. Basaldosen(e) og andre innstillinger kan trenge justering.

Fysisk aktivitet

Pumpen kan brukes under de fleste formene for trening, som løping, sykling, gåturer og utholdenhetstrening. Pumpen kan under trening brukes i det medfølgende dekselet, Tandem Mobi-lommen din eller noen andre tredjeparts «sportsinnfatninger».

⚠ ADVARSEL

IKKE utsett pumpen for magneter, for eksempel som pumpevesker med magnetisk lås eller vanlige produkter som inneholder magneter, for eksempel telefoner og trådløse ladeetuier. Eksponering for magneter eller produkter med magneter kan forstyrre pumpemotoren. Skade på motoren kan påvirke pumpens funksjonalitet.

⚑ MERK

Unngå å bruke et etui med ømfintlige stoffer eller materiale som kan formes feilaktig ved bruk av makt.

For aktiviteter som krever kontakt, som baseball, ishockey, kampsport eller basketball, kan du koble deg fra pumpen i en kort tidsperiode. Hvis du planlegger å koble deg fra pumpen, diskuter en plan med helsepersonellet for å kompensere for eventuelle basalinsulinleveringer du taper mens du er frakoblet, og sørg for at du fortsetter å sjekke blodglukosenivåene. Selv om du kobler slangene fra infusjonsstedet, skal pumpen fortsette å motta data fra senderen så lenge den er innenfor 6 meter (20 ft) uten obstruksjon. Tandem Mobi™-appen skal også fortsette å motta data fra pumpen i dette området.

Vannaktiviteter

⚠ FORHOLDSREGEL

Når de nyproduserte pumpene er utstyrt med et reservoar, er de vanntette (IP28) ned til 2,4 meters dybde (8 fot) i opptil 2 timer. Over tid kan pumpens fuktighetsbeskyttende egenskaper svekkes av tilfeldige støt, fall eller andre utilsiktede hendelser som pumpen kan bli utsatt for under normale bruksforhold. **ALLTID** inspiser pumpen for skade. Hvis det er tegn på inntrenging av væske, avslutt bruken av systemet og kontakt lokal kundestøtte.

Pumpen er vannbestandig til en dybde på 2,4 (8 fot) meter i opptil 2 timer (IP28-klassifisering) når et reservoar er lastet inn, men den er ikke vanntett. Pumpen skal ikke brukes under svømming, dykking, surfing eller under noen andre aktiviteter som kan sette pumpen under vann over en lengre tidsperiode. Pumpen skal ikke brukes i boblebad, badestamper eller badstuer.

Ekstreme høyder

⚠ FORHOLDSREGEL

OVERVÅK glukosenivåene ved betydelige endringer i omgivelsestemperatur, trykk og høyde, ettersom insulinleveringen kan påvirkes.

Eksempler kan være skikjøring på snø, kjøring på en fjellvei eller opp- og nedstigning i et fly. Endringer i leveringsnøyaktigheten kan påvirke insulinleveringen og forårsake personskade.

Ekstreme temperaturer

Du bør unngå aktiviteter som kan eksponere systemet for temperaturer under 5 °C (41 °F) eller over 37 °C (99 °F), da insulin kan fryse ved lave temperaturer eller forringes ved høye temperaturer.

Andre aktiviteter som krever fjerning av pumpen

⚠ FORHOLDSREGEL

Hvis du fjerner pumpen i 30 minutter eller mer, anbefales det at du suspenderer insulinleveringen. Hvis insulin ikke suspenderes, vil Control-IQ+™ teknologien fortsette å virke mens pumpen fjernes, og vil fortsette å dosere insulin.

Når det gjelder andre aktiviteter, som bading eller intimitet, kan det være mer bekvemmelig å fjerne pumpen. Du kan trygt gjøre dette i en kort tidsperiode. Hvis du planlegger å koble deg fra pumpen, diskuter en plan med helsepersonellet for å kompensere for eventuell basallevering du taper mens du er frakoblet, og sikre at du fortsetter å sjekke blodglukosenivåene hyppig. Tapt basal levering kan forårsake blodglukosestigning.

Reise

Fleksibiliteten til en insulinpumpe kan forenkle noen aspekter av reise, men det krever fremdeles planlegging. Forsikre deg om at du bestiller pumpens forbrukselementer før reisen, slik at du har nok forbrukselementer med deg mens du er borte. I tillegg til pumpens forbrukselementer, skal du også bringe med deg følgende elementer:

- Elementene oppført i nødsettet beskrevet i Avsnitt 1.12 Nødsett.
- En resept på både hurtigvirkende og langtidsvirkende insulin av typen anbefalt av helsepersonalet i tilfelle du må ta insulin via injeksjon.
- Et brev fra helsepersonell som forklarer det medisinske behovet for insulinpumpen og andre forbrukselementer.

Reise med fly

⚠ FORHOLDSREGEL

IKKE eksponer pumpen din for røntgenscreening benyttet for håndbagasje og innsjekket bagasje. Nyere helkroppsskannere benyttet i sikkerhetsscreening på flyplasser er også en form for røntgen og pumpen din skal ikke eksponeres for dem. Varsle sikkerhetsagenten om at pumpen ikke kan eksponeres mot røntgenmaskiner og be om alternative screeningsmetoder.

Pumpen er designet til å motstå vanlig elektromagnetisk forstyrrelse, inkludert metalldetektorer på flyplasser.

Pumpen kan brukes på fly i henhold til instruksjonene fra flyoperatøren. Pumpen er en medisinsk bærbar elektronisk enhet (M-PED) som oppfyller kravene i RTCA/DO-160 G.

Pakk pumpens forbrukselementer i håndbagasjen. IKKE pakk forbrukselementene i innsjekket bagasje, da de kan bli forsinket eller tapes.

Hvis du aktiverer flymodus på telefonen, må du opprettholde en aktiv Bluetooth-tilkobling mellom telefonen og pumpen for å kunne bruke Tandem Mobi-appen. Du kan bruke Hurtigbolusfunksjonen på pumpen, hvis den er aktivert, til å gi en bolus hvis du ikke kan koble telefonen og pumpen sammen. Kontakt flyselskapet og telefonprodusenten før du reiser for å finne ut om vilkårene for bruk av Bluetooth-teknologi.

MERK

Tandem Mobi-appen krever en aktiv Bluetooth-tilkobling for å kunne kobles til pumpen din. Hvis du slår på flymodus, må du sørge for at Bluetooth-teknologien er aktivert for å koble til pumpen.

KAPITTEL 18

Viktig CGM-sikkerhetsinformasjon

Følgende inkluderer viktig sikkerhetsinformasjon knyttet til din CGM og komponentene. Informasjonen som er gitt i dette kapitlet, oppgir ikke alle advarsler og forholdsregler knyttet til CGM. Gå til CGM-produsentens nettsted for aktuelle produktinstruksjoner som også viser til advarsler og forholdsregler.

18.1 CGM-advarsler

Bruk av en Dexcom CGM med din Tandem Mobi™ insulinpumpe

⚠ ADVARSEL
IKKE ignorer symptomer på høy og lav glukose. Hvis sensorens glukosevarsler og -avlesninger ikke samsvarer med symptomene, mål blodglukosen med en blodglukose-måler selv om sensoren ikke leser i det høye og lave området.

⚠ ADVARSEL
IKKE forvent CGM-varsler før CGM-oppstartsperioden er over. Du vil IKKE få noen sensorglukosemålinger eller -varsler før etter oppstartsperidoen avsluttes. I løpet av denne tiden vil du kanskje gå glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG).

⚠ ADVARSEL
Fortsett med å bruke en bloglukosemåler og teststrimler for å ta behandlingsavgjørelser under CGM-sensoroppstartsperioden.

⚠ ADVARSEL
Hvis en sensorøkt avsluttes, enten automatisk eller manuelt, vil du ikke motta noen CGM-varsler. For å motta CGM-varsler må en sensorøkt startes og sende sensorverdier til pumpen, basert på en sensorkode, paringskode eller sensorkalibrering.

⚠ ADVARSEL
IKKE bruk senderen din hvis den er skadet/sprukket. Dette kan gi en elektrisk sikkerhetsfare eller funksjonsfeil, noe som kan forårsake alvorlige elektriske støt.

⚠ ADVARSEL
IKKE ignorer ødelagte eller frakoblede sensorledninger. En sensorledning kan ha blitt værende under huden din. Hvis en sensorledning brekkes av under huden og du ikke kan se den, må du ikke prøve å fjerne den. Ta kontakt med helsepersonell. Søk også legehjelp hvis du har symptomer på infeksjon eller betennelse (rødhet, hevelse eller smerte) på innføringsstedet. Hvis du finner en ødelagt sensor, meld fra til lokal kundesupport.

18.2 CGM-forholdsregler

Bruk av en Dexcom CGM med din for Tandem Mobi insulinpumpe

⚠ FORHOLDSREGEL
UNNGÅ å injisere insulin eller plassere et infusjonssett innen 7,6 cm (3 tommer) fra sensoren. Insulinet kan påvirke sensorens nøyaktighet og kan resultere i at du går glipp av hendelser med alvorlig hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG).

⚠ FORHOLDSREGEL
FØLG MED på trendinformasjonen på *Dashbord*-skjermen, i tillegg til symptomene dine, før du bruker CGM-verdier til å beregne og levere en korreksjonsbolus. Individuelle CGM-verdier vil kanskje ikke være like nøyaktige som BG-målerverdier.

⚠ FORHOLDSREGEL
UNNGÅ å skille CGM og pumpen med mer enn 6 meter (20 fot). Overføringsområdet fra CGM til pumpen er opptil 6 meter (20 fot) uten hindringer. Trådløs kommunikasjon fungerer ikke godt i vann, så området reduseres hvis du er i et basseng, badekar eller på en vannseng, osv. For å sikre kommunikasjon foreslås det at du plasserer ansiktet slik at pumpen vender

utover og bort fra kroppen. Bruk pumpen på samme side av kroppen som du bruker CGM. Typene obstruksjon varierer og har ikke blitt testet. Hvis CGM og pumpen er lengre unna enn 6 meter (20 ft) eller er separert av en obstruksjon, vil de kanskje ikke kunne kommunisere eller kommunikasjonsavstanden kan være kortere, noe som kan resultere i tapte hendelser med alvorlig hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG).

⚠ FORHOLDSREGEL

Vi anbefaler at du holder CGM utenfor område-varselet slått på for å varsle deg om at din CGM er frakoblet pumpen din når du ikke aktivt overvåker pumpestatus. CGM-en din leverer dataene som Control-IQ+™ teknologien trenger for å gjøre prediksjoner og automatisere insulinleveringen.

⚠ FORHOLDSREGEL

Du må tilpasse CGM-varselinnstillingene i Tandem Mobi-mobilappen og Dexcom CGM-appen separat. Varselinnstillingene gjelder Tandem Mobi-mobilappen og Dexcom CGM-appen separat.

⚠ FORHOLDSREGEL

For å kalibrere CGM **MÅ** du angi den nøyaktige blodglukoseverdien som blodglukose-måleren viser innen 5 minutter etter en nøye utført blodglukosemåling. Ikke angi sensorens glukoseavlesninger for kalibrering. Det å angi feil blodglukoseverdier, blodglukoseverdier innhentet mer enn 5 minutter før angivelse, eller sensorens glukoseavlesninger kan påvirke sensorens nøyaktighet og resultere i at du går glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG).

⚠ FORHOLDSREGEL

BRUK fingertuppene til å kalibrere fra måleren din. Blod fra andre steder kan være mindre nøyaktig og ikke like punktlig.

⚠ FORHOLDSREGEL

Hydroksyurea er et legemiddel som brukes til behandling av sykdommer, inkludert kreft og sigdcelleanemi. Det er kjent at den forstyrrer glukoseverdiene fra Dexcom-sensoren. Bruk av hydroksyurea vil resultere i sensorglukosemålinger som er høyere enn de faktiske glukosenivåene. Nivået av unøyaktighet i sensorglukoseverdier er basert på mengden hydroksyurea i kroppen. Det å stole på sensorglukoseresultater mens hydroksyurea kan føre til at du går glipp av hypoglykemi-varsler eller feil i diabetesbehandling, som å gi en høyere dose insulin enn nødvendig for å korrigere glukoseverdiene som feilaktig sensor. Det kan også føre til feil ved gjennomgang, analyse og tolkning av historiske mønstre for vurdering av glukosekontroll. **IKKE** bruk Dexcom CGM-avlesninger for å ta beslutninger om diabetesbehandling eller vurder glukosekontroll når du tar hydroksyurea. Bruk blodglukosemåleren og rådfør deg med helsepersonellet om alternative metoder for måling av glukoseverdier.

Bruk av Dexcom G6 CGM med din Tandem Mobi insulinpumpe

⚠ FORHOLDSREGEL

PÅSE at din sender-ID er programmert i pumpen før du bruker systemet, hvis du mottar en garantierstatningspumpe. Pumpen kan ikke kommunisere med senderen med mindre sender-IDen er lagt inn i Tandem Mobi-appen. Hvis pumpen og senderen ikke kommuniserer, vil du ikke motta glukoseavlesninger fra sensoren og du kan gå glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG).

18.3 Potensielle fordeler ved bruk av Tandem Mobi insulinpumpe med CGM

Når pumpen er koblet sammen med en kompatibel CGM, kan den motta CGM-målinger hvert 5. minutt, som vises som en trendgraf *på Dashbord-*

skjermen. Du kan også programmere systemet til å varsle deg når CGM-avlesningen er over eller under et gitt nivå, eller stiger eller faller raskt. I motsetning til avlesninger fra en standard blodglukose-måler, lar CGM-avlesninger deg vise trender i sanntid, så vel som å samle inn informasjon når du ellers ikke er i stand til å sjekke blodglukosen, som når du sover. Denne informasjonen kan være nyttig for deg og helsepersonellet når endringer av behandlingen tas i betraktning. De programmerbare varslene kan i tillegg hjelpe deg med å registrere lav eller høy blodglukose raskere enn når du kun bruker en blodglukose-måler.

18.4 Mulige risikoer ved bruk av Tandem Mobi insulinpumpe med CGM

Det er en liten mulighet for at en sensorledning blir liggende under huden hvis den brekkes mens du bruker den. Hvis du tror at sensoren er brukket under huden, kontakt helsepersonellet og ring lokal kundestøtte.

Andre risikoer forbundet med CGM-bruk inkluderer følgende:

- Du vil ikke motta glukosevarsler fra sensoren når varselfunksjonen er slått av, CGM og pumpen er utenfor rekkevidde, eller når pumpen ikke viser glukoseavlesninger fra sensoren. Du vil kanskje ikke motta varsler hvis du ikke er i stand til å høre dem eller føle vibrasjonen.
- Det finnes flere risikoer som resultat av at Dexcom CGM tar avlesninger fra væsken mellom huden (interstitiell væske) i steden for blod. Det er forskjeller i hvordan glukosen måles i blodet sammenlignet med hvordan den måles i den interstitielle væsken, og glukose absorberes inn i den interstitielle væsken saktere enn den absorberes inn i blodet, noe som kan føre til at CGM-avlesninger blir forsinket i forhold til de fra en blodglukose-måler.

3 CGM-funksjoner

KAPITTEL 19

CGM-oversikt

19.1 CGM-systemoversikt

Dette avsnittet av brukerveiledningen dekker instruksjoner for å bruke en CGM med Tandem Mobi™ systemet. Bruk av en CGM er valgfritt, men CGM kreves til bruk av Control-IQ+™ teknologi. Når du bruker en CGM, kan målingene fra sensoren din sendes til pumpen din og deretter vises i Tandem Mobi-appen. Du trenger også en kommersielt tilgjengelig blodglukose-måler for bruk med systemet for å kunne ta beslutninger om behandling under en ny sensoroppstartperiode.

Kompatible CGM-er er Dexcom G6 CGM, som består av en sensor og en sender, og Dexcom G7 CGM, som består av en sensor med innebygd sender. Dexcom-mottakeren selges separat.

Begge CGM-systemene er enheter som settes inn under huden for kontinuerlig å overvåke glukosenivået fra interstitiell væske (væsken under huden din). CGM bruker trådløs Bluetooth-teknologi og sender målinger til pumpen hvert 5. minutt.

Tandem Mobi-appens *Dashbord*-skjerm viser sensorglukosemålinger, en graf og retning og endringshastighet for piler. For informasjon om innsetting av en Dexcom CGM-sensor, tilkobling og sammenkobling til en CGM og Dexcom-produktspesifikasjoner, kan du gå til produsentens nettsted for gjeldende produktinstruksjoner og utdanningsinformasjon.

Du kan også programmere pumpen til å varsle deg når CGM-avlesningen er over eller under et gitt nivå, eller stiger eller faller raskt. Hvis CGM-målinger blir 3,1 mmol/L eller lavere, høres det lave faste CGM-varselet. Dette varselet kan ikke tilpasses.

19.2 Enhetstilkoblingsoversikt

CGM-avlesninger i Tandem Mobi-appen leveres via Tandem Mobi insulinpumpens tilkobling. Sørg for at CGM er koblet til Tandem Mobi insulinpumpen før du kobler CGM til andre enheter eller apper.

I motsetning til avlesninger fra en standard blodglukose-måler, lar CGM-avlesninger deg vise trender i sanntid, så vel som å samle inn informasjon når du ellers ikke er i stand til å sjekke blodglukosen, som når du sover. Denne informasjonen kan være nyttig for deg og helsepersonellet når endringer av behandlingen tas i betraktning. De programmerbare varslene kan i tillegg hjelpe deg med å registrere lavt eller høyt blodglukose raskere enn når du kun bruker en blodglukose-måler.

19.3 Mottaker (insulinpumpe) oversikt

For å gå gjennom ikonene og kontrollene som vises på *Dashbord-skjermen* med CGM aktivert, se Avsnitt 4.3 Dashbord-skjerm.

19.4 Dexcom G6-senderoversikt

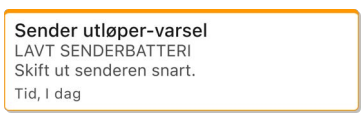
For informasjon om Dexcom G6-senderen, gå til produsentens nettside for gjeldende brukerveiledninger.

⚠ FORHOLDSREGEL

HOLD CGM og pumpen innen 6 meter (20 fot) uten hindringer (som vegger eller metall) mellom dem. Ellers vil de kanskje ikke kunne

kommunisere. Hvis det er vann mellom CGM og pumpen (for eksempel hvis du dusjer eller bader), hold dem i nærheten av hverandre. Rekkevidden er redusert fordi Bluetooth-teknologi ikke fungerer så bra gjennom vann. For å sikre kommunikasjon foreslås det at du bruker pumpen på samme side av kroppen som du bruker CGM.

Når du ser varselet *Lavt senderbatteri* bør du vurdere å bytte ut senderen neste gang du starter en ny sensorøkt.



19.5 Sensoroversikt

For informasjon om Dexcom-sensorene, gå til produsentens nettside for gjeldende brukerveiledninger.

Tandem Mobi-appen varsler deg når CGM-sensorøkten din er utløpt.

Du vil også få varsler fra Tandem Mobi-appen for å fortelle deg hvor lang tid det er igjen av CGM-sensorøkten.

Disse varslene varierer avhengig av hvilken sensor du bruker.

Dexcom G6-sensor

Hvis du bruker Dexcom G6-sensoren, vil Tandem Mobi-appen varsle deg på følgende tidspunkter:

- 24 timer igjen
- 2 timer igjen
- 30 minutter igjen

Dexcom G7-sensor

Hvis du bruker Dexcom G7-sensoren, vil Tandem Mobi-appen varsle deg på følgende tidspunkter:

- 24 timer igjen
- 2 timer igjen

Dexcom G7-sensoren gir en ekstra 12-timers skåneperiode. Tandem Mobi-appen varsler deg når skåneperiode utløper på følgende tidspunkter:

- 2 timer igjen
- 30 minutter igjen

Denne siden er tom med hensikt

KAPITTEL 20

CGM-innstillinger

20.1 Om Bluetooth-teknologien

Bluetooth Low Energy er en type trådløs kommunikasjon som benyttes i telefoner og mange andre enheter. Tandem Mobi™ systemet bruker trådløs Bluetooth-teknologi for trådløs paring med andre enheter, for eksempel en CGM eller en telefon som kjører Tandem Mobi-appen. Dette gjør at pumpen kan kommunisere trådløst med parede enheter på en sikker måte og kun med hverandre.

20.2 Overføring av en sensorøkt til Tandem Mobi-systemet

Kontroller at CGM ikke er koblet til en Dexcom-mottaker eller en t:slim X2™ insulinpumpe før paring med Tandem Mobi insulinpumpen. Ikke stopp den nåværende sensorøkten.

Noter deg sender-ID-en eller paringskoden, slik at du kan overføre den nåværende sensorøkten til Tandem Mobi insulinpumpen.

Du kan fremdeles bruke en telefon med Dexcom G6- eller Dexcom G7 CGM-appen og pumpen samtidig.

Slik overfører du en eksisterende sensorøkt fra en Dexcom-mottaker:

1. Slå av Dexcom-mottakeren.
2. Vent i 15 minutter. Dette gjør at CGM kan glemme forbindelsen som for øyeblikket er opprettet med Dexcom-mottakeren.
3. Koble CGM til Tandem Mobi insulinpumpen.

⚑ MERK

Det er ikke tilstrekkelig å stoppe en gammel sensorøkt på Dexcom-mottakeren før du parer med pumpen. Mottakerstrømmen må være fullstendig avslått for å unngå tilkoblingsproblemer.

Slik overfører du en eksisterende sensorøkt fra en t:slim X2 insulinpumpe:

1. Sett t:slim X2 insulinpumpen i lagringsmodus. Koble pumpen til en strømkilde og deretter trykk og hold ned **Skjerm på / hurtigbolus**-knappen i 30 sekunder.
2. Vent i 15 minutter. Dette gjør at CGM kan glemme tilkoblingen som for øyeblikket er på plass med t:slim X2 insulinpumpen.
3. Koble CGM til Tandem Mobi insulinpumpen.

20.3 Stille inn CGM-volum

Du kan angi lydmønster og volum for CGM-varsler og ledetekster for å møte de individuelle behovene dine. Påminnelser, varsler og alarmer for pumpefunksjoner er separate fra varsler og feil for CGM-funksjoner og følger ikke det samme mønsteret.

CGM-volumalternativer:

Vibrer
Du kan stille inn CGM til å varsle deg med vibrering fremfor lyd. Det eneste unntaket til dette er fast lav-varselet ved 3,1 mmol/L, som varsler deg som en vibrasjon først, etterfulgt av pip 5 minutter senere hvis ikke bekreftet.

Pip
Standardprofilen når du mottar pumpen. Dette angir alle varsler og alarmer til å pipe.

HypoGjenta
Ligner i stor grad på pipeprofil, men den gjentar kontinuerlig fast lav-varselet hvert 5. sekund til sensorens glukoseavlesninger økes over 3,1 mmol/L eller varselet er bekreftet. Dette kan være nyttig hvis du ønsker ekstra varsler for alvorlig lave glukoseavlesninger fra sensoren.

CGM-voluminnstillingen du velger brukes for alle CGM-varsler, -feil og -ledetekster som har deres eget unike lydmønster. Dette lar deg identifisere hvert varsel og hver feil, og betydningen av disse.

Fast lav-varselet ved 3,1 mmol/L kan ikke slås av eller endres.

Alternativene for pipetone og HypoGjenta har følgende rekkefølge:

- Det første varselet er kun vibrering.
- Hvis varselet ikke bekreftes etter 5 minutter, vibrerer pumpen og piper.
- Hvis varselet ikke bekreftes etter 5 minutter til, vibrerer pumpen og piper. Dette fortsetter hvert 5. minutt til bekreftet.
- Hvis varselet er bekreftet og sensorens glukoseavlesninger fortsetter å være ved eller under 3,1 mmol/L, gjentar pumpen varselsekvensen om 30 minutter (kun HypoGjenta-alternativet).

Beskrivelser av lydalternativer

CGM-volum	Vibrer	Pip	HypoGjenta
Høy-varsel	2 lange vibreringer	2 lange vibreringer + 2 pipelyder	2 lange vibreringer + 2 pipelyder
Lav-varsel	3 korte vibreringer	3 korte vibreringer + 3 pipelyder	3 korte vibreringer + 3 pipelyder
Stigningsvarsel	2 lange vibreringer	2 lange vibreringer + 2 pipelyder	2 lange vibreringer + 2 pipelyder
Fall-varsel	3 korte vibreringer	3 korte vibreringer + 3 pipelyder	3 korte vibreringer + 3 pipelyder
Utenfor omr-varsel	1 lang vibrering	1 lang vibrering + 1 pip	1 lang vibrering + 1 pip
Fast lav-varsel	4 korte vibreringer + 4 pipelyder	4 korte vibreringer + 4 pipelyder	4 korte vibreringer + 4 pip + pause + gjentatt sekvens
Alle andre varsler	1 lang vibrering	1 lang vibrering + 1 pip	1 lang vibrering + 1 pip

For å velge CGM-volum:

1. Fra *navigasjonslinjen* trykker du på **Innstillinger**.
2. Trykk på **Varsler og lyder**.
3. Trykk på **Pumpelyder**.
4. Trykk på **CGM-varsler**.
5. Trykk på **Pip**, **Vibrer**, eller **HypoGjenta** for å velge, og trykk på **Utført**.
6. Trykk på **Lagre**.

✓ Når en verdi er valgt, går Tandem Mobi-appen tilbake til forrige skjermbilde.

20.4 CGM-info

CGM-info inneholder viktig informasjon om enheten. Du finner følgende i CGM-infoen:

- Fastvare-revisjon
- Maskinvarerevisjon
- BLE maskinvare-ID
- Programvarenummer

Du kan vise denne informasjonen når som helst.

1. Fra *navigasjonslinjen* trykker du på **Innstillinger**.
2. Trykk på **CGM**.
3. Trykk på **CGM-info**.

Denne siden er tom med hensikt

3 CGM-funksjoner

KAPITTEL 21

Angi CGM-varsler

Angi CGM-varsler

Du kan opprette personlige innstillinger for hvordan og når du ønsker at pumpen skal fortelle deg hva som skjer.

MERK

Følgende gjelder for å angi CGM-varsler på pumpen. Hvis du bruker en CGM-app, blir alle varsler som er satt opp i appen, ikke automatisk overført til pumpen og må settes opp i CGM-appen.

Høy og lav-varslene forteller deg når sensorens glukoseavlesninger er utenfor mål-sensorglukoseområdet.

Stigning og fall (endringshastighet)-varsler gir deg informasjon når sensorglukosenivåene endres raskt.

Pumpen har også et 3,1 mmol/L fast lav-varsel som ikke kan endres eller slås av. Denne sikkerhetsegenskapen forteller deg at glukosenivået kan være farlig lavt.

Utenfor område-varselet varsler deg når senderen og pumpen ikke kommuniserer. Hold CGM og pumpen innen 6 meter (20 fot) fra hverandre uten obstruksjon. Når CGM og pumpen er for langt unna hverandre, vil du ikke motta glukoseavlesninger eller -varsler fra sensoren.

21.1 Høy og lav glukose-varsler

Du kan tilpasse høy og lav-varslene som forteller deg når sensorens glukoseavlesninger er utenfor mål-glukoseområdet. Når du har slått på både høye og lave varsler, vises det stiplede linjer på grafen *Dashbord* som angir varslingsgrensene. Standarden for høy-varsel er på, 11,4 mmol/L. Standarden for lav-varsel er på, 4,4 mmol/L. Rådfør deg med helsepersonalet før du angir innstillingen for høy og lav blodglukose.

21.2 Angi høy glukose-varsel og gjenta-funksjon

1. Fra *Dashbord*-skjermen trykker du på **Innstillinger**.
2. Trykk på **Varsler og lyder**.
3. Trykk på **CGM-varsler**.
4. For å angi høy-varsel trykk på **Høy-varsel**.

   Standardinnstillingen for høy-varsel er 11,1 mmol/L.
5. Trykk på **Varsle meg over** for å oppdatere sensorglukoseverdien som du vil bli varslet ved.

   MERK

   Hvis du vil slå av varselet, trykker du på **Høy-varsel** for å slå det av.
6. Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi verdien over du ønsker varslet. Den kan stilles inn mellom 6,7 og 22,2 mmol/L i 0,1 mmol/L-intervaller.
7. Trykk på **Utført**.

   Gjenta-funksjonen lar deg angi en tid da høy-varselet skal lyde igjen og vises på Tandem Mobi™-appen så lenge sensorens glukoseavlesninger forblir over høy-varselverdien. Standardverdien er: Aldri (varselet vil ikke lyde igjen). Du kan angi gjenta-egenskapen til å lyde igjen hvert 15. minutt,

30. minutt, 1 time, 2 timer, 3 timer, 4 timer eller 5 timer når sensorens glukoseavlesninger forblir over høy-varselverdien.

For å sette opp gjenta-egenskapen:

8. Trykk på **Gjenta**.
9. For å velge gjenta-tiden, trykk på tiden du ønsker at varselet skal lyde igjen. Hvis du f.eks. velger **1 t**, høres varselet hver time så lenge sensorblodglukosemålingen er over maks. varselverdi.

   Bla ned for å se alle repetisjonsalternativene.
10. Trykk på **Utført**.
11. Trykk på **Lagre**.

21.3 Angi lav glukose-varsel og gjenta-funksjon

1. Fra *Dashbord*-skjermen trykker du på **Innstillinger**.
2. Trykk på **Varsler og lyder**.
3. Trykk på **CGM-varsler**.
4. For å angi lav-varselet, trykk på **Lav-varsel**.

   Standardinnstillingen for Lav-varselet er 4,4 mmol/L.
5. Trykk på **Varsle meg under**.

   MERK

   Hvis du vil slå av varselet, trykker du på av-knappen for **Lav-varsel**.
6. Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi verdien under du ønsker varslet. Den kan stilles inn mellom 3,3 og 5,6 mmol/L i 0,1 mmol/L-intervaller.
7. Trykk på **Utført**.

   Gjenta-funksjonen lar deg angi en tid da lav-varselet skal lyde igjen og vises på pumpen så lenge sensorens glukoseavlesninger forblir under lav-varselverdien. Standardverdien er: Aldri (varselet vil ikke lyde igjen). Du kan angi gjenta-funksjonen til å lyde igjen hvert 15. minutt, 30. minutt, 1 time, 2 timer, 3 timer, 4 timer eller 5 timer når sensorens glukoseavlesninger forblir under lav-varselverdien.

For å sette opp gjenta-egenskapen:

8. Trykk på **Gjenta**.
9. For å velge gjenta-tiden, trykk på tiden du ønsker at varselet skal lyde igjen. Hvis du f.eks. velger **1 time**, vil varselet lyde hver time så lenge sensorens glukoseavlesninger forblir under lav-varselverdien.

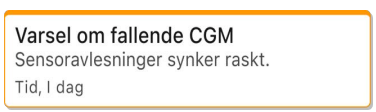
   Bla ned for å se alle repetisjonsalternativene.
10. Trykk på **Utført**.
11. Trykk på **Lagre**.

21.4 Hastighetsvarsler

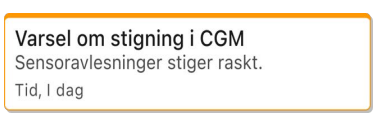
Hastighetsvarsler forteller deg når glukosenivåene stiger (stigningsvarsel) eller faller (fallvarsel) og med hvor mye. Du kan velge å bli varslet når sensorens glukoseavlesning stiger eller faller 0,11 mmol/L eller mer per minutt, eller

0,17 mmol/L eller mer per minutt. Standardverdien for både fallvarselet og stigningsvarselet er av. Når slått på, er standarden 0,17 mmol/L. Rådfør deg med helsepersonalet før du angir innstillingen for stignings- og fallvarslene.

Eksempler
Hvis du angir fallvarselet til 0,11 mmol/L per minutt og sensorens glukoseavlesninger faller ved denne hastigheten eller raskere, vises CGM Fall-varsel med en pil pekende nedover. Pumpen vibrerer eller piper iht. CGM-volumvalget.



Hvis du angir stigningsvarselet til 0,17 mmol/L per minutt og sensorens glukoseavlesninger stiger ved denne hastigheten eller raskere, vises CGM Stigningsvarsel med to piler pekende oppover. Pumpen vibrerer eller piper iht. CGM-varselvolumvalget.



21.5 Angi stigningsvarsel

1. Fra *Dashbord*-skjermen trykker du på **Innstillinger**.
2. Trykk på **Varsler og lyder**.
3. Trykk på **CGM-varsler**.
4. Trykk på **Stigningsvarsel**.
5. Trykk på bryteren ved siden av **Stigningsvarsel**.
6. For å velge standarden 0,17 mmol/L/min trykker du på **Lagre**.

   For å endre valget, trykk på **Hastighet**.

   MERK
   Hvis du vil slå av varselet, trykker du på **Stigningsvarsel** for å slå det av.

7. Trykk **0,11 mmol/L/min** for å velge, og trykk deretter på **Utført** og trykk deretter på **Lagre**.

✓ Når en verdi er lagret, går Tandem Mobi-appen tilbake til forrige skjermbilde.

21.6 Angi fall-varsel

1. Fra *Dashbord*-skjermen trykker du på **Innstillinger**.
2. Trykk på **Varsler og lyder**.
3. Trykk på **CGM-varsler**.
4. Trykk på **Fallvarsel**.
5. Trykk på bryteren ved siden av **Fallvarsel**.
6. For å velge standarden 0,17 mmol/L/min trykker du på **Lagre**.

   For å endre valget, trykk på **Hastighet**.

   MERK
   Hvis du vil slå av varselet, trykker du av **Fallvarsel**.

7. Trykk **0,11 mmol/L/min** for å velge, og trykk deretter på **Utført** og trykk deretter på **Lagre**.

✓ Når en verdi er lagret, går Tandem Mobi-appen tilbake til forrige skjermbilde.

21.7 Angi utenfor område-varsel

Rekkevidden fra CGM til pumpen er opptil 6 meter (20 fot) uten hindringer.

Utenfor område-varsel gir deg beskjed når CGM og pumpen ikke kommuniserer med hverandre. Dette varselet er på som standard.

⚠ FORHOLDSREGEL

Vi anbefaler at du holder CGM utenfor område-varselet slått på for å varsle deg om at din CGM er frakoblet pumpen din når du aktivt overvåker pumpestatus. CGM-en din leverer dataene som Control-IQ+™ teknologien krever for å komme med prognoser for å automatisere insulindosering.

Hold CGM og pumpen innen 6 meter (20 fot) fra hverandre uten obstruksjon. For å sikre kommunikasjon foreslås det at du bruker pumpen på samme side av kroppen som du bruker CGM. Når CGM og pumpen ikke kommuniserer, vil du ikke få sensorglukosemålinger eller varsler. Standardverdien er på og varsler etter 20 minutter.

Symbolet Utenfor område vises på skjermen *Dashbord* (hvis den er slått på) når CGM-enheten og pumpen ikke kommuniserer. Den vil fortsette å varsle det til senderen og pumpen er tilbake i området.

⚑ MERK

Control-IQ+ teknologi vil fortsette å fungere i de første 15 minuttene CGM og pumpen er utenfor rekkevidde. Når utenfor område-tilstanden er tilstede i 20 minutter, vil Controll-IQ+ teknologien stoppe driften inntil de to enhetene er innenfor området.

For å angi utenfor område-varselet:

1. Fra *Dashbord*-skjermen trykker du på **Innstillinger**.
2. Trykk på **Varsler og lyder**.
3. Trykk på **CGM-varsler**.
4. Trykk på **Utenfor område**.

Standarden er satt til på og tiden er satt til 20 minutter.

5. For å endre tiden trykk på **Varsle etter**.
6. Velg tidspunktet du ønsker å bli varslet etter. Du kan velge en verdi mellom 20 minutter og 3 timer og 20 minutter i trinn på ett minutt.
7. Trykk på **Utført**.
8. Trykk på **Lagre**.

Denne siden er tom med hensikt

3 CGM-funksjoner

KAPITTEL 22

Starte eller stoppe en CGM-sensorøkt

22.1 Velge sensortype

Hvis dette er første gang du bruker pumpen, eller hvis du har oppdatert pumpeprogramvaren siden forrige sensorøkt, vil du bli bedt om å velge CGM-type. Fra *Innstillinger*-skjermen trykker du på **CGM** deretter velger du din foretrukne sensor fra *Velg sensor*-skjermen.



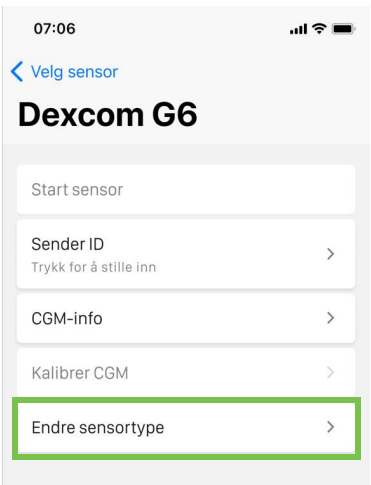
Du kan bytte CGM-typer når som helst.

MERK

Sørg for at CGM er koblet til Tandem Mobi insulinpumpen før du kobler CGM til andre enheter eller apper.

Slik bytter du fra en Dexcom G6 CGM:

1. Fra *Dashbord*-skjermen trykker du på **Innstillinger**.
2. Trykk på **CGM**.
3. Trykk på **Endre sensortype** nederst på *Dexcom G6*-skjermen.



4. Fra *Velg sensor*-skjermen, velger du **Dexcom G7**-logoen.

For å bytte fra en Dexcom G7:

1. Fra *Dashbord*-skjermen trykker du på **Innstillinger**.
2. Trykk på **CGM**.
3. Trykk på **Endre sensortype** nederst på *Start paring av G7* -skjermen.



4. Fra *Velg sensor*-skjermen, velger du **Dexcom G7**-logoen.

22.2 Skrive inn din Dexcom G6 -sender-ID

For å aktivere trådløs Bluetooth-kommunikasjon må du taste inn den unike sender-ID-en i Tandem Mobi™-appen. Når sender-ID-en er angitt i pumpen, kan de to enhetene pares, noe som lar sensorens glukoseavlesninger vises på pumpen.

Hvis du må bytte ut senderen, må du legge inn den nye sender-ID-en i Tandem Mobi-appen.

Hvis du må bytte ut pumpen, må du skrive inn sender-ID-en på nytt i Tandem Mobi-appen etter at du har koblet den nye pumpen til Tandem Mobi-appen.

1. Løft senderen ut fra emballasjen.

   ⚠ ADVARSEL
   IKKE bruk senderen din hvis den er skadet/sprukket. Dette kan gi en elektrisk sikkerhetsfare eller funksjonsfeil, noe som kan forårsake alvorlige elektriske støt.

2. Fra *Dashbord*-skjermen trykker du på **Innstillinger**.
3. Trykk på **CGM**.
4. Trykk på **Dexcom G6**.
5. Trykk på feltet **Sender-ID**.
6. Angi den unike sender-ID-en med tastaturet på skjermen.

   Du finner sender-ID-en på bunnen av senderen.

   Bokstavene I, O, V og Z brukes ikke i sender-ID-ene og skal ikke angis. Hvis en av disse bokstavene angis, vil du bli varslet om at en ugyldig ID ble angitt og bedt om å angi en gyldig ID.

7. Bruk skjermtastaturet til å bekrefte sender-ID-en ved å skrive den inn på nytt i feltet **Bekreft sender-ID**-feltet.
8. Trykk på **Utført**.
9. Trykk på **Lagre**.

   Hvis sender-ID-ene du anga ikke samsvarer, vil du bli bedt om å angi sender-ID-ene på nytt.

✓ Når matchende verdier er angitt, kommer du tilbake til *Dexcom G6* -skjermen.

22.3 Starte Dexcom G6-sensoren

Følgende informasjon er spesifikk for Dexcom G6-sensoren. For informasjon om hvordan du starter en sensorøkt for Dexcom G7 CGM, se Avsnitt 22.8 Starte Dexcom G7-sensoren.

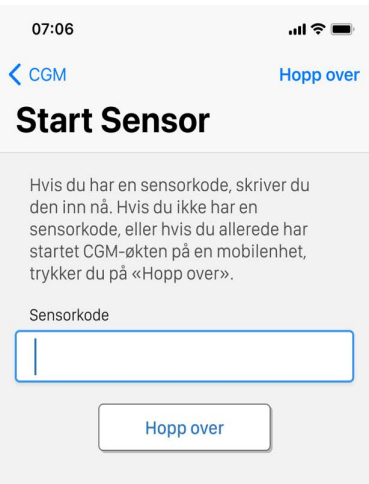
Følg prosedyren under for å starte en sensorøkt.

1. Fra *Dashbord*-skjermen trykker du på **Innstillinger**.
2. Trykk på **CGM**.
3. Trykk på **Dexcom G6**.
4. Trykk på **Start G6-sensor**.

✓ Når du starter en sensorøkt, erstattes alternativet Start G6-sensor med Stopp G6-sensor på *Dexcom G6*-skjermen.

Skjermen under viser at du enten skal oppgi sensorkoden eller hoppe

over dette punktet. Hvis du velger å oppgi sensorkoden, vil du bli bedt om å kalibrere for sensorøktens varighet. For informasjon om Dexcom G6 CGM-sensorkodene, gå til produsentens nettside for gjeldende produktinstruksjoner.



5. Trykk på *Sensorkode*-feltet for å angi den 4-sifrede sensorkoden. Hvis ikke du har noen kode, eller hvis du allerede har startet en sensorøkt med Dexcom G6 CGM-appen, kan du trykke på **Hopp over**.

   Hvis du ikke skriver inn en kode i Tandem Mobi-appen, må du kalibrere sensoren hver 24. time. En melding om å kalibrere vises på Mobi-appen.

6. Trykk på **Utført.**

7. Trykk på **Neste**.

8. På *Start sensor*-skjermen trykker du på **Start**.

   ✓ Banneret *Sensorøkt startet* vises øverst i Tandem Mobi-appen for å fortelle deg at sensoroppstarten har begynt.

9. Sjekk *Dashbord*-skjermen 10 minutter etter oppstart av sensorøkten for å forsikre deg om at pumpen og CGM kommuniserer. Antennesymbolet vises til høyre for batteriindikatoren.

10. Hvis du ser utenfor område-symbolet under batterinivå-indikatoren, og antennesymbolet er nedtonet, følg disse feilsøkingstipsene:

    a. Sørg for at pumpen og CGM er innenfor 6 meter (20 fot) fra hverandre uten hindringer. Sjekk igjen om 10 minutter for å se om utenfor område-symbolet fremdeles er aktivt.

    b. Hvis pumpen og CGM fremdeles ikke kommuniserer, sjekk *Dexcom G6*-skjermen for å sikre at riktig sender-ID er angitt.

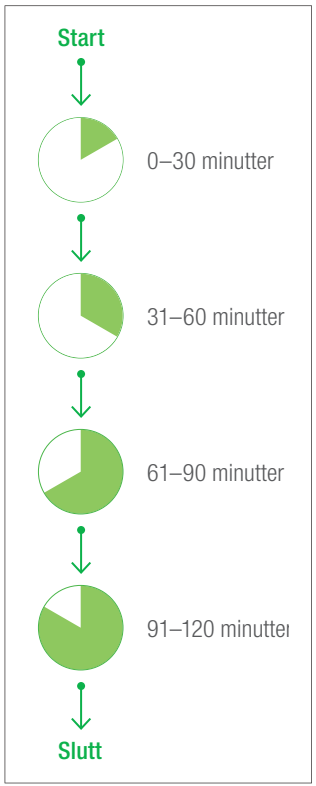
    c. Hvis riktig sender-ID er angitt, samt pumpen og CGM fremdelse ikke kommuniserer, ta kontakt med lokal kundestøtte.

22.4 Oppvarmingsperiode for Dexcom G6-sensor

Dexcom G6-sensoren trenger en 2-timers oppvarmingsperiode for å justere seg til å være under huden. Du vil ikke få noen sensorblodglukosemålinger eller -varsler før oppvarmingsperioden på 2 timer slutter. For informasjon om Dexcom G6 CGM-sensorens oppvarmingsperiode, gå til produsentens nettside for gjeldende produktinstruksjoner.

I løpet av oppvarmingsperioden viser *Dashbord*-skjermen et nedtellingssymbol på 2 timer under batterinivåindikatoren. Nedtellingssymbolet fylles ut over tid for å vise at du nærmer deg den aktive sensorøkten.

Sensorens oppvarmingsperiode-tidslinje



⚠ ADVARSEL

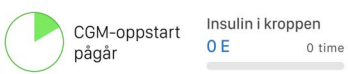
Fortsett med å bruke en bloglukosemåler og teststrimler for å ta behandlingsavgjørelser under oppvarmingsperioden på 2 timer.

⚑ MERK

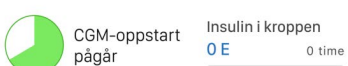
I løpet av oppvarmingsperioden vil ikke Control-IQ+™ teknologien justere basaldoser eller levere automatiske korreksjonsboluser. Sensoren må aktivt gi avlesninger for Control-IQ+ teknologi for å fungere.

Eksempler

Hvis du for eksempel startet sensorøkten for 20 minutter siden, ville du ha sett dette nedtellingssymbolet på *Dashbord*-skjermen.



Hvis du startet sensorøkten for 90 minutter siden, vil du se dette nedtellingssymbolet på *Dashbord*-skjermen.



Hvis du skrev inn en sensorkode da du startet CGM-sensorøkten, vil nedtellingssymbolet bli erstattet med den aktuelle CGM-målingen ved slutten av den to timer lange oppstartsperioden.



Hvis du hoppet over trinnet for å angi en sensorkode da du startet CGM-sensorøkten, følger du instruksjonene i neste kapittel for å kalibrere sensoren din. Du kan legge en kalibrering inn i pumpen når som helst, selv om du allerede har lagt inn en sensorkode. Vær oppmerksom på symptomene dine, og hvis ikke de stemmer med gjeldende CGM-målinger, kan du velge å bruke en blodglukosemåleravlesning og oppgi en kalibrering.

22.5 Dexcom G6 Automatiske sensor-avstengning

Tandem Mobi-appen forteller deg hvor lenge du har igjen før sensorøkten er fullført. Varselet *CGM-sensor utløper snart* vises ved 24 timer igjen, 2 timer igjen, og 30 minutter igjen før økten avsluttes. Du vil fortsette å motta glukoseavlesninger fra sensoren etter hver påminnelse.

Etter de siste 30 minuttene, vises varselet *Bytt sensor*.

✓ Ikonet **Bytt sensor** vises på *Dashbord* på stedet der sensorglukosemålinger normalt vises.

Sensorglukosevarsler og -alarmer fungerer ikke etter at sensorøkten avsluttes. Nye sensorglukosemålinger vises ikke i Tandem Mobi-appen etter at sensorøkten er ferdig. Hvis du bruker Control-IQ+ teknologi, blir den inaktiv når en CGM-sensorøkt avsluttes. Du må fjerne sensoren, føre inn en ny sensor og starte en ny sensorøkt.

22.6 Avslutte en Dexcom G6-sensorøkt før automatisk avstengning

Du kan avslutte sensorøkten når som helst før den automatiske avslåingen av sensoren. Hvis du avslutter en sensorøkt tidlig, kan du imidlertid ikke starte økten på nytt med den samme sensoren. En ny sensor må brukes.

MERK

IKKE kast senderen på slutten av en sensorøkt. Fortsett å bruke senderen til pumpen varsler deg om at senderbatteriet er i ferd med å utløpe. Tørk utsiden av senderen med isopropylalkohol mellom sensorøktene.

Sensorglukosevarsler og -alarmer fungerer ikke etter at sensorøkten avsluttes. Nye sensorglukosemålinger vises ikke i Tandem Mobi-appen etter at sensorøkten er ferdig. Hvis du bruker Control-IQ+ teknologi, blir den inaktiv når en CGM-sensorøkt avsluttes. Du må fjerne sensoren, føre inn en ny sensor og starte en ny sensorøkt.

For å avslutte sensorøkten tidlig:

1. Fra *Dashbord*-skjermen trykker du på **Innstillinger**.
2. Trykk på **CGM**.
3. Trykk på **Stopp G6-sensoren**.
4. Trykk på **Ja** for å bekrefte.

✓ Banneret *Sensorøkt stoppet* vises øverst i Tandem Mobi-appen.

✓ Ikonet **Bytt sensor** vises på *Dashbord* på stedet der sensorglukosemålinger normalt vises.

22.7 Fjerne Dexcom G6-sensoren og -senderen

⚠ ADVARSEL

IKKE ignorer ødelagte eller frakoblede sensorledninger. En sensorledning kan ha blitt værende under huden din. Hvis en sensorledning brekkes av under huden og du ikke kan se den, må du ikke prøve å fjerne den. Ta kontakt med helsepersonell. Søk også legehjelp hvis du har symptomer på infeksjon eller betennelse (rødhet, hevelse eller smerte) på innføringsstedet. Hvis du finner en ødelagt sensor, meld fra til lokal kundestøtte.

For informasjon om å fjerne Dexcom G6-sensoren og Dexcom G6-senderen, gå til produsentens nettside for gjeldende produktinstruksjoner.

22.8 Starte Dexcom G7-sensoren

Følgende informasjon er spesifikk for Dexcom G7-sensoren. For informasjon om hvordan du starter en sensorøkt for Dexcom G6-sensor, se Avsnitt 22.3 Starte Dexcom G6-sensoren.

Følg prosedyren under for å starte en CGM-økt.

1. Fra *Dashbord*-skjermen trykker du på **Innstillinger**.
2. Trykk på **CGM**.
3. Trykk på **Dexcom G7**.

   Følgende skjerm vises, og du blir bedt om å taste inn paringskoden. For informasjon om paringskoder for Dexcom G7 CGM, gå til produsentens nettsted for gjeldende produktinstruksjoner.



4. Trykk på *Paringskode*-feltet for å angi den firesifrede paringskoden.

5. Trykk på *Bekreft paringskode*-feltet for å angi den firesifrede paringskoden på nytt.

6. Trykk på **Utført**.

7. Trykk på **Lagre**.

✓ Vinduet *Sensor paret* vises.

8. Trykk på **Utført**.

9. Sjekk *Dashbord*-skjermen 10 minutter etter oppstart av sensorøkten for å sikre at pumpen og CGM kommuniserer. Antennesymbolet vises til høyre for batteriindikatoren.

10. Hvis du ser utenfor område-symbolet under batterinivå-indikatoren, og antennesymbolet er nedtonet, følg disse feilsøkingstipsene:

    a. Sørg for at pumpen og CGM er innenfor 6 meter (20 fot) fra hverandre uten hindringer. Sjekk igjen om 10 minutter for å se om utenfor område-symbolet fremdeles er aktivt.

    b. Hvis pumpen og CGM fortsatt fortsatt ikke kommuniserer, ta kontakt med din lokale kundestøtte.

✓ Når du starter en sensorøkt, erstattes alternativet Start G7-sensor med Stopp G7-sensor på *Dexcom G7*-skjermen.

22.9 Oppvarmingsperiode for Dexcom G7-sensor

Dexcom G7-sensoren trenger for eksempel en 30-minutters oppvarmingsperiode for å justere seg til å være under huden. Denne oppvarmingsperioden begynner automatisk når sensoren er satt inn. Du vil ikke få noen sensorblodglukosemålinger eller -varsler før oppvarmingsperioden på 30 minutter slutter. For informasjon om Dexcom G7 CGM-sensorens oppvarmingsperioder, besøk produsentens nettside for gjeldende produktinstruksjoner.

I løpet av oppvarmingsperioden viser *Dashbord*-skjermen et 30 minutters nedtellingssymbol under batterinivåindikatoren. Nedtellingssymbolet viser tiden i minutter som er igjen av oppvarmingsperioden. Den ytre sirkelen er grønn og øker i lengde for å vise at du nærmer deg den aktive sensorøkten.

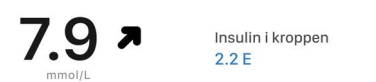
⚠ ADVARSEL

Fortsett med å bruke en bloglukosemåler og teststrimler for å ta behandlingsavgjørelser under oppvarmingsperioden på 30 minutter.

⚑ MERK

I løpet av sensoroppstartsperioden vil ikke Control-IQ+ teknologi påvirke basaldosen eller levere automatiske korreksjonsboluser. Sensoren må aktivt gi avlesninger for Control-IQ+ teknologi for å fungere.

Ved slutten av den 30 minutter lange oppvarmingsperioden vil nedtellingen bli erstattet med den gjeldende CGM-avlesningen.



22.10 Automatisk avstengning av Dexcom G7-sensor

Tandem Mobi-appen forteller deg hvor lenge du har igjen før sensorøkten er fullført. Varselet *CGM-sensor utløper snart* vises ved 24 timer igjen og 2 timer igjen før økten avsluttes. Etter at sensoren har utløpt, begynner en 12-timers frist. Du vil fortsette å motta glukoseavlesninger fra sensoren etter hver påminnelse. I løpet av denne perioden forteller Tandem Mobi-appen deg når det er to timer igjen, og igjen når det er 30 minutter igjen.

Hvis du ikke ønsker å stoppe sensoren, får du se varselet *CGM-sensor utløper snart* på *Varsler*-skjermen. Hvis du ikke avviser dette varselet, vil det fortsette å vise den oppdaterte resterende tiden for sensorøkten.

Når CGM-sensoren er utløpt, vil du se varselet *Sensor utløpt* på *Varsler*-skjermen. Dette varselet indikerer at 12-timersfristen har begynt.

Hvis du fortsatt ikke vil stoppe sensoren, vil du se varselet *Bytt sensor snart* på *Varsler*-skjermen. Dette varselet vises når det er to timer igjen av skåneperioden, og igjen når det er 30 minutter igjen av skåneperioden.

Etter de siste 30 minuttene, vises varselet *Bytt sensor*.

✓ Ikonet **Bytt sensor** vises på *Dashbord* på stedet der sensorglukosemålinger normalt vises.

Sensorglukosevarsler og -alarmer fungerer ikke etter at sensorøkten avsluttes. Nye sensorglukosemålinger vises ikke i Tandem Mobi-appen etter at sensorøkten er ferdig. Hvis du bruker Control-IQ+ teknologi, blir den inaktiv når en CGM-sensorøkt avsluttes. Du må fjerne sensoren, føre inn en ny sensor og starte en ny sensorøkt.

22.11 Avslutte en Dexcom G7-sensorøkt før automatisk avstengning

Du kan avslutte sensorøkten når som helst før den automatiske avslåingen av sensoren. Hvis du avslutter en sensorøkt tidlig, kan du imidlertid ikke starte økten på nytt med den samme sensoren. En ny sensor må brukes.

Sensorglukosevarsler og -alarmer fungerer ikke etter at sensorøkten avsluttes. Nye sensorglukosemålinger vises ikke i Tandem Mobi-appen etter at sensorøkten er ferdig. Hvis du bruker Control-IQ+ teknologi, blir den inaktiv når en CGM-sensorøkt avsluttes. Du må fjerne sensoren, føre inn en ny sensor og starte en ny sensorøkt.

For å avslutte sensorøkten tidlig:

1. Fra *Dashbord*-skjermen trykker du på **Innstillinger**.
2. Trykk på **CGM**.
3. Trykk på **Stopp G7-sensor**.
4. Trykk på **Stopp sensor** for å bekrefte.

✓ Banneret *Sensorøkt stoppet* vises øverst i Tandem Mobi-appen.

✓ Ikonet **Bytt sensor** vises på *Dashbord* på stedet der sensorglukosemålinger normalt vises.

22.12 Fjerne Dexcom G7-sensoren

⚠ ADVARSEL

IKKE ignorer ødelagte eller frakoblede sensorledninger. En sensorledning kan ha blitt værende under huden din. Hvis en sensorledning brekkes av under huden og du ikke kan se den, må du ikke prøve å fjerne den. Ta kontakt med helsepersonell. Søk også legehjelp hvis du har symptomer på infeksjon eller betennelse (rødhet, hevelse eller smerte) på innføringsstedet. Hvis du finner en ødelagt sensor, meld fra til lokal kundestøtte.

For informasjon om hvordan du fjerner Dexcom G7 CGM, kan du besøke produsentens nettsted for gjeldende produktinstruksjoner.

3 CGM-funksjoner

KAPITTEL 23

Kalibrering av Dexcom CGM-systemet

Kalibrering er nødvendig for Dexcom G6 CGM hvis du ikke har oppgitt en sensorkode ved oppstart av sensorøkten. Det er valgfritt til alle andre tider.

Kalibrering er valgfritt for Dexcom G7 CGM og kan gjennomføres hvis du har symptomer som ikke stemmer overens med CGM-verdiene du har lagt inn.

23.1 Kalibreringsoversikt

Hvis du bruker Dexcom G6 og ikke oppga en CGM-sensorkode da du startet en sensorøkt, får du beskjed om å kalibrere ved følgende intervaller:

- 2-timers oppstart: 2 kalibreringer 2 timer etter at du har startet sensorøkten
- 12-timers oppdatering: 12 timer etter den 2 timer lange oppstartskalibreringen
- 24-timers oppdatering: 24 timer etter den 2 timer lange oppstartskalibreringen
- Hver 24. time: hver 24 time etter 24-timersoppdateringen
- Når varslet

Den første dagen du bruker sensoren, må du legge inn fire BG-verdier i Tandem Mobi™-appen for å kalibrere. Du må angi en blodglukoseverdi for å kalibrere hver 24. time etter den første oppstartskalibreringen. Pumpen og Tandem Mobi-appen minner deg på når disse kalibreringene er nødvendig. Du kan i tillegg bli bedt om å angi ytterligere blodglukoseverdier for å kalibrere etter behov.

Når du kalibrerer, må du angi BG-verdiene dine i Tandem Mobi-appen for hånd. Du kan bruke hvilken som helst tilgjengelig blodglukose-måler. Du må kalibrere med nøyaktige blodglukose-måler-verdier for å få nøyaktige glukoseavlesninger fra sensoren.

Følg disse viktige instruksjonene for å få BG-verdier hvis kalibrering er nødvendig:

- BG-verdier som brukes til kalibrering mellom 1,1 til 33,3 mmol/L og må ha blitt tatt i løpet av de siste fem minuttene.
- Sensoren din kan ikke kalibreres hvis glukoseverdien fra BG-måleren er mindre enn 1,1 mmol/L eller større enn 33,3 mmol/L. Av sikkerhetsmessige årsaker anbefales det at du behandler BG-verdien før kalibrering.
- Sørg for at en sensorglukosemåling vises øverst til venstre på *Dashbord*-skjermen før kalibrering.
- Påse at antennesymbolet er synlig til høyre for batterinivåindikatoren på *Dashbord*-skjermen og er aktiv (hvis, ikke utstryket) før du kalibrerer.
- Du skal alltid bruke den samme måleren til å kalibrere som du rutinemessig bruker til å måle blodglukosen. Ikke bytt måleren midt under en sensorøkt. Blodglukose-måleren og strimmelnøyaktigheten varierer mellom blodglukose-måler-merkene.
- Nøyaktigheten av blodglukose-måleren som brukes til kalibrering kan påvirke nøyaktigheten av sensorens glukoseavlesninger.

Følg produsenten av blodglukose-måleren sine instruksjoner for blodglukosetesting.

23.2 Oppstartskalibrering

Hvis du ikke oppga en sensorkode da du startet Dexcom G6 CGM, vil systemet be deg om å kalibrere for nøyaktig informasjon. Hvis du velger å kalibrere enten Dexcom G6 CGM eller Dexcom G7 CGM, begynner du på trinn 10 under.

⚑ MERK

Instruksjonene i dette avsnittet gjelder ikke hvis du oppga sensorkoden da du startet sensorøkten, med mindre du utfører en valgfri kalibrering.

Etter at CGM-oppstartsperioden er fullført, vises ikonet **Kalibrer CGM** på *Dashbord*-skjermen, slik at du vet at du må legge inn to separate BG-verdier fra BG-måleren din. Du vil ikke se sensorglukosemålingene før Tandem Mobi-appen godtar BG-verdiene.

1. Vask og tørk hendene dine, påse at blodglukoseteststrimlene ikke er utløpt og har vært lagret riktig, og sikre at blodglukosemåleren er riktig kodet (hvis nødvendig).
2. Ta en blodglukosemåling med måleren. Påfør blodprøven på teststrimmelen forsiktig iht. produsenten av måleren sine instruksjoner.

⚠ FORHOLDSREGEL

BRUK fingertuppene til å kalibrere fra måleren din. Blod fra andre steder kan være mindre nøyaktig og ikke like punktlig.

3. Trykk på **Innstillinger**.
4. Trykk på **CGM**.
5. Trykk på **Kalibrer CGM**.
6. Bruk skjermtastaturet til å angi blodglukoseverdien fra blodglukosemåleren i *Blodglukoseverdi*-feltet.

⚠ FORHOLDSREGEL

For å kalibrere CGM **MÅ** du angi den nøyaktige blodglukoseverdien som blodglukose-måleren viser innen 5 minutter etter en nøye utført blodglukosemåling. Ikke angi sensorens glukoseavlesninger for kalibrering. Det å angi feil blodglukoseverdier, blodglukoseverdier innhentet mer enn 5 minutter før angivelse, eller sensorens glukoseavlesninger kan påvirke sensorens nøyaktighet og resultere i at du går glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG).

7. Trykk på **Utført**.
8. Trykk på **Bekreft**.

✓ Et banner vises øverst i Tandem Mobi-appen for å bekrefte kalibreringsoppføringen.

9. Trykk på **Kalibrer CGM** for å angi den andre blodglukoseverdien.

✓ Skjermtastaturet vises.

10. Vask og tørk hendene dine, påse at blodglukosetestremsene ikke er utløpt og har vært lagret riktig, og sikre at blodglukosemåleren er riktig kodet (hvis nødvendig).

11. Ta en blodglukosemåling med måleren. Påfør blodprøven på testremsen forsiktig iht. produsenten av måleren sine instruksjoner.

12. Følg trinnene 6 – 8 for å angi den andre blodglukoseverdien.

23.3 Kalibrering av blodglukoseverdi og korreksjonsbolus

Din Tandem Mobi insulinpumpe bruker blodglukoseverdien angitt i Tandem Mobi-appen for kalibrering for å bestemme om det er nødvendig med en korreksjonsbolus, eller for å gi annen viktig informasjon om aktivt insulin og blodglukosen.

- Hvis du skriver inn en kalibreringsverdi som ligger over mål-BG i Personlige profiler:
  - Hvis Control-IQ+™ teknologien er av, trykk på **Ja** for å gå til *Bolus*-skjermen. Trykk på **Ja** igjen, og legg til korreksjonsbolusen. Følg instruksjonene i Avsnitt 8.3 Beregning av korreksjonsbolus for å levere en korreksjonsbolus.
  - Hvis Control-IQ+ teknologi er på, vil Tandem Mobi-appen gå tilbake til *Dexcom G6* eller *Dexcom G7*-skjermen.
- Hvis du angir en kalibreringsverdi som ligger under mål-BG i Personlige profiler, trykker du på **OK** og følger instruksjonene på skjermen.
- Hvis du angir mål-BG som kalibreringsverdi, vil Tandem Mobi-appen gå tilbake til *Dexcom G6*- eller *Dexcom G7*-skjermen.

23.4 Årsaker til at du må kalibrere

Det kan være nødvendig å kalibrere hvis symptomene ikke samsvarer med sensorglukoseverdiene fra CGM.

Hvis du enten ser varselet *CGM lav kalibrering-feil* eller *CGM høy kalibrering-feil*, vil du bli bedt om å angi en blodglukoseverdi for å kalibrere inn enten 15 minutter eller 1 time, avhengig av feilen.

MERK

Selv om det ikke er påkrevd og du ikke vil bli bedt om å kalibrere, kan du angi en kalibrering i pumpen til enhver tid, selv om du allerede har angitt en sensorkode. Vær oppmerksom på symptomene dine, og hvis ikke de stemmer med gjeldende CGM-målinger, kan du velge å oppgi en kalibrering.

3 CGM-funksjoner

KAPITTEL 24

Visning av CGM-data på din Tandem Mobi-app

24.1 Oversikt

⚠ ADVARSEL

IKKE ignorer symptomer på høy og lav glukose. Hvis sensorens glukosevarsler og -avlesninger ikke samsvarer med symptomene, mål blodglukosen med en blodglukose-måler selv om sensoren ikke leser i det høye og lave området.

Pumpeskjermene i dette avsnittet illustrerer skjermen når Control-IQ+™ teknologi er slått av. Hvis du vil ha informasjon om CGM-skjermbilder når Control-IQ+ teknologi er slått på, se Avsnitt 29.8 Control-IQ+ teknologiinformasjon på skjermen.

Under en aktiv sensorøkt sendes CGM-målinger til pumpen hvert 5. minutt. I dette avsnittet lærer du hvordan du viser sensorens glukosemålinger og trendinformasjon i Tandem Mobi™-appen. Trendgrafen viser ektra informasjon som blodglukosemåleren ikke viser. Den viser den aktuelle sensorglukoseverdien, endringsretningen og hvor raskt den endres. *Dashbordet* kan også vise deg hvor glukosen har vært over tid.

Blodglukosemåleren måler glukosen i blodet ditt. Sensoren måler glukose fra interstitiell væske (væske under huden). Fordi glukose fra forskjellige væsker måles, vil kanskje avlesningene fra blodglukosemåleren og sensoren ikke matche.

Den største fordelen du får fra å bruke kontinuerlig glukoseovervåking kommer fra trendinformasjon. Det er viktig at du fokuserer på trendene og endringshastigheten i Tandem Mobi-appen i stedet for den nøyaktige sensorglukosemåleren.

24.2 CGM-grafer

Du kan vise de siste 24 timene med sensorglukoseinformasjon ved å sveipe til høyre på grafen. For mer informasjon om hva som vises i grafen, se Avsnitt 4.6 Dashbord-skjerm – Graf.

Hvis sensorens glukoseavlesning er mellom høy og lav-varselinnstillingene, vises den som grønn.

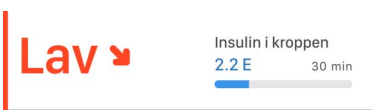
Hvis sensorens glukoseavlesning er over høy-varselinnstillingen, vises den som oransje.

Hvis sensorens glukoseavlesning er under lav glukose-terskelinnstillingen, vises den som rød.

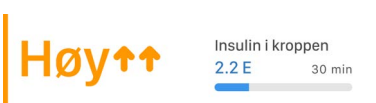
Hvis lav-varselet ikke er angitt og blodglukoseavlesningen er 3,1 mmol/L eller lavere, vises den som rød.

Sensorblodglukoseinformasjon rapporteres kun for verdier mellom 2,2 mmol/L og 22,2 mmol/L Trenddiagrammet viser en flat linje eller prikker på 2,2 mmol/L eller 22,2 mmol/L når glukosen er utenfor dette området.

LAV viser deg når den nyligste glukoseavlesningen fra sensoren er mindre enn 2,2 mmol/L.



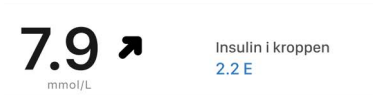
HØY viser deg når den nyligste glukoseavlesningen fra sensoren er mer enn 22,2 mmol/L.



24.3 Endringshastighetspiler

Endringshastighet-pilene legger til detaljer om retningen og hastigheten på glukoseendringen i løpet av de siste 15–20 minuttene.

Trendpilene viser under den aktuelle glukoseavlesningen fra sensoren.



Ikke overreager på endringshastighet-pilene. Ta i betraktning nylig insulindosering, aktivitet, matinntak, total trend-graf og blodglukoseverdi før du iverksetter noe tiltak.

Hvis det er tapt kommunikasjon mellom CGM og pumpen i løpet av de siste 15 til 20 minuttene fordi du er utenfor rekkevidde eller på grunn av en feiltilstand, vil en pil kanskje ikke vises på *Dashbord*-skjermen. Hvis trendpilen mangler, og du er bekymret for at blodglukosenivået stiger eller faller, tar du en blodglukosemåling med blodglukosemåleren.

Tabellen nedenfor viser de ulike trendpilene som Tandem Mobi-appen viser:

Trendpildefinisjoner

	Konstant: Sensorglukosen din er stødig (hverken stiger eller faller med mer enn 0,06 mmol/L hvert minutt). Sensorglukosen din kan stige eller falle med opptil 0,9 mmol/L på 15 minutter.
	Langsomt stigende: Glukosen din stiger 0,06-0,11 mmol/L hvert minutt. Hvis den fortsatt stiger ved denne hastigheten, kan glukosen din stige med opptil 1,7 mmol/L på 15 minutter.
	Stigende: Glukosen din stiger 0,11-0,17 mmol/L hvert minutt. Hvis den fortsatt stiger ved denne hastigheten, kan glukosen din stige med opptil 2,5 mmol/L på 15 minutter.
	Hurtig stigende: Glukosen din stiger mer enn 0,17 mmol/L hvert minutt. Hvis den fortsatt stiger ved denne hastigheten, kan glukosen din stige med mer enn 2,5 mmol/L på 15 minutter.

	Sakte fallende: Glukosen din faller 0,06–0,11 mmol/L hvert minutt. Hvis den fortsatt faller ved denne hastigheten, kan glukosen din falle med opptil 1,7 mmol/L på 15 minutter.
	Fallende: Glukosen din faller 0,11-0,17 mmol/L hvert minutt. Hvis den fortsatt faller ved denne hastigheten, kan glukosen din falle med opptil 2,5 mmol/L på 15 minutter.
	Raskt fallende: Glukosen din faller mer enn 0,17 mmol/L hvert minutt. Hvis den fortsatt faller ved denne hastigheten, kan glukosen din falle med mer enn 2,5 mmol/L på 15 minutter.
Nei Pilen	Ingen endringsinformasjonsfrekvens: CGM kan ikke beregne hvor raskt glukosen stiger eller faller på dette tidspunktet.

24.4 CGM-historikk

CGM-historikken viser historikkloggen til CGM-hendelser. Minst 14 dager med data kan vises i historikken. Når maksimum antall hendelser er nådd, fjernes de eldste hendelsene fra historikkloggen og erstattes med de nyligste hendelsene. Følgende historikkavsnitt kan vises:

- Økter og kalibreringer
- Varsler og feil
- Fullstendig

Hvert avsnitt ovenfor er organisert etter dato. Hvis det ikke er noen hendelser assosiert med en dato, vil ikke dagen vises i listen.

Økter og kaliberinger-avsnittet inkluderer starttiden og -datoen for hver sensorøkt, stopptiden og -datoen for hver sensorøkt og alle angitte blodglukoseverdier for kalibering.

Varsler og feil-avsnittet inkluderer dato og tid for alle varsler og feil som har forekommet. Bokstaven «D» (D: Varsel) før en alarm eller alarm indikerer tidspunktet da den ble erklært. Bokstaven «C» (C: Varsel) indikerer tidspunktet da det ble slettet.

Avsnittet Fullstendig inkluderer all informasjon fra økter og kalibreringer, samt varsler og feil-avsnittene, så vel som noen endringer av innstillingene.

1. Fra *navigasjonslinjen* trykker du på **Innstillinger**.
2. Trykk på **App**.
3. Trykk på **Historikk**.
4. Trykk på **CGM-historikk**.
5. Trykk på avsnittet du ønsker å vise. Hvert avsnitt er organisert etter dato. Trykk på datoen for å vise hendelser fra den dagen.

24.5 Tapte målinger

Hvis pumpen går glipp av CGM-målinger i en tidsperiode, får du se tre streker der CGM-målingen normalt vises på *Dashbord*-skjermen. Pumpen prøver automatisk å fylle inn igjen datapunkter i Tandem Mobi-appen i opptil 3 timer før når tilkoblingen gjenopprettes og målinger begynner å vises.
Hvis sensorblodglukoseverdien eller trendpilen mangler, og du er bekymret for at blodglukosenivået stiger eller faller, tar du en blodglukosemåling med blodglukosemåleren.

MERK

Control-IQ+ teknologi fortsetter å virke de første 15 minuttene etter at CGM-målinger blir utilgjengelig. Hvis tilkobling ikke gjenopprettes etter 20 minutter, vil Control-IQ+ teknologi stoppe driften til CGM-avlesninger er tilgjengelig. Selv om Control-IQ+ teknologien ikke er i bruk, vil pumpen fortsette å levere insulin i henhold til dine personlige profilinnstillinger. Når CGM-avlesninger er tilgjengelige, vil Control-IQ+ teknologien automatisk gjenopptas. For mer informasjon, se Kapittel 28 Innføring i Control-IQ+ teknologi.

Denne siden er tom med hensikt

3 CGM-funksjoner

KAPITTEL 25

CGM-varsler og -feil

Informasjonen i dette kapittelet gir informasjon om hvordan du skal svare på CGM-varsler og -feil. Det gjelder kun for CGM-delen av systemet. CGM-varsler og -feil følger ikke samme mønster med vibrasjoner og pip som insulinleveringspåminnelser, -varsler og -alarmer.

Hvis push-varsler er aktivert på telefonen din, og Tandem Mobi™-appen er åpen, vil du få varselet på låseskjermen på telefonen din.

MERK

Ikke alle varsler gjelder alle CGM-typer. Varslingsskjermen kan variere avhengig av hvilken type CGM du bruker.

FORHOLDSREGEL

Når du tvangsavslutter eller avslutter appen, kjører den ikke lenger i bakgrunnen på telefonen din. Dette betyr at du ikke vil motta noen varsler på telefonen før du åpner appen på nytt. Pumpen vil imidlertid fortsatt være koblet til telefonen din, og insulintilførselen vil fortsette som programmert.

Hvis du er i Tandem Mobi-appen, vil du se en rød sirkel med antall varsler som venter på bekreftelse fra deg ved siden av Varsler-området i *navigasjonslinjen*. Varsler kan slettes i hvilken som helst rekkefølge.

Ved å aktivere Snooze-funksjonen kan du dempe piplyden eller vibrasjonen i en bestemt tidsperiode dersom du ikke har mulighet til å se på Tandem Mobi-appen. For å aktivere og konfigurere Snooze, se Avsnitt 5.7 Aktivere og stille inn snooze.

For informasjon om påminnelser om insulinlevering, varsler og alarmer, se Kapittel 13 Varsler, Kapittel 14 Alarmer, og Kapittel 15 Funksjonsfeil.

For informasjon om Control-IQ+™ teknologi varsler, se Kapittel 30 Control-IQ+ teknologivarsler.

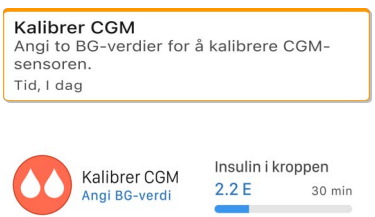
ADVARSEL

Hvis en sensorøkt avsluttes, enten automatisk eller manuelt, er ikke Control-IQ+ teknologi tilgjengelig, og det vil ikke justere insulin. For at Control-IQ+ teknologi skal være aktivert, må en sensorøkt startes og sende sensorverdier til pumpen, basert på en sensorkode eller sensorkalibrering.

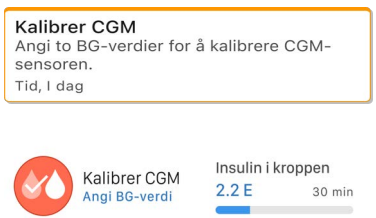
FORHOLDSREGEL

Du må tilpasse CGM-varselinnstillingene i Tandem Mobi-mobilappen og Dexcom CGM-appen separat. Varselinnstillingene gjelder Tandem Mobi-mobilappen og Dexcom CGM-appen separat.

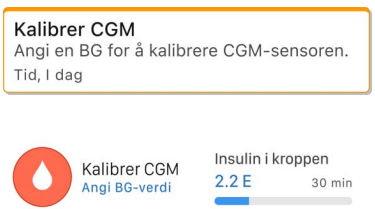
25.1 Varsel om oppstartskalibrering – kun Dexcom G6

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? 	Hva betyr det?	2-timers CGM-oppstartsperiode er fullført. Dette vises bare hvis du ikke oppga en sensorkode.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg høre eller føle?	1 sekvens av 1 lyd eller 1 vibrasjon, avhengig av volum-/vibrasjonsinnstillingen som er valgt i Varsler og lyder.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker gult to ganger på rad før de slukkes. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt til bekreftet og deretter hvert 15. minutt til du kalibrerer.
	Hvordan skal jeg svare?	På *Varsler*-skjermen trykker du på eller skyver varselmeldingen til venstre. Trykk på **Avvis** for å fjerne varselet. Følg instruksjoner i Avsnitt 23.2 Oppstartskalibrering angi 2 separate BG-verdier for å kalibrere CGM og starte CGM-økten.

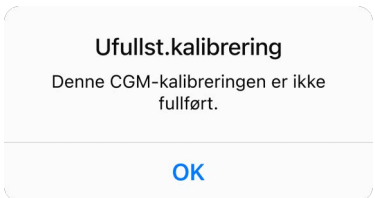
25.2 Varsel om kalibrering ved andre oppstart – kun Dexcom G6

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? 	Hva betyr det?	CGM trenger en ekstra blodglukoseverdi for å fullføre oppstartskalibreringen. Dette vises bare hvis du ikke oppga en sensorkode.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg høre eller føle?	1 sekvens av 1 lyd eller 1 vibrasjon, avhengig av volum-/vibrasjonsinnstillingen som er valgt i Varsler og lyder.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker gult to ganger på rad før de slukkes. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt til bekreftet og deretter hvert 15. minutt til den andre kalibreringen er angitt.
	Hvordan skal jeg svare?	På *Varsler*-skjermen trykker du på eller skyver varselmeldingen til venstre. Trykk på **Avvis** for å fjerne varselet. Følg instruksjonene i Avsnitt 23.2 Oppstartskalibrering og angi en andre BG-verdi for å kalibrere CGM-enheten og starte CGM-økten.

25.3 12 timers kalibreringsvarsel – kun Dexcom G6

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? 	Hva betyr det?	CGM trenger en blodglukoseverdi for å kalibrere. Dette vises bare hvis du ikke oppga en sensorkode.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg først høre eller føle?	1 lang vibrering.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker gult to ganger på rad før de slukkes. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 15. minutt med 1 sekvens av 1 lyd eller 1 lang vibrasjon avhengig av volum-/vibrasjonsinnstillingen som er valgt i Varsler og lyder til den er bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	På *Varsler*-skjermen trykker du på eller skyver varselmeldingen til venstre. Trykk på **Avvis** for å fjerne varselet. Trykk på 1 – 8 i Avsnitt 23.2 Oppstartskalibrering og oppgi en blodglukoseverdi for å kalibrere CGM.

25.4 Ufullstendig kalibrering

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? 	Hva betyr det?	Hvis du begynner å angi en kalibreringsverdi med tastaturet og ikke fullfører oppføringen innen 90 sekunder, vil denne skjermen vises.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg høre eller føle?	Vises kun på Tandem Mobi-appskjermen, pumpen piper eller vibrerer ikke.
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Tandem Mobi-appen vil varsle deg på nytt hvert 5. minutt til handlingen er fullført. Pumpen vil ikke varsle deg.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk på **OK** og fullfør kalibreringen ved å angi verdien med tastaturet på skjermen.

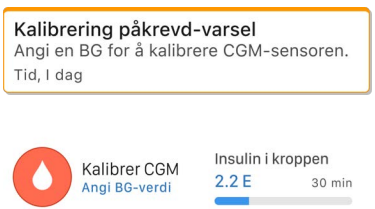
25.5 Kalibreringstidsavbrudd

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? 	Hva betyr det?	Hvis du begynner å angi en kalibreringsverdi med tastaturet og ikke fullfører oppføringen innen 5 minutter, vil denne skjermen vises.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg høre eller føle?	Vises kun på Tandem Mobi-appskjermen, pumpen piper eller vibrerer ikke.
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Tandem Mobi-appen vil varsle deg på nytt hvert 5. minutt til handlingen er fullført. Pumpen vil ikke varsle deg.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk på **OK** og hent inn en ny blodglukoseverdi med blodglukosemåleren. Følg trinnene 1 – 8 i Avsnitt 23.2 Oppstartskalibrering for å kalibrere CGM-enheten.

25.6 Varsel om kalibreringsfeil – kun Dexcom G6

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? Lav CGM-kalibreringsfeil Angi en kalibrerings-BG om 15 min. Tid, I dag Høy CGM-kalibreringsfeil Angi en kalibrerings-BG om 15 min. Tid, I dag Kalibreringsfeil Insulin i kroppen 2.2 E 30 min	Hva betyr det?	CGM kan ikke kalibreres ved hjelp av den siste BG-målerverdien du skrev inn.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg først høre eller føle?	1 lang vibrering.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker gult to ganger på rad før de slukkes. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt med 1 sekvens av 1 lyd eller 1 lang vibrasjon avhengig av volum-/vibrasjonsinnstillingen som er valgt i Varsler og lyder til den er bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	På *Varsler*-skjermen trykker du på eller skyver varselmeldingen til venstre. Trykk på **Avvis** for å fjerne varselet. Gi CGM og glukoseverdien til å justere seg ved å vente minst 15 minutter. Hvis kalibrering fortsatt er ønskelig eller målinger ikke vises, angi 1 blodglukoseverdi til. Hvis sensorglukosemålinger ikke vises etter din siste kalibrering, besøk CGM-produsentens nettsted for aktuelle produktinstruksjoner.

25.7 Varsel om at kalibrering er nødvendig – kun Dexcom G6

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? 	Hva betyr det?	CGM trenger en blodglukoseverdi for å kalibrere. Sensorens glukoseavlesninger vil ikke vises på dette tidspunktet.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg først høre eller føle?	1 lang vibrering.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker gult to ganger på rad før de slukkes. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt til bekreftet, deretter hvert 15. minutt til du kalibrerer, med 1 sekvens av 1 lyd eller 1 lang vibrasjon avhengig av volum-/vibrasjonsinnstillingen som er valgt i Varsler og lyder.
	Hvordan skal jeg svare?	På *Varsler*-skjermen trykker du på eller skyver varselmeldingen til venstre. Trykk på **Avvis** for å fjerne varselet. Følg trinnene 1 – 8 i Avsnitt 23.2 Oppstartskalibrering for å kalibrere CGM-enheten.

25.8 CGM høy-varsel

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? Varsel om høy CGM 13.9 mmol/L Sensoravlesningen er høy. Tid, I dag	Hva betyr det?	Sensorens nyligste glukoseavlesning er ved eller over høy-varselinnstillingen.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg først høre eller føle?	2 lange vibreringer.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker gult to ganger på rad før de slukkes. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt til bekreftet eller sensorglukoseverdien faller under varselnivået, og igjen hvis du har slått på gjenta-funksjonen. Se Avsnitt 21.2 Angi høy glukose-varsel og gjenta-funksjon. Det nye varselet vil være 1 sekvens av 2 lyder eller 2 lange vibrasjoner, avhengig av volum-/vibrasjonsinnstillingen som er valgt i Varsler og lyder.
	Hvordan skal jeg svare?	På *Varsler*-skjermen trykker du på eller skyver varselmeldingen til venstre. Trykk på **Avvis** for å fjerne varselet. Kontroller reservoar, slangen og infusjonsstedet, og test din BG. Behandle den høye sensorglukosen ved behov.

25.9 CGM lav-varsel

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? Varsel om lav CGM 3.3 mmol/L Sensoravlesningen er lav. Tid, I dag	Hva betyr det?	Sensorens nyligste glukoseavlesning er ved eller under lav-varselinnstillingen.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg først høre eller føle?	3 lange vibreringer.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker gult to ganger på rad før de slukkes. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt til bekreftet eller sensorglukoseverdien faller under varselnivået, og igjen hvis du har slått på gjenta-funksjonen. Se Avsnitt 21.3 Angi lav glukose-varsel og gjenta-funksjon. Det nye varselet vil være 1 sekvens av 3 lyder eller 3 lange vibrasjoner, avhengig av volum-/vibrasjonsinnstillingen som er valgt i Varsler og lyder.
	Hvordan skal jeg svare?	På *Varsler*-skjermen trykker du på eller skyver varselmeldingen til venstre. Trykk på **Avvis** for å fjerne varselet. Test blodglukosen og spis karbohydrater om nødvendig.

25.10 CGM fast lav-varsel

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? Varsel om lav CGM 3.0 mmol/L Sjekk BG og spis karbohydrater om nødvendig. Tid, I dag	Hva betyr det?	Sensoren nyligste glukoseavlesning er ved eller under 3,1 mmol/L.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg først høre eller føle?	4 lange vibreringer.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker gult to ganger på rad før de slukkes. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	» Hvert 5. minutt til du kvitterer eller sensorens glukoseverdi går over 3,1 mmol/L. » Hvis pumpen og telefonen er utenfor rekkevidde fra hverandre, er det bare pumpen som varsler deg hvert 5. sekund inntil den bekreftes eller sensorglukoseverdien din går over 3,1 mmol/L. » I tillegg 30 minutter etter hver bekreftelse, inntil sensorens glukoseverdi går over 3,1 mmol/L. » Det nye varselet vil være 1 sekvens av 4 lyder eller 4 lange vibrasjoner, avhengig av volum-/vibrasjonsinnstillingen som er valgt i Varsler og lyder.
	Hvordan skal jeg svare?	På *Varsler*-skjermen trykker du på eller skyver varselmeldingen til venstre. Trykk på **Avvis** for å fjerne varselet. Test blodglukose og spis karbohydrater om nødvendig.

25.11 CGM stigningsvarsel

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? Varsel om stigning i CGM Sensoravlesninger stiger raskt. Tid, I dag	Hva betyr det?	Glukosenivåene øker med 0,11 mmol/L per minutt eller raskere (minst 1,7 mmol/L i 15 minutter).
	Hvilken lydinnstilling vil jeg først høre eller føle?	2 lange vibreringer.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker gult to ganger på rad før de slukkes. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt med 2 sekvenser av 2 lyd eller 2 lange vibrasjoner avhengig av volum-/vibrasjonsinnstillingen som er valgt i Varsler og lyder til den er bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	På *Varsler*-skjermen trykker du på eller skyver varselmeldingen til venstre. Trykk på **Avvis** for å fjerne varselet. Kontroller reservoar, slangen og infusjonsstedet, og test din BG. Behandle den høye sensorglukosen som nødvendig, og fortsett å overvåke blodglukosen.

25.12 CGM hurtig stigning-varsel

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? Varsel om stigning i CGM Sensoravlesninger stiger raskt. Tid, I dag	Hva betyr det?	Glukosenivåene øker med 0,17 mmol/L per minutt eller raskere (minst 2,5 mmol/L i 15 minutter).
	Hvilken lydinnstilling vil jeg først høre eller føle?	2 lange vibreringer.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker gult to ganger på rad før de slukkes. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt med 1 sekvens av 2 lyder eller 2 lange vibrasjoner avhengig av volum-/vibrasjonsinnstillingen som er valgt i Varsler og lyder til den er bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	På *Varsler*-skjermen trykker du på eller skyver varselmeldingen til venstre. Trykk på **Avvis** for å fjerne varselet. Kontroller reservoar, slangen og infusjonsstedet, og test din BG. Behandle den høye sensorglukosen som nødvendig, og fortsett å overvåke blodglukosen.

25.13 CGM fall-varsel

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? Varsel om fallende CGM Sensoravlesninger synker raskt. Tid, I dag	Hva betyr det?	Glukosenivåene synker med 0,11 mmol/L per minutt eller raskere (minst 1,7 mmol/L i 15 minutter).
	Hvilken lydinnstilling vil jeg først høre eller føle?	3 lange vibreringer.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker gult to ganger på rad før de slukkes. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt med 1 sekvenser av 3 lyder eller 3 lange vibrasjoner avhengig av volum-/vibrasjonsinnstillingen som er valgt i Varsler og lyder til den er bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	På *Varsler*-skjermen trykker du på eller skyver varselmeldingen til venstre. Trykk på **Avvis** for å fjerne varselet. Test blodglukosen og spis karbohydrater om nødvendig. Fortsett å overvåke blodglukosen.

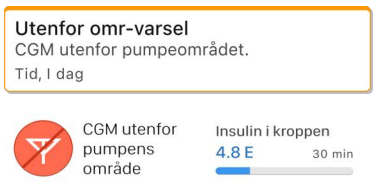
25.14 CGM hurtig fall-varsel

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? Varsel om fallende CGM Sensoravlesninger synker raskt. Tid, I dag	Hva betyr det?	Glukosenivåene synker med 0,17 mmol/L per minutt eller raskere (minst 2,5 mmol/L i 15 minutter).
	Hvilken lydinnstilling vil jeg først høre eller føle?	3 lange vibreringer.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker gult to ganger på rad før de slukkes. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt med 1 sekvenser av 3 lyder eller 3 lange vibrasjoner avhengig av volum-/vibrasjonsinnstillingen som er valgt i Varsler og lyder til den er bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	På *Varsler*-skjermen trykker du på eller skyver varselmeldingen til venstre. Trykk på **Avvis** for å fjerne varselet. Test blodglukosen og spis karbohydrater om nødvendig. Fortsett å overvåke blodglukosen.

25.15 Ukjent sensorglukoseavlesning

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? 	Hva betyr det?	Sensoren sender sensorglukosemålinger som systemet ikke forstår, eller pumpen og Tandem Mobi-appen er frakoblet. Du vil ikke motta sensorens glukoseavlesninger.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg høre eller føle?	Vises kun på Tandem Mobi-appskjermen, pumpen piper eller vibrerer ikke.
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	De tre bindestrekene vil forbli på skjermen til en ny glukoseavlesning er mottatt og vist i deres sted. Hvis ingen sensorglukoseverdier mottas etter 20 minutter, utløses CGM utilgjengelig-alarmen. Se Avsnitt 25.24 CGM utilgjengelig. Pumpen vil ikke varsle deg.
	Hvordan skal jeg svare?	Vent i 30 minutter for ytterligere informasjon fra systemet. Ikke angi blodglukoseverdier for kalibrering. Systemet vil ikke bruke blodglukoseverdier for kalibrering når «- - -» vises på skjermen.

25.16 Utenfor omr-varsel

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? 	Hva betyr det?	CGM og pumpen kommuniserer ikke. Pumpen får ingen sensorglukosemålinger, Tandem Mobi-appen viser ikke sensorglukosemålinger og Control-IQ+ teknologi kan ikke predikere sensorglukosenivå eller justere insulinlevering.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg først høre eller føle?	1 lang vibrering.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker gult to ganger på rad før de slukkes. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt til CGM og pumpen er innenfor rekkevidde igjen, med 1 sekvens med 1 tone eller 1 lang vibrasjon, avhengig av hvilken innstilling for pip/vibrering som er valgt i Varsler og lyder.
	Hvordan skal jeg svare?	På *Varsler*-skjermen trykker du på eller skyver varselmeldingen til venstre. Trykk på **Avvis** for å fjerne varselet. Flytt CGM og pumpen nærmere hverandre, eller fjern hindringen mellom dem.

⚠ ADVARSEL

Control-IQ+ teknologien kan kun justere insulinlevering når CGM er innenfor området. Hvis du går utenfor området under insulinjustering, vil den basale insulinleveringen gå tilbake til basaldoseinnstillingene i din aktive personlige profil.

25.17 Lavt batterinivå på sender-varsel – kun Dexcom G6

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? Lavt senderbatteri Bytt ut senderen snart. Tid, I dag	Hva betyr det?	Senderens batteri er svakt.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg først høre eller føle?	1 lang vibrering.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker gult to ganger på rad før de slukkes. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	» Ja, hvert 5. minutt til bekreftet. » I tillegg vil varselet varsle deg når batterilevetiden er redusert. » Den nye varslingen vil være 1 sekvens av 1 lyd eller 1 vibrasjon, avhengig av volum-/vibrasjonsinnstillingen som er valgt i Varsler og lyder.
	Hvordan skal jeg svare?	På *Varsler*-skjermen trykker du på eller skyver varselmeldingen til venstre. Trykk på **Avvis** for å fjerne varselet. Vurder å erstatte senderen neste gang du starter en ny sensorøkt.

25.18 Varsel om utløpt sender – kun Dexcom G6

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? Sender utløpt Bytt ut senderen snart nå. Tid, I dag	Hva betyr det?	Senderbatteri er utløpt.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg først høre eller føle?	1 lang vibrering.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker gult to ganger på rad før de slukkes. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt med 1 sekvens av 1 lyd eller 1 lang vibrasjon avhengig av volum-/vibrasjonsinnstillingen som er valgt i Varsler og lyder til den er bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	På *Varsler*-skjermen trykker du på eller skyver varselmeldingen til venstre. Trykk på **Avvis** for å fjerne varselet. Erstatt senderen.

25.19 Senderfeil – kun Dexcom G6

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? **Sendervarsel** Forsikre deg om at ID-en er korrekt, at senderen er innenfor området og at senderen ikke er paret med en Dexcom-mottaker. Tid, I dag	Hva betyr det?	Senderen har sviktet og CGM-økten har stoppet.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg først høre eller føle?	1 sekvens med 1 lang vibrering.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker gult to ganger på rad før de slukkes. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt med 1 sekvens av 1 lyd eller 1 lang vibrasjon avhengig av volum-/vibrasjonsinnstillingen som er valgt i Varsler og lyder til den er bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	På *Varsler*-skjermen trykker du på eller skyver varselmeldingen til venstre. Trykk på **Avvis** for å fjerne varselet. Hvis sender-ID er riktig, er innenfor område, og ikke er paret med en Dexcom-mottaker, erstatt senderen.

25.20 Sensorsvikt-feil

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? 	Hva betyr det?	Sensoren fungerer ikke riktig og CGM-økten har stoppet.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg først høre eller føle?	1 lang vibrering.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker gult to ganger på rad før de slukkes. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt med 1 sekvens av 1 lyd eller 1 lang vibrasjon avhengig av volum-/vibrasjonsinnstillingen som er valgt i Varsler og lyder til den er bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	På *Varsler*-skjermen trykker du på eller skyver varselmeldingen til venstre. Trykk på **Avvis** for å fjerne varselet. Erstatt sensoren og start en ny CGM-økt.

25.21 Ugyldig paringskode – kun Dexcom G7

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? **Ugyldig paringskode** Kontroller at parekoden er riktig, at sensoren er innenfor rekkevidde og at sensoren ikke er paret med en Dexcom-mottaker. Parekode angitt: 1234 Hvis du har angitt feil parekode må du stoppe økten og pare med riktig kode. Tid, I dag	Hva betyr det?	Dexcom G7 CGM kan ikke pare med Mobi-pumpen av en av følgende årsaker: » Dexcom G7 var allerede paret til en annen pumpe eller en Dexcom G7-mottaker. » Feil paringskode var angitt. » Dexcom G7-sensoren og pumpetilkoblingen ble avbrutt.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg først høre eller føle?	1 vibrasjon, deretter vibrasjon/lyd hvert 5. minutt.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker gult to ganger på rad før de slukkes. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	På *Varsler*-skjermen trykker du på eller skyver varselmeldingen til venstre. Trykk på **Avvis** for å fjerne varselet. » Opphev paringen Dexcom G7 fra en annen pumpe eller en G7-mottaker. Se Avsnitt 20.2 Overføring av en sensorøkt til Tandem Mobi-systemet. » Returner til *Dexcom G7*-skjermen, stopp sensorøkten og angi riktig paringskode på nytt. » Flytt pumpen og CGM-enheten innen 6 meter (20 fot) fra hverandre.

25.22 Kan ikke pares – kun Dexcom G7

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? **Kan ikke sammenkoble** Det er for mange Dexcom G7-sensorer i nærheten. Flytt pumpen og sensoren til et sted med færre sensorer i området. Tid, I dag	Hva betyr det?	Dexcom G7 CGM har forsøkt å pare for mange ganger i et område med for mange Dexcom G7-sensorer.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg først høre eller føle?	1 vibrasjon, deretter vibrasjon/lyd hvert 5. minutt.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker gult to ganger på rad før de slukkes. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	På *Varsler*-skjermen trykker du på eller skyver varselmeldingen til venstre. Trykk på **Avvis** for å fjerne varselet. Omplasser til et område med færre sensorer for å forsøke paring igjen.

MERK

Hvis varselet vises og pumpen blir med på en CGM-økt, fjernes varselet.

25.23 CGM-feil – kun Dexcom G7

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? CGM-feil Det har oppstått et problem med oppdatering av CGM-programvaren. Insulinlevering fortsetter som planlagt. Kontakt Tandems tekniske brukerstøtte for videre hjelp. Tid, I dag	Hva betyr det?	Dexcom G7 CGM-sensoren fungerer ikke som den skal. CGM-økten har blitt stoppet, og CGM kan ikke lenger brukes.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg først høre eller føle?	1 vibrasjon, deretter vibrasjon/lyd hvert 5. minutt.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker gult to ganger på rad før de slukkes. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	På *Varsler*-skjermen trykker du på eller skyver varselmeldingen til venstre. Trykk på **Avvis** for å fjerne varselet. Kontakt din lokale kundestøtte.

25.24 CGM utilgjengelig

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? CGM utilgjengelig Du mottar da ingen CGM-varsler, feil eller BG-verdier. Hvis det mangler sensorverdier på mer enn 3 timer, kan du kontakte Tandems tekniske brukerstøtte for videre hjelp. https://www.tandemdiabetes.com/contact-us Tid, I dag	Hva betyr det?	CGM-økten er fortsatt aktiv, men pumpen mottar ugyldige CGM-målinger.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg først høre eller føle?	2 lange vibreringer.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker gult to ganger på rad før de slukkes. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt til bekreftet, deretter hvert 20. minutt, med 2 sekvenser av 2 lyd eller 1 lang vibrasjon avhengig av volum-/vibrasjonsinnstillingen som er valgt i Varsler og lyder. Hvis tilstanden vedvarer i 3 timer, vil Sensorsvikt-varselet vises. Se Avsnitt 25.20 Sensorsvikt-feil.
	Hvordan skal jeg svare?	På *Varsler*-skjermen trykker du på eller skyver varselmeldingen til venstre. Trykk på **Avvis** for å fjerne varselet. Hvis ingen sensormålinger fortsetter i mer enn tre timer, kontakt Dexcom kundestøtte.

25.25 CGM-feil

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? CGM-feil Bluetooth fungerer ikke. Insulinleveringen fortsetter som normalt. Kontakt kundestøtte på tandemdiabetes.com/contact. Tid, I dag	Hva betyr det?	CGM-systemet fungerer ikke riktig; CGM-økten har stoppet og systemet kan ikke lenger brukes.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg først høre eller føle?	1 vibrasjon, deretter vibrasjon/lyd hvert 5. minutt.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker gult to ganger på rad før de slukkes. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	På *Varsler*-skjermen trykker du på eller skyver varselmeldingen til venstre. Trykk på **Avvis** for å fjerne varselet. Kontakt din lokale kundestøtte.

Denne siden er tom med hensikt

KAPITTEL 26

CGM-feilsøking

Dette kapittelet gir nyttige tips og instruksjoner for å bistå deg med å løse problemer du kan oppleve mens du bruker CGM-delen av systemet.

Hvis feilsøkingstrinnene i dette kapitlet ikke løser problemet, ta kontakt med den lokale kundestøtten.

Følgende tips er spesifikke for feilsøking av Dexcom CGM tilkoblet pumpen din. For mer informasjon om Dexcom CGM-feilsøking, gå til produsentens nettside for gjeldende brukerveiledninger.

26.1 Feilsøking ved sammenkobling av CGM

Mulig problem:

Vanskeligheter med å pare Dexcom CGM med din Tandem Mobi™ insulinpumpe.

Feilsøkingstips:

Sørg for at CGM er koblet til Tandem Mobi insulinpumpen før du parer CGM med andre enheter eller apper. Se Avsnitt 20.2 Overføring av en sensorøkt til Tandem Mobi-systemet.

26.2 Kalibrering-feilsøking

Følg disse viktige tipsene for å sikre riktig kalibrering av CGM:

Før du tar en blodglukoseverdi for kalibrering, vask og tørk hendene dine, sikre at glukoseteststrimlene har vært lagret riktig og ikke er utløpt, og sikre at måleren er riktig kodet (om nødvendig). Påfør blodprøven på teststrimmelen forsiktig iht. instruksjonene som fulgte med blodglukosemåleren eller teststrimlene.

Ikke kalibrer hvis du ser utenfor område-symbolet der sensorens glukoseavlesninger normalt vises på *Dashbord*-skjermen.

Ikke kalibrer hvis du ser «- - -» der sensorens glukoseavlesninger normalt vises på *Dashbord*-skjermen.

Ikke kalibrer hvis din blodglukoseverdi er under 1,1 mmol/L eller over 33,3 mmol/L.

26.3 Ukjent sensoravlesning-feilsøking

Når CGM ikke kan gi en glukoseavlesning fra sensoren, vises «- - -» der sensorens glukoseavlesning normalt vises på *Dashbord*-skjermen. Dette betyr at pumpen midlertidig ikke forstår sensorsignalet.

Pumpen kan ofte korrigere problemet og fortsette å gi glukoseavlesninger fra sensoren. Hvis minst tre timer har gått siden forrige sensorglukosemåling, ta kontakt med lokal kundestøtte.

Ikke angi noen blodglukoseverdier for kalibrering når du ser «- - -» på *Dashbord*-skjermen. Pumpen vil ikke bruke en blodglukoseverdi for kalibrering når dette symbolet vises på *Dashbord*-skjermen.

Hvis du ofte ser «- - -» under en sensorøkt, følg feilsøkingstipsene under før du setter inn en ny sensor.

- Påse at sensoren ikke er utløpt.
- Påse at sensorpoden ikke har løsnet eller krøller seg.

- Kun Dexcom G6: Påse at sensoren sitter godt på plass.
- Påse at ingenting gnikker mot sensorkapselen (f.eks. klær, setebelter osv.).
- Påse at du velger et godt innføringssted.
- Påse at innføringsstedet er rent og tørt før du fører inn sensoren.
- Kun Dexcom G6: Tørk av bunnen på senderen med en fuktig klut eller isopropylalkoholserviett. Plasser senderen på en ren, tørr klut og la den lufttørke i 2 til 3 minutter.

26.4 Utenfor område / ingen antenne-feilsøking

⚠ ADVARSEL

Control-IQ+™ teknologien kan kun justere insulinlevering når CGM er innenfor området. Hvis du går utenfor området under insulinjustering, vil den basale insulinleveringen gå tilbake til basaldoseinnstillingene i din aktive personlige profil.

⚠ FORHOLDSREGEL

UNNGÅ å skille CGM og pumpen med mer enn 6 meter (20 fot). Overføringsområdet fra CGM til pumpen er opptil 6 meter (20 fot) uten hindringer. Trådløs kommunikasjon fungerer ikke godt gjennom vann, så rekkevidden er mye mindre hvis du befinner deg i et basseng, badekar eller på en vannseng osv. Obstruksjonstyper varierer og har ikke blitt testet. Hvis CGM og pumpen er lengre unna enn 6 meter (20 ft) eller er separert av en obstruksjon, vil de kanskje ikke kunne kommunisere eller kommunikasjonsavstanden kan være kortere, noe som kan resultere i tapte hendelser med alvorlig hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG).

Hvis du ser utenfor område-ikonet på *Dashbord* på stedet der sensorglukosemålingen normalt vises, kommuniserer ikke Tandem Mobi insulinpumpen med CGM og sensorglukosemålingene vises ikke på *Dashbord*. Hver gang du starter en ny sensorøkt, må du vente i 10 minutter på at Tandem Mobi insulinpumpen skal begynne å kommunisere med CGM. Når en sensorøkt er aktiv, kan du noen ganger oppleve tap av kommunikasjon i 10 minutter om gangen. Dette er normalt.

Hvis du ser ikonet Utenfor rekkevidde i mer enn 10 minutter, flytter du Tandem Mobi insulinpumpen og CGM nærmere hverandre og fjerner eventuelle hindringer. Vent i 10 minutter og kommunikasjonen vil være gjenopprettet.

Du må skrive inn sender-ID-en eller paringskoden riktig i Tandem Mobi-appen for å motta sensorglukosemålinger (se Avsnitt 22.2 Skrive inn din Dexcom G6 -sender-ID eller Avsnitt 22.8 Starte Dexcom G7-sensoren). Påse at du har fjernet sensoren og stoppet sensorøkten før du sjekker eller endrer sender-ID-en eller paringskoden. Du kan ikke endre sender-ID-en eller paringskoden under en sensorøkt.

Hvis du fortsatt har problemer med å få sensorglukosemålinger, ta kontakt med lokal kundestøtte.

26.5 Sviktende sensor-feilsøking

Pumpen kan detektere problemer med sensoren når den ikke kan bestemme sensorglukoseavlesningene. Sensorøkten avsluttes, og varselet

Sensorsvikt vises i Tandem Mobi-appen. Hvis du ser denne skjermen, betyr det at CGM-økten er avsluttet.

- Fjern sensoren og før inn en ny sensor.
- For å forbedre fremtidig sensorytelse, følg feilsøkingstipsene nedenfor.
  - Påse at sensoren ikke er utløpt.
  - Påse at sensorpoden ikke har løsnet eller krøller seg.
  - Hvis du bruker en Dexcom G6-sensor, må du forsikre deg om at senderen er klikket helt inn.
  - Påse at ingenting gnikker mot sensorkapselen (f.eks. klær, setebelter osv.).
  - Påse at du har valgt et godt innføringssted.

26.6 Sensorunøyaktigheter

Unøyaktigheter er vanligvis kun relatert til sensoren og ikke til CGM-en eller pumpen. Sensoren måler glukose i væsken under huden – ikke i blodet, og sensorens glukoseavlesninger er ikke identiske med avlesningene fra blodglukose-måleren.

⚠ FORHOLDSREGEL

For å kalibrere systemet, **MÅ** du angi den nøyaktige blodglukoseverdien som blodglukose-måleren viser innen 5 minutter etter en nøye utført blodglukosemåling. Du må angi sensorens glukoseverdier for kalibrering. Det å angi feil blodglukoseverdier, blodglukoseverdier innhentet mer enn 5 minutter før angivelse, ellers kan sensorens glukoseavlesninger påvirke sensorens nøyaktighet og resultere i at du går glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG).

Hvis forskjellen mellom sensorens glukoseavlesning og blodglukoseverdien er større enn 20 % av blodglukoseverdien for sensoravlesningene >4,4 mmol/L eller større enn 1,1 mmol/L for sensoravlesninger <4,4 mmol/L, vask hendene dine og ta en ny blodglukosemåling. Hvis forskjellen mellom den andre blodglukosemålingen og sensoren fremdeles er større enn 20 % for sensoravlesninger >4,4 mmol/L eller større enn 1,1 mmol/L for sensoravlesninger <4,4 mmol/L, kalibrer sensoren på nytt med den andre blodglukoseverdien. Sensorens glukoseavlesning vil korrigeres i løpet av de neste 15 minuttene. Hvis du ser forskjeller mellom sensorens glukoseavlesninger og blodglukoseverdiene utenfor dette akseptable området, følg feilsøkingstipsene under før du fører inn en ny sensor:

- Påse at sensoren ikke er utløpt.
- Påse at du ikke kalibrerer når «- - -» eller Utenfor område-ikonet er på *Dashbord* skjermen.
- Ikke bruk alternativ blodglukose-stedstesting (blod fra håndflaten eller underarmen osv.) for kalibrering, ettersom verdiene fra tester på alternativt sted kan være forskjellig fra blodglukoseverdier. Bruk en blodglukoseverdi tatt fra fingrene for kalibrering.

- Bruk bare blodglukoseverdier mellom 1,1 og 33,3 mmol/L for kalibrering. Hvis en eller flere av verdiene er utenfor dette området, vil ikke mottakeren kalibreres.
- Bruk den samme blodglukosemåleren som du rutinemessig bruker til å måle blodglukose for kalibrering. Ikke bytt måleren midt under en sensorøkt. Blodglukose-måleren og remsenøyaktigheten varierer mellom ulike merker av blodglukosemålere.
- Før du tar en blodglukosemåling for kalibrering, vask og tørk hendene dine, sørg for at blodglukoseteststrimlene har vært lagret riktig og ikke er utløpt, og sørg for at blodglukosemåleren er riktig kodet (hvis nødvendig). Påfør blodprøven på teststrimmelen forsiktig iht. instruksjonene som fulgte med blodglukosemåleren eller teststrimlene.
- Sikre at du bruker blodglukose-måleren ved å følge produsentens instruksjoner for å få nøyaktige blodglukoseverdier til kalibrering.

Denne siden er tom med hensikt

KAPITTEL 27

Viktig sikkerhetsinformasjon for Control-IQ+ teknologi

Følgende inkluderer viktig sikkerhetsinformasjon relatert til Control-IQ+™ teknologi. Informasjonen som er gitt i dette kapitlet, oppgir ikke alle advarsler og forholdsregler knyttet til pumpen. Vær spesielt oppmerksom på andre advarsler og forholdsregler oppgitt i denne brukerveiledningen, da de gjelder spesielle forhold, funksjoner eller brukere.

27.1 Ansvarlig bruk av Control-IQ+ teknologi

Systems som Tandem Mobi™ insulinpumpe med Control-IQ+ teknologi erstatter ikke aktiv behandling av diabetes, inkludert manuell bolusing i forbindelse med måltider. Det finnes vanlige scenarier der automatiske systemer ikke kan forhindre en hypoglykemisk hendelse. Control-IQ+ teknologi baserer seg på gjeldende CGM-sensoravlesninger for å fungere, og vil ikke være i stand til å forutsi sensorglukoseverdier og suspendere insulinlevering hvis en pasients CGM ikke fungerer som den skal, eller hvis ikke pumpen får tilgang til CGM-signalet. Pasienter skal instrueres om å alltid bruke komponentene i pumpesystemet (pumpe, Tandem Mobi-app, reservoarer, CGM og infusjonssett) i henhold til gjeldende bruksanvisning, og sjekke dem regelmessig for å forsikre seg om at de fungerer som forventet. Pasienter må alltid være oppmerksomme på glukoseverdiene og aktivt overvåke og håndtere blodglukose, og behandle det på tilsvarende måte.

27.2 Advarsler for Control-IQ+ teknologi

⚠ ADVARSEL
Control-IQ+ teknologi har ikke blitt evaluert hos gravide kvinner eller personer på dialyse. Sensorblodglukosemålinger kan være unøyaktige hos disse populasjonene og kan resultere i at du går glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG).

⚠ ADVARSEL
Control-IQ+ teknologi er ikke evaluert hos kritisk syke pasienter. Det er ikke kjent hvordan ulike tilstander eller medisiner vanlige for den kritisk syke populasjonen kan påvirke ytelsen til Control-IQ+ teknologien. Sensorens glukoseavslesninger kan være unøyaktige i kritisk syke pasienter, og det å kun stole på sensorens glukosevarsler og -avlesninger for behandlingsavgjørelser kan resultere i at du går glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG).

⚠ ADVARSEL
Control-IQ+ teknologien skal ikke brukes av personer som bruker mindre enn 5 enheter med insulin per dag, og skal ikke brukes hos mennesker som veier mindre enn 9 kilo (20 pund), som er de minste inntastingsverdiene som kreves for å initiere Control-IQ+ teknologien og for at den skal fungere trygt.

⚠ ADVARSEL
Control-IQ+ teknologi er ikke en erstatter for å forstå og være klar når som helst for å ta over manuell kontroll over din nåværende eller fremtidige diabetesbehandling.

⚠ ADVARSEL
Control-IQ+ teknologi er ikke utformet for å forhindre all hypoglykemi (lavt BG) eller hyperglykemi (høyt BG).

⚠ ADVARSEL
Control-IQ+ teknologi justerer levering av insulin, men behandler ikke lav BG. Vær alltid oppmerksom på symptomene dine, kontroller BG-nivået og behandle i henhold til anbefalingene til ditt helsepersonell.

⚠ ADVARSEL
Bruk ikke Control-IQ+ teknologien med mindre det er anbefalt av helsepersonellet.

⚠ ADVARSEL
Ikke bruk Control-IQ+ teknologien før du har fått opplæring.

⚠ ADVARSEL
Tandem Mobi insulinpumpen med Control-IQ+ teknologien bør ikke brukes på barn under 2 år.

⚠ ADVARSEL
Control-IQ+ teknologien går tilbake til din programmerte basaldose når pumpen ikke har fått en CGM-avlesning på 20 minutter. For eksempel når pumpen og CGM er utenfor område, i løpet av sensorens oppstartsperiode, når en sensorøkt avsluttes, eller når det er en sender- eller sensorfeil.

⚠ ADVARSEL
Hvis en sensorøkt avsluttes, enten automatisk eller manuelt, er ikke Control-IQ+ teknologi tilgjengelig, og den vil ikke justere insulin. For at Control-IQ+ teknologi skal være aktivert, må en sensorøkt startes og sende sensorverdier til pumpen, basert på en sensorkode eller sensorkalibrering.

⚠ ADVARSEL
IKKE bruk manuelle injeksjoner eller inhalerte insulintyper mens du bruker Control-IQ+ teknologien. Bruk av insulin som ikke leveres av pumpen under lukket kretsbehandling kan føre til at systemet overtilfører insulin, noe som kan føre til alvorlige hypoglykemihendelser (lav BG).

⚠ ADVARSEL
IKKE bruk Control-IQ+ teknologien med Dexcom CGM hvis du tar hydroksyurea, et legemiddel som brukes til behandling av sykdommer, inkludert kreft og sigdcelleanemi. Bruk av hydroksyurea vil resultere i sensorglukosemålinger som er høyere enn de faktiske glukosenivåene. Nivået av unøyaktighet i sensorglukoseverdier er basert på mengden hydroksyurea i kroppen. Control-IQ+ teknologien avhenger av sensorglukoseverdiene for å justere insulin, gi automatiske korreksjonsboluser og gi høye og lave glukosealarmer. Hvis Control-IQ+ teknologi mottar sensoravlesninger som er høyere enn de faktiske glukosenivåene, kan det føre til at du går glipp av hypoglykemi-varsler og feil i diabetesbehandling, for eksempel tilførsel av overflødig basalinsulin og korreksjonsboluser, inkludert automatiske korreksjonsboluser. Hydroksyurea kan også føre til feil ved gjennomgang, analyse og tolkning av historiske mønstre for vurdering av glukosekontroll. Bruk blodglukosemåleren og rådfør deg med helsepersonellet om alternative metoder for måling av glukoseverdier.

27.3 Forholdsregler for Control-IQ+ teknologi

⚠ FORHOLDSREGEL
Du må fortsette å ta boluser for å dekke måltider eller for å korrigere en høy glukoseverdi. Les alle instruksjoner for Control-IQ+ teknologi før aktivering av Control-IQ+ teknologi.

⚠ FORHOLDSREGEL
Hvis du fjerner pumpen i 30 minutter eller mer, anbefales det at du suspenderer insulinleveringen. Hvis insulin ikke suspenderes, vil Control-IQ+ teknologien fortsette å virke mens pumpen fjernes, og vil fortsette å dosere insulin.

⚠ FORHOLDSREGEL
Vi anbefaler at du holder CGM utenfor område-varselet slått på for å varsle deg om at din CGM er frakoblet pumpen din når du aktivt overvåker pumpestatus. CGM-en din leverer dataene som Control-IQ+ teknologien krever for å komme med prognoser for å automatisere insulindosering.

⚠ FORHOLDSREGEL

Vi anbefaler at du aktiverer høy eller lav glukosevarsel når du bruker Control-IQ+ teknologien slik at du blir varslet dersom sensorglukosemålinger ligger utenfor målområdet ditt og du kan behandle høyt eller lavt BG i henhold til helsepersonellets anbefalinger.

KAPITTEL 28

Innføring i Control-IQ+ teknologi

28.1 Control-IQ+ teknologioversikt

Control-IQ+™ teknologi er en funksjon hos Tandem Mobi™ insulinpumpen som automatisk justerer insulindosering som respons på avlesninger fra en CGM. Pumpen kan brukes med eller uten Control-IQ+ teknologi aktivert. De følgende avsnittene beskriver hvordan Control-IQ+ teknologi fungerer og hvordan den responderer på CGM-verdier mens du er våken, sover og trener.

⚠ FORHOLDSREGEL
Du må fortsette å ta boluser for å dekke måltider eller for å korrigere en høy glukoseverdi. Les alle instruksjoner for Control-IQ+ teknologi før aktivering av Control-IQ+ teknologi.

⚑ MERK
Mål-CGM-verdiområdene som brukes av Control-IQ+ teknologi kan ikke tilpasses.

⚑ MERK
Gjenværende tid for aktiv insulin (IOB), som indikerer hvor lenge de totale insulinenhetene fra mat- og korreksjonsboluser vil være aktive i kroppen, vises ikke når Control-IQ+ teknologien aktiveres på grunn av variasjonshastigheten for insulinlevering når det automatisk responderer på CGM-verdier. IOB-enhetene vil alltid vises på *Dashbord*-skjermen til Tandem Mobi-appen.

28.2 Hvordan Control-IQ+ teknologi fungerer

⚠ ADVARSEL
Control-IQ+ teknologi er ikke en erstatter for å forstå og være klar når som helst for å ta over manuell kontroll over din nåværende eller fremtidige diabetesbehandling.

⚠ ADVARSEL
Control-IQ+ teknologi er ikke utformet for å forhindre all hypoglykemi (lavt BG) eller hyperglykemi (høyt BG).

⚠ ADVARSEL
Control-IQ+ teknologi justerer levering av insulin, men behandler ikke lav BG. Vær alltid oppmerksom på symptomene dine, kontroller BG-nivået og behandle i henhold til anbefalingene til ditt helsepersonell.

⚠ ADVARSEL
Bruk ikke Control-IQ+ teknologien med mindre det er anbefalt av helsepersonellet.

⚠ ADVARSEL
Ikke bruk Control-IQ+ teknologien før du har fått opplæring.

⚠ ADVARSEL
Control-IQ+ teknologien er avhengig av aktuelle CGM-sensormålinger og vil ikke være i stand til å forutsi BG-nivåer og justere insulinleveringen nøyaktig hvis CGM-en av en eller annen grunn ikke fungerer som den skal, eller hvis pumpen ikke har mottatt noen CGM-sensorverdier på 21 minutter.

⚠ FORHOLDSREGEL
Vi anbefaler at du aktiverer høy eller lav glukosevarsel når du bruker Control-IQ+ teknologien slik at du blir varslet dersom sensorglukosemålinger ligger utenfor målområdet ditt og du kan behandle høyt eller lavt BG i henhold til ditt helsepersonales anbefalinger.

Control-IQ+ teknologien responderer på de faktiske CGM-avlesningene samt forutsier CGM-verdier 30 minutter i fremtiden. Insulinlevering justeres automatisk basert på den estimerte verdien for CGM, den aktive personlige profilen din og hvorvidt Control-IQ+ teknologiaktivitet er aktivert.

MERK

Control-IQ+ teknologiaktivitetstyper aktiveres ikke automatisk og må settes opp som en planlagt hendelse eller slås på etter behov. For mer informasjon, se Avsnitt 29.4 Planlegge søvn, Avsnitt 29.6 Starte eller stoppe søvn manuelt, og Avsnitt 29.7 Stoppe eller starte Trening manuelt.

Control-IQ+ teknologien justerer insulinleveringen på flere måter for å holde den faktiske glukoseverdien innenfor målområdet. Det vil redusere eller suspendere insulinlevering når estimerte glukoseverdier er under en forhåndsinnstilt behandlingsverdi, øke insulinleveringen når forventede glukoseverdier er over en forhåndsinnstilt behandlingsverdi, og automatisk levere en korreksjonsbolus én gang per time, etter behov. Den automatiske korreksjonsbolusen er basert på en predikert sensorglukoseverdi. Det finnes maksimale begrensninger for insulinlevering basert på dine personlige profilinnstillinger. Disse ulike insulininnleveringene beskrives nedenfor. Hver av justeringene av insulinleveringen skjer på forskjellige måter, avhengig av om du begynner å sove, begynner å trene eller slutter med begge deler. For flere detaljer om hvordan insulinjusteringer lages for ulike aktiviteter, se Control-IQ+ teknologi uten søvn eller trening, Control-IQ+ teknologi under søvn og Control-IQ+ teknologi under trening i dette kapitlet.

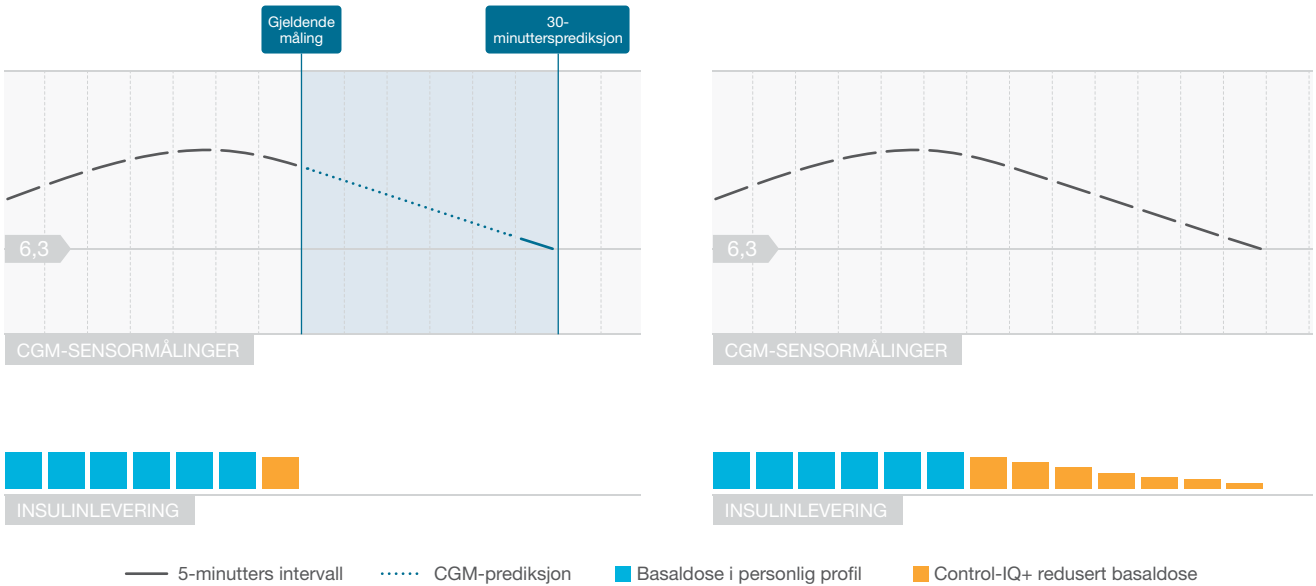
Basaldoselevering i personlig profil

Når den estimerte CGM-verdien er innenfor behandlingsverdiområdet (6,25 mmol/L–8,9 mmol/L), vil pumpen levere insulin på frekvensen som bestemmes av de aktive personlige profilinnstillingene.

For å kunne bruke Control-IQ+ teknologi må alle innstillinger i Personlig profil være fullført. Se Kapittel 6 Innstillinger for leveringer av insulin for å få mer informasjon om personlige profiler.

Redusert insulinlevering

Når Control-IQ+ teknologi estimerer at glukoseverdien din vil være ved eller under en forhåndsinnstilt behandlingsverdi (6,25 mmol/L) 30 minutter i fremtiden, vil den leverte insulingraden begynne å avta for å forsøke å holde de faktiske glukoseverdiene innenfor målområdet. Følgende diagrammer viser hvordan pumpen bruker 30 minutters predikeringer for gradvis å redusere insulinleveringen sammenlignet med basaldosen i personlig profil. Diagrammet til venstre illustrerer prediksjonen. Diagrammet til høyre viser hvordan insulin og CGM-avlesninger kan se ut hvis CGM-grafen fortsatte trenden.



MERK

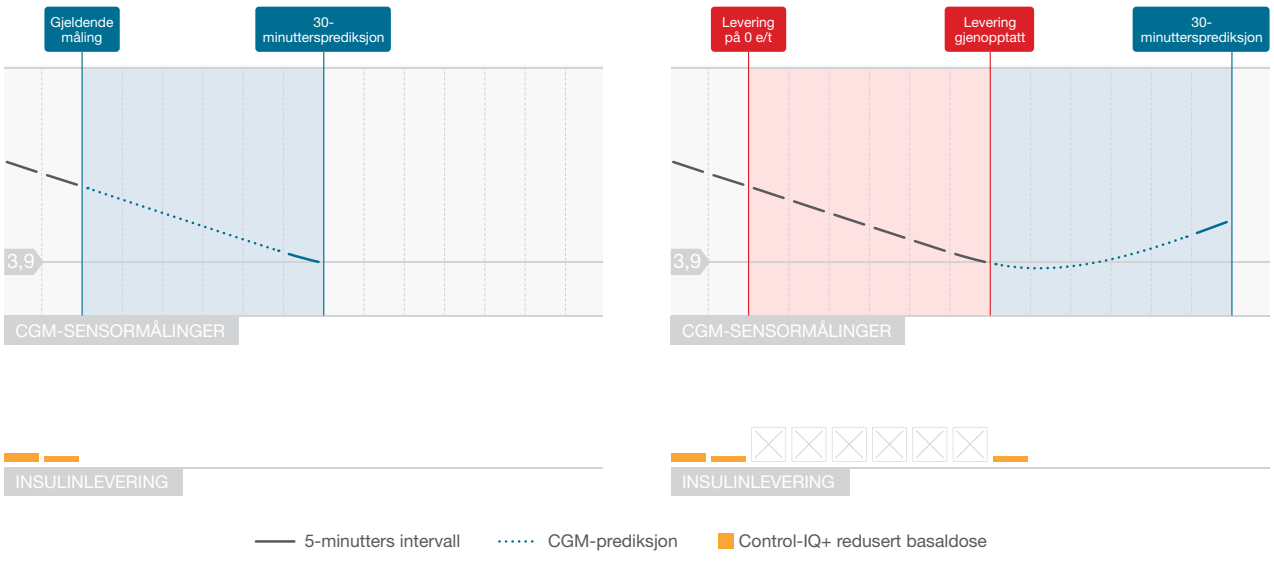
Diagrammer er kun til illustrasjonsformål og er ikke ment for å gjenspeile de faktiske resultatene.

Insulin redusert eller leverer 0 enheter per time

Control-IQ+ teknologien kan redusere basalleveringen til en prosentandel av basaldosen, i tillegg til å kunne suspendere den fullstendig. Når Control-IQ+ teknologien forutsier at glukoseverdien vil være under en forhåndsinnstilt behandlingsverdi (3,9 mmol/L) 30 minutter i fremtiden, vil den leverte insulingraden reduseres og kan angi basaldose til 0 enheter per time om det er nødvendig i forsøk på å holde de faktiske glukoseverdiene innenfor målområdet. Manuelle boluser kan fortsatt leveres når Control-IQ+ teknologien reduserer eller suspenderer insulin. Følgende diagrammer viser en illustrasjon av når Control-IQ+ teknologien kan stille insulintilførselshastighet til 0 enheter per time, og når den gjenopptas med en redusert hastighet etter at 30 minutters forutsigelsen er over målglukoseverdien.

MERK

Når Control-IQ+ teknologien setter basaldosen til 0 enheter per time, vil bolusleveranser fortsette. Dette inkluderer å starte en ny bolus og eventuell gjenværende bolus fra en utvidet boluslevering.



MERK

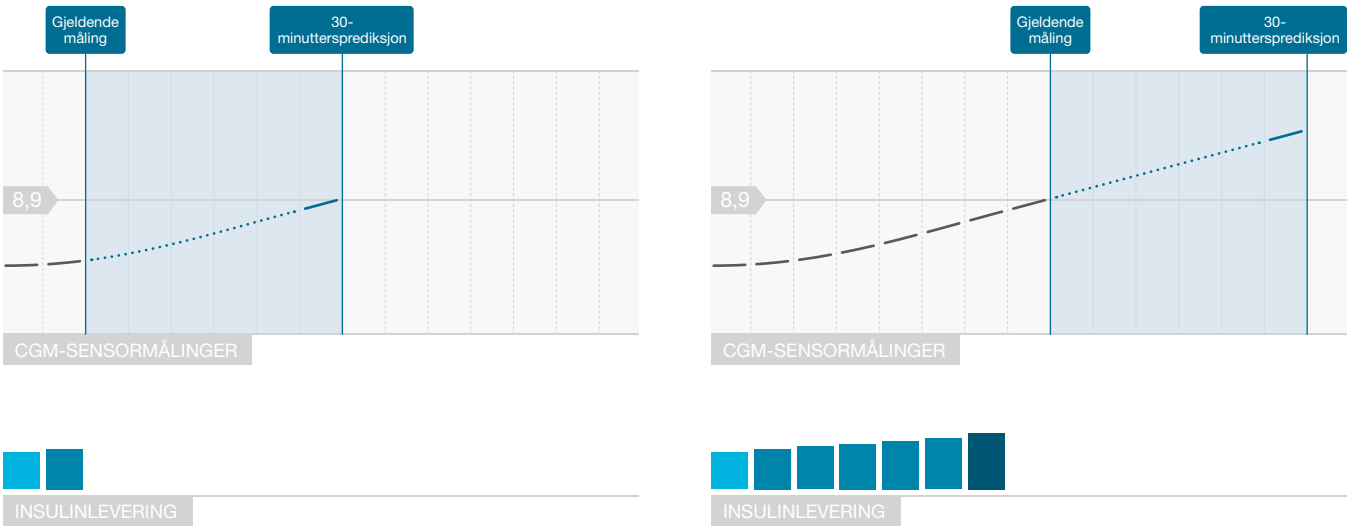
Diagrammer er kun til illustrasjonsformål og er ikke ment for å gjenspeile de faktiske resultatene.

Øke insulinlevering

Når Control-IQ+ teknologien estimerer at glukoseverdien din vil være ved eller over en forhåndsinnstilt behandlingsverdi (8,9 mmol/L) 30 minutter i fremtiden, vil den leverte insulingraden begynne å øke for å forsøke å holde de faktiske CGM-verdiene innenfor CGM-målområdet. Følgende diagrammer viser når Control-IQ+ teknologien kan være økende og levere ved maksimal økt basaldose.

Maksimal insulinlevering

Når Control-IQ+ teknologi estimerer at glukoseverdien vil være over en forhåndsinnstilt behandlingsverdi (8,9 mmol/L) 30 minutter i fremtiden, men maksimal insulintilførselshastighet er nådd, slutter Control-IQ+ teknologien å øke insulinleveringen. Den maksimale insulintilførselshastigheten er en beregnet verdi som er avhengig av en individuell innstilling for Korreksjonsfaktor (finnes i den aktive personlige profilen), det totale daglige insulinet som er estimert ved Control-IQ+ teknologien, basert på faktiske totale, daglige insulinverdier og det gjeldende aktivt insulin (IOB).



MERK

Diagrammer er kun til illustrasjonsformål og er ikke ment for å gjenspeile de faktiske resultatene.

Automatisk korreksjon av boluslevering

Når Control-IQ+ teknologien estimerer at CGM-verdi vil være på eller over (10 mmol/L) 30 minutter i fremtiden, og når Control-IQ+ teknologien enten øker insulinlevering eller leverer maksimal insulinlevering, vil pumpen automatisk levere korrigeringsboluser for å forsøke å oppnå målområdet.

Den automatiske korreksjonsbolusen vil levere en total korreksjonsbolus beregnet basert på personlig profil-korreksjonsfaktoren og den predikerte CGM-avlesningen. Målglukose for den automatiske korreksjonsbolusen er 6,1 mmol/L. Automatisk korreksjonsboluslevering skjer minst én gang per 60 minutter, og vil ikke bli levert innen 60 minutter fra start, kansellering eller fullføring av en automatisk bolus eller en manuell bolus. For en utvidet bolus starter disse 60 minuttene ikke før etter at LEVER NÅ-varigheten er fullført. Prosentandelen og varigheten mellom boluser er utformet for å unngå insulinstabling som kan føre til usikre reduksjoner i sensorglukoseverdiene.

MERK

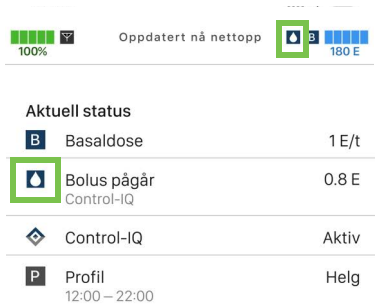
Hver automatisk korreksjonsboluslevering kan avbrytes manuelt eller stoppes under leveringen på samme måte som at en manuell bolus kan stoppes. Se Avsnitt 8.10 Kansellere eller stoppe en bolus.

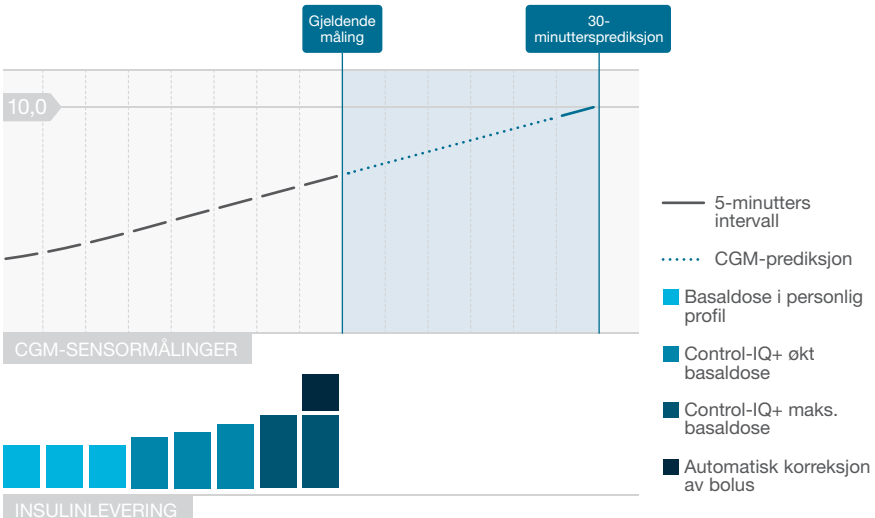
MERK

Den maksimale mengden insulin som en automatisk korreksjonsbolus vil gi er 6 enheter. Denne verdien kan ikke økes, men du kan velge å levere en manuell bolus etter at den automatiske korreksjonsboluslevering er fullført.

FORHOLDSREGEL

Pumpen aktiverer ikke lyd eller vibrasjon for å indikere når en boluslevering for automatisk korreksjon har startet. Følgende ikon og melding i Tandem Mobi-appen indikerer at en automatisk korreksjonsbolus leveres.





MERK

Diagrammer er kun til illustrasjonsformål og er ikke ment for å gjenspeile de faktiske resultatene.

28.3 Handlinger for Control-IQ+ teknologi

Når Control-IQ+ teknologi er slått på, kan du velge å aktivere søvnaktiviteten eller treningsaktiviteten for å hjelpe pumpen med å justere de automatiske insulindoseringsinnstillingene som beskrevet i tidligere avsnitt.

Hvis du ikke har startet enten søvn eller trening, vil pumpen bruke innstillingene som er beskrevet i følgende avsnitt.

Control-IQ+ teknologi uten søvn eller trening

CGM-området som Control-IQ+ teknologi sikter mot når søvn eller trening er slått av, er 6,25-8,9 mmol/L. Dette området er bredere enn søvn- og treningsintervallet, for å ta hensyn til faktorer som påvirker CGM-verdier, når folk er våkne og ikke trener.

Redusert insulin uten søvn eller trening

Insulin reduseres når Control-IQ+ teknologi estimerer en CGM-avlesning på <6,25 mmol/L 30 minutter i fremtiden.

Suspendert insulin uten søvn eller trening

Insulin settes til 0 enheter/time når Control-IQ+ teknologien estimerer en CGM-lesing på <3,9 mmol/L 30 minutter i fremtiden.

Øke insulin uten søvn eller trening

Insulin økes når Control-IQ+ teknologien forutsier en CGM-avlesning på >8,9 mmol/L 30 minutter i fremtiden.

Automatisk korreksjonsbolus uten søvn eller trening

Når Søvn eller Trening er slått av, vil Control-IQ+ teknologien levere automatiske korreksjonsboluser som beskrevet i avsnittet Automatisk korreksjon av boluslevering i dette kapittelet.

Control-IQ+ teknologi under søvn

Søvnområdet for Control-IQ+ teknologien målrettes under planlagte søvntider og når søvn startes manuelt (til det stoppes). Se Kapittel 29 Konfigurere og bruke Control-IQ+ teknologi og se avsnittet Start en søvnplan for instruksjoner om hvordan du stiller inn klokkeslettene du planlegger å sove, og avsnittet Starte søvn manuelt for å starte søvn manuelt i dette kapitlet.

CGM-området som er målrettet med Control-IQ+ teknologi under søvn er 6,25 mmol/L–6,7 mmol/L. Dette området er mindre enn målområdet når Søvn eller Trening er slått av, siden det er færre variabler som påvirker CGM-verdiene mens du sover. Under søvn vil Control-IQ+ teknologien ikke levere automatiske korreksjonsboluser.

Redusere insulin under søvn

Insulin reduseres når Control-IQ+ teknologi estimerer en CGM-avlesning på <6,25 mmol/L 30 minutter i fremtiden.

Suspendert insulin under søvn

Insulin settes til 0 enheter/time når Control-IQ+ teknologien estimerer en CGM-lesing på <3,9 mmol/L 30 minutter i fremtiden.

Øke insulin under søvn

Insulin økes når Control-IQ teknologien forutsier en CGM-avlesning på >6,7 mmol/L 30 minutter i fremtiden.

Automatisk korreksjon av boluslevering under søvn

Automatiske korreksjonsboluser vil ikke bli levert når søvn er på.

Når Control-IQ+ teknologien bytter tilbake til innstillingene uten søvn, enten i henhold til planlagt aktiveringstid eller på grunn av manuelt stoppet søvn, vil overgangen fra det målrettede CGM-området skje langsomt og det kan ta 30–60 minutter. Dette bidrar til å sikre at overgangen til faktiske CGM-verdier er gradvis.

Control-IQ+ teknologi under trening

Under trening bruker Control-IQ+ teknologien målområdet for CGM på 7,8 mmol/L–8,9 mmol/L. Dette målområdet er smalere, og større enn målområdet når Søvn eller Trening er slått av, for å ta hensyn til det sannsynlige naturlige fallet i sensorglukose etter treningen.

Hvis Trening er på når en Søvnplan er på grunn av Start, starter ikke Søvnplanen før du stopper Trening manuelt.

Redusere insulin under trening

Insulin reduseres når Control-IQ+ teknologien forutsier en CGM-lesing på <7,8 mmol/L 30 minutter i fremtiden.

Suspendert insulin under trening

Insulin settes til 0 enheter/time når Control-IQ teknologien estimerer en CGM-lesing på <4,4 mmol/L 30 minutter i fremtiden.

Øke insulin under trening

Insulin økes når Control-IQ+ teknologien forutsier en CGM-avlesning på >8,9 mmol/L 30 minutter i fremtiden.

Automatisk korreksjon av boluslevering under trening

Når Trening er aktivert, vil Control-IQ+ teknologi levere automatiske korreksjonsboluser som beskrevet i avsnittet Automatisk korreksjon av boluslevering i dette kapittelet.

Se Kapittel 29 Konfigurere og bruke Control-IQ+ teknologi for instruksjoner om hvordan du starter eller stopper trening.

For et sammendrag av alle behandlingsverdier og hvordan de er forskjellige, se diagrammet på neste side.

Leverer	AutoBolus	10,0	10,0	×
Øker	Basalinsulin	8,9	8,9	6,7
Beholder	Profilinnstillinger	6,3	7,8	6,3
Reduserer	Basalinsulin	3,9	4,4	3,9
Stopper	Basalinsulin			

Denne siden er tom med hensikt

KAPITTEL 29

Konfigurere og bruke Control-IQ+ teknologi

29.1 Nødvendige innstillinger

Nødvendige innstillinger for Personlig profil

For å kunne bruke Control-IQ+™ teknologi, må følgende innstilinger konfigureres i Personlig profil. Se Kapittel 6 Innstillinger for leveringer av insulin for instruksjoner om hvordan du stiller inn disse verdiene.

- Basaldose
- Korreksjonsfaktor
- Karbohydratforhold
- BG-mål
- Karbohydrater slått på i Bolusinnstillinger

Nødvendige Control-IQ+ teknologi pumpeinnstillinger

I tillegg til de nødvendige innstillingene for Personlig profil, er det to verdier spesifikt for Control-IQ+ teknologien som må stilles inn. Disse er:

- Vekt
- Totalt daglig insulin

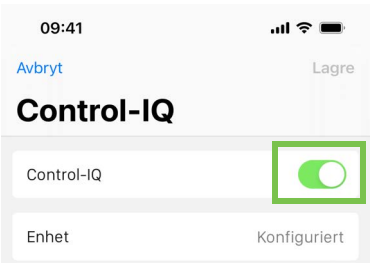
Anbefalte Control-IQ+ teknologi pumpeinnstillinger

Selv om søvn kan startes og stoppes manuelt, anbefales det at du planlegger søvn. Dette kapittelet forklarer hvordan du gjør begge deler. Følgende innstillinger er nødvendige for å planlegge søvn:

- Starttid
- Sluttid
- Valgte dager

29.2 Slå Control-IQ+ teknologi på

1. Fra *navigasjonslinjen* trykker du på **Innstillinger**.
2. Trykk på **Pumpe**.
3. Trykk **Control-IQ**.
4. For å slå Control-IQ+ teknologien på trykker du på bryteren ved siden av **Control-IQ**.



Control-IQ+ teknologi kan ikke slås på med mindre Vekt og Totalt daglig insulin er angitt. Vektverdien brukes av Control-IQ+ teknologien til å opprettholde trygge og effektive økninger og reduksjoner i insulindosen. Den totale daglige insulinverdien brukes av Control-IQ+ teknologien for å beregne maksimal insulintilførselshastighet og for å opprettholde en sikker og effektiv økning i insulindosen.

Disse verdiene kan oppdateres når du går til helsepersonellet.

MERK

Når du har brukt Control-IQ+ teknologi, vil den opprettholde og bruke det faktiske totale insulin som er levert, inkludert justeringene som er gjort i basal og alle typer boluser når systemet tas i bruk. Det er viktig å oppdatere den totale daglige insulininnstillingen i *Control-IQ* menyen når du besøker helsepersonellet. Denne verdien brukes for 2-timers maksimal insulinalarm.

Angi vekten din

1. Trykk på **Vektenheter**-feltet på *Control-IQ*-skjermen.
2. Trykk **Pounds** eller **Kilo** for å stille inn vektenhet.
3. Trykk på **Vekt**-feltet.
4. Bruk skjermtastaturet til å angi den nøyaktige vektverdien. Vekt kan settes fra minimum 9 kilogram (20 pund) til maksimalt 200 kilogram (440 pund).
5. Trykk på **Utført** for å lukke skjermtastaturet.

Tast inn den totale daglige insulinverdien

Et estimat av totalt daglig insulin skal legges inn. Inkluder alle typer insulin (basal og bolus) som leveres i løpet av en periode på 24 timer. Rådfør deg med helsepersonell hvis du trenger hjelp til å estimere insulinbehovene dine.

1. Trykk på **Total daglig insulin**-feltet på *Control-IQ* skjermen.
2. Bruk skjermtastaturet til å angi den nøyaktige totale daglige insulinverdien. Totalt daglig insulin kan angis fra minimum 5 enheter til maksimalt 200 enheter.
3. Trykk på **Utført** for å lukke skjermtastaturet.
4. Trykk på **Lagre**.

✓ Et *Control-IQ lagret*-banner vises øverst i Tandem Mobi™-appen.

5. Når du er ferdig med å konfigurere Control-IQ+ teknologien, trykker du på **Dashboard** på *navigasjons* linjen.

29.3 Slå Control-IQ+ teknologi av

1. For å slå Control-IQ+ teknologien av trykker du på bryteren ved siden av **Control-IQ**.
2. Trykk **Ja** for å slå Control-IQ+ teknologi av.
3. Trykk på **Lagre**.

✓ Et *Control-IQ lagret*-banner vises øverst i Tandem Mobi-appen.

29.4 Planlegge søvn

Control-IQ+ teknologien fungerer forskjellig under søvn, under trening, eller når begge er slått av. Søvn kan planlegges til å slå seg av og på automatisk, eller den kan slås på og av manuelt. Dette avsnittet omhandler hvordan søvn kan angis til å slå seg på og av automatisk. For detaljert informasjon om bruk av Control-IQ+ teknologien, se Kapittel 28 Innføring i Control-IQ+ teknologi.

Du kan konfigurere to forskjellige søvnplaner for å ta høyde for endringer i livsstil, for eksempel søvnplan på hverdager og en søvnplan for helgen. Disse to søvnplanene kan ikke overlappe hverandre, noe som gjør at du kan slå på begge søvnplanene samtidig.

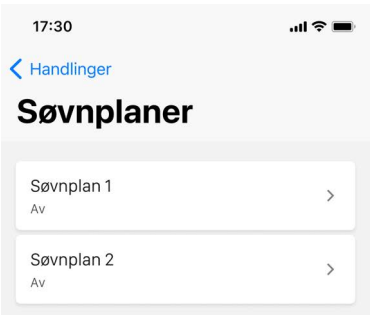
MERK

Hvis du starter søvn manuelt før en søvnplan begynner, vil den ikke påvirke den planlagte aktiveringstiden. Hvis for eksempel søvnplanen din er innstilt fra 10:10 til 6:6, og du begynner å sove manuelt ved 9:9, vil Søvn avsluttes ved 6:6 som planlagt; hvis ikke den stoppes manuelt.

MERK

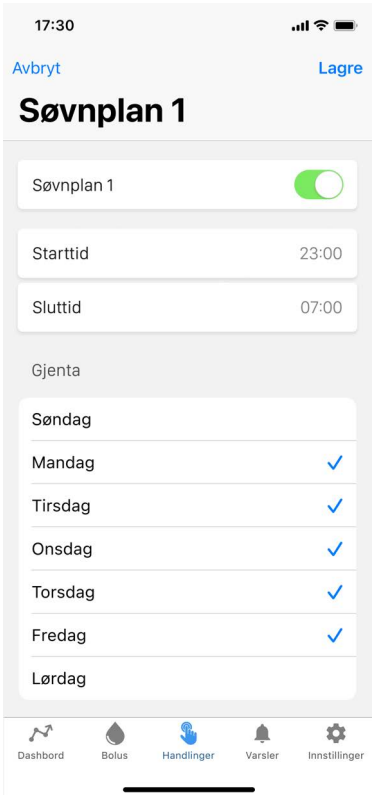
Trening og Søvn kan ikke aktiveres samtidig. Hvis Trening er aktiv på det tidspunktet en søvnplan er satt til å begynne, starter ikke søvnplanen før du stopper Trening manuelt.

1. Fra *navigasjons*linjen trykker du på **Handlinger**.
2. Trykk **Søvnplaner**.
3. Velg søvnplanen som skal konfigureres.
   - Hvis ingen søvnplaner er konfigurert, trykker du på **Søvnplan 1**.
   - Hvis du redigerer en eksisterende tidsplan, trykker du på søvnplanen du ønsker å redigere.



4. Trykk på veksleknappen ved siden av søvnplanen. Flere alternativer vises for å konfigurere søvnplanen.
5. Trykk **Starttid**.
6. Bruk tidsvelgeren på skjermen for å velge tidspunktet (time, minutter og klokkeslett) som du vil at søvnplanen skal begynne på.
7. Trykk på **Utført**.
8. Trykk på **Sluttid**.
9. Bruk tidsvelgeren på skjermen til å velge tidspunktet (time, minutter og tid på døgnet) som du vil at søvnplanen skal avsluttes.
10. Trykk på **Utført**.
11. Trykk på den ukedagen du vil inkludere i søvnplanen, i GJENTA-delen av skjermen. Dagen som vises øverst i listen, er den aktuelle ukedagen.

    Et blått merke vises ved siden av den aktuelle ukedagen når den er aktiv. Hvis du ønsker å deaktivere en dag, trykker du på ukedagen igjen for å fjerne haken.



12. Når du er ferdig med å velge dager, trykker du på **Lagre**.

    MERK

    Hvis ingen dager er valgt når du trykker på **Lagre**, er Søvnplan satt til av og gjenværende søvnplaninnstilinger vises ikke. De gjenværende instruksjonene gjelder ikke for en ufullstendig søvnplan.

✓ Et *Søvnplan lagret*-banner vises øverst i Tandem Mobi-appen.

13. Når du er ferdig med å konfigurere søvnplanene, trykker du på **Dashbord** på *navigasjons*linjen.

29.5 Stoppe eller starte en søvnplan

Når en søvnplan er konfigurert, aktiveres den som standard når den lagres. Hvis du har flere søvnplaner konfigurert, kan du endre den aktive søvnplanen eller slå dem av fullstendig.

Start en søvnplan

1. Fra *navigasjons*linjen trykker du på **Handlinger**.
2. Trykk **Søvnplaner**.
3. Trykk på søvnplanen du ønsker å slå på. (Hvis ingen søvnplaner er konfigurert, se Avsnitt 29.4 Planlegge søvn.)
4. Trykk på bryteren ved siden av Søvnplan-tittelen.
5. Trykk på **Lagre**.

Stopp en søvnplan

1. Fra *navigasjons*linjen trykker du på **Handlinger**.
2. Trykk **Søvnplaner**.

   Trykk på søvnplanen du ønsker å slå av.
3. Trykk på bryteren ved siden av Søvnplan-tittelen.
4. Trykk på **Lagre**.

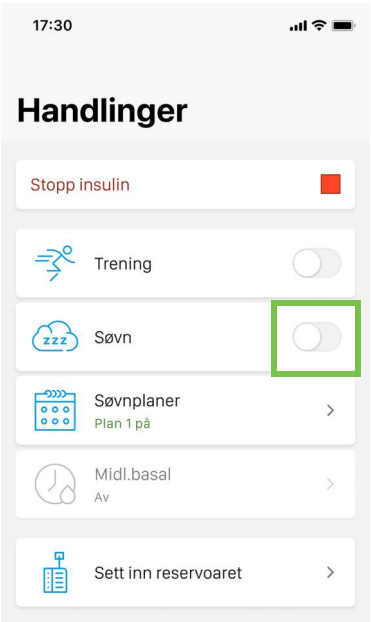
29.6 Starte eller stoppe søvn manuelt

I tillegg til å planlegge søvn, kan søvn startes manuelt og/eller stoppes.

Søvntid bestemmer når Control-IQ+ teknologi, hvis aktivert, bytter til søvnaktivitet. Control-IQ+ teknologien må være på, og en CGM-økt må være aktiv for å starte søvnen.

Starte søvn manuelt

1. Fra *navigasjons*linjen trykker du på **Handlinger**.
2. Trykk på bryteren ved siden av **Søvn**.

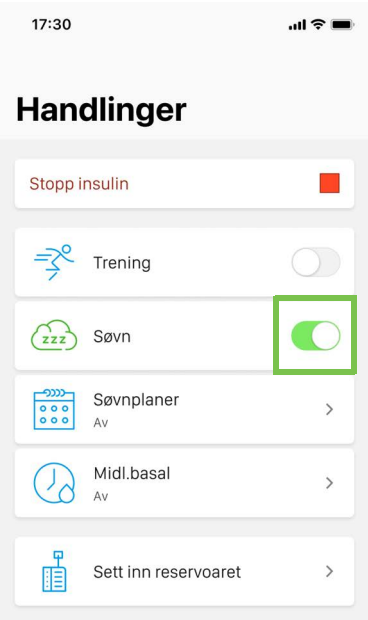


✓ Et *Søvnplan lagret*-banner vises øverst i Tandem Mobi-appen. Søvnikonet vises på *Dashbord*-skjermen. Søvn stoppes automatisk hvis Trening startes.

Stoppe søvn manuelt

1. Fra *navigasjons*linjen trykker du på **Handlinger**.

2. Trykk på bryteren ved siden av **Søvn**.



✓ Banneret *Søvn startet* vises øverst i Tandem Mobi-appen. Søvnikonet fjernes fra *Dashbord*-skjermen.

29.7 Stoppe eller starte Trening manuelt

Starte trening manuelt

1. Fra *navigasjons*linjen trykker du på **Handlinger**.
2. Trykk på bryteren ved siden av **Trening**.

✓ Et *Profil slettet*-banner vises øverst i Tandem Mobi-appen. Treningsikonet vises på *Dashbord*-skjermen.

Stoppe trening manuelt

1. Fra *navigasjons*linjen trykker du på **Handlinger**.
2. Trykk på bryteren ved siden av **Trening**.

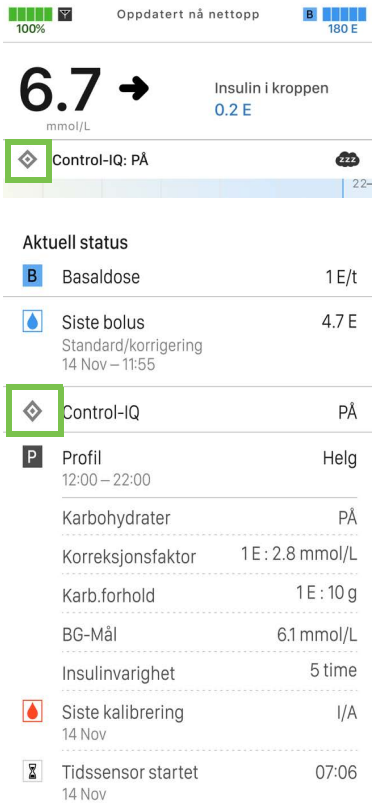
✓ Et *Trening stoppet*-banner vises øverst i Tandem Mobi-appen. Treningsikonet fjernes fra *Dashbord*-skjermen. Treningen stoppes automatisk hvis Søvn startes.

29.8 Control-IQ+ teknologiinformasjon på skjermen

Control-IQ+ teknologistatusikon

Når Control-IQ+ teknologien er på, vises et diamantikon ved siden av Control-IQ-raden i avsnittet Gjeldende status på *Dashboard*-skjermen. Dette ikonet bruker forskjellige farger for å formidle informasjon om hvordan Control-IQ+ teknologien fungerer. Hver farge og dens betydning finnes i Avsnitt 4.1 Forklaring av ikoner.

Når Control-IQ+ teknologien er på men ikke aktiv (dvs. insulin leveres normalt), er diamantikonet grått. Control-IQ+ teknologi diamanten vises under CGM-målingen og i områdene for gjeldende status på *Dashboard*-skjermen, som vist nedenfor. Uavhengig av fargen vises ikonet alltid på samme plass.



Ikoner for trening og søvn

Når Trening eller Søvn er slått på, vises et ikon øverst på *Dashbord*-skjermen, rett under aktivt insulin-informasjonen. Når Trening eller Søvn er slått på, vises det respektive ikonet på samme plass på *Dashbord*-skjermen, siden de aldri kan være aktive på samme tid. Følgende bilde viser søvnikonet på *Dashbord*-skjermen.



Når trening er på, vises treningsikonet på samme sted.

Ikoner for basalstatus

Det finnes flere basalstatusikoner som vises i forskjellige farger, som hver kommuniserer informasjon om hvordan Control-IQ+ teknologien fungerer. Hver farge og dens betydning finnes i Avsnitt 4.1 Forklaring av ikoner.

Følgende bilde fremhever hvor basalstatusikonene vises øverst og under CGM-avlesningen på *Dashbord*-skjermen.



Ikon for automatisk korreksjonsbolus-status

Når Control-IQ+ teknologien er på og leverer et automatisk korrigeringsbolus, vises et ikon til venstre for ikonet for basalstatus. Se Avsnitt 4.1 Forklaring av ikoner. Følgende bilde viser plasseringen av bolus-ikonet. Dette er samme sted som det manuelle bolusikonet vises.



Området Gjeldende status i *Dashbord* indikerer også at det er en automatisk korreksjonsbolus levert av Control-IQ+ teknologien. Teksten **Bolus pågår**, med

Control-IQ oppført nedenfor vises. Bolusmengden vises også.

Bolus pågår Control-IQ	0.8 E

Graf Insulinlevering suspendert

Deler av grafen som viser en rød linje på X-aksens tidsindikatorlinjer og etikettområde, angir tidspunktene Control-IQ+ teknologien leverte 0 enheter/time. Hvert punkt på grafen representerer en trinnvis økning på 5 minutter.



Denne siden er tom med hensikt

KAPITTEL 30

Control-IQ+ teknologivarsler

Informasjonen i dette kapittelet gir informasjon om hvordan du skal svare på Control-IQ+™ teknologi-varsler og feil. Det gjelder kun for Control-IQ+ teknologien i pumpen. Control-IQ+ teknologi varslene følger samme mønster som andre pumpevarsler i henhold til Varsler og lyder-valget ditt.

Hvis push-varsler er aktivert på telefonen din, og Tandem Mobi™-appen er åpen, vil du få varselet på låseskjermen på telefonen din.

⚠ FORHOLDSREGEL

Når du tvangsavslutter eller avslutter appen, kjører den ikke lenger i bakgrunnen på telefonen din. Dette betyr at du ikke vil motta noen varsler på telefonen før du åpner appen på nytt. Pumpen vil imidlertid fortsatt være koblet til telefonen din, og insulintilførselen vil fortsette som programmert.

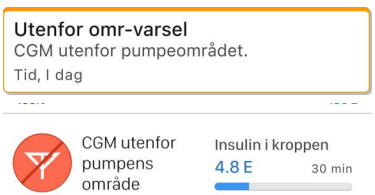
Hvis du er i Tandem Mobi-appen, vil du se en rød sirkel med antall varsler som venter på bekreftelse fra deg ved siden av Varsler-området i *navigasjons*linjen. Varsler kan slettes i hvilken som helst rekkefølge.

Ved å aktivere Snooze-funksjonen kan du dempe piplyden eller vibrasjonen i en bestemt tidsperiode dersom du ikke har mulighet til å se på Tandem Mobi-appen. For å aktivere og konfigurere Snooze, se Avsnitt 5.7 Aktivere og stille inn snooze.

For informasjon om påminnelser om insulinlevering, varsler og alarmer, se Kapittel 13 Varsler, Kapittel 14 Alarmer, og Kapittel 15 Funksjonsfeil.

Hvis du vil ha informasjon om CGM-varsler og -feil, se Kapittel 25 CGM-varsler og -feil.

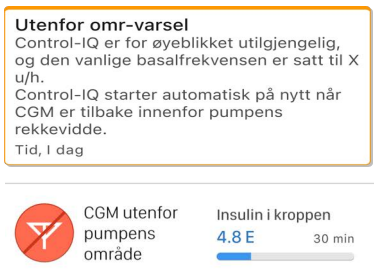
30.1 Varsel om utenfor område – Control-IQ+ teknologi av

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? 	Hva betyr det?	CGM og pumpen kommuniserer ikke. Pumpen får ingen sensorglukosemålinger, Tandem Mobi-appen viser ikke sensorglukosemålinger og Control-IQ+ teknologi kan ikke predikere sensorglukosenivå eller justere insulinlevering.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg først høre eller føle?	1 lang vibrering.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker gult to ganger på rad før de slukkes. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt hvis CGM og pumpen forblir utenfor området med 1 sekvens med 1 tone eller 1 lang vibrasjon, avhengig av innstillingen for pip/vibrasjon som er valgt i Varsler og lyder.
	Hvordan skal jeg svare?	På *Varsler*-skjermen trykker du på eller skyver varselmeldingen til venstre. Trykk på **Avvis** for å fjerne varselet. Flytt CGM og pumpen nærmere hverandre, eller fjern hindringen mellom dem.

⚠ ADVARSEL

Control-IQ+ teknologien kan kun justere insulinlevering når CGM er innenfor området. Hvis du går utenfor området under insulinjustering, vil den basale insulinleveringen gå tilbake til basaldoseinnstillingene i din aktive personlige profil.

30.2 Varsel om utenfor område – Control-IQ+ teknologi på

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? 	Hva betyr det?	Control-IQ+ teknologien er slått på, men CGM og pumpen kommuniserer ikke. Pumpen vil ikke motta sensorglukosemålinger, og Tandem Mobi-mobilappen viser ikke sensorglukosemålingene. Control-IQ+ teknologien vil fortsette å justere basaldoser og levere automatiske korrigeringsboluser i de første 20 minuttene som CGM og pumpen er utenfor gyldig område. Control-IQ+ teknologien vil gjenoppta automatisk insulintilførsel når CGM og pumpen er innenfor rekkevidde igjen.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg først høre eller føle?	1 lang vibrering.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker gult to ganger på rad før de slukkes. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt hvis CGM og pumpen forblir utenfor området med 1 sekvens med 1 tone eller 1 lang vibrasjon, avhengig av innstillingen for pip/vibrasjon som er valgt i Varsler og lyder.
	Hvordan skal jeg svare?	På *Varsler*-skjermen trykker du på eller skyver varselmeldingen til venstre. Trykk på **Avvis** for å fjerne varselet. Flytt CGM og pumpen nærmere hverandre, eller fjern hindringen mellom dem.

⚠ ADVARSEL

Control-IQ+ teknologien kan kun justere insulinlevering når CGM er innenfor området. Hvis du går utenfor området under insulinjustering, vil den basale insulinleveringen gå tilbake til basaldoseinnstillingene i din aktive personlige profil.

⚑ MERK

Det anbefales at du holder meldingen utenfor område-varsel slått på og angitt til 20 minutter. Hvis pumpen og CGM ikke er tilkoblet i 20 minutter, vil Control-IQ+ teknologi ikke fungere. Control-IQ+ teknologien vil gjenoppta drift umiddelbart når CGM og pumpen er innenfor området.

30.3 Control-IQ+ teknologi lav-varsel

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? Control-IQ lav-varsel Control-IQ har forutsett at du vil synke lavt. Spis karbohydrater og test BG. Tid, I dag	Hva betyr det?	Control-IQ Lav-varsel har spådd at glukosemålingen vil falle under 3,9 mmol/L, eller under 4,4 mmol/L hvis Trening er aktivert, i de neste 15 minuttene.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg høre eller føle?	2 sekvenser av 3 lyder eller 2 vibrasjoner, avhengig av volum-/vibrasjonsinnstillingen som er valgt i Varsler og lyder.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker gult to ganger på rad før de slukkes. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt til det er bekreftet, og deretter hver 2. time hvis problemet vedvarer.
	Hvordan skal jeg svare?	På *Varsler*-skjermen trykker du på eller skyver varselmeldingen til venstre. Trykk på **Avvis** for å fjerne varselet. Spis karbohydrater og test BG.

30.4 Control-IQ+ høy-varsel

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? **Control-IQ høy-varsel** Control-IQ har økt leveringen av insulin, men sensoravlesninger forblir over 11.1 mmol/L. Kontroller reservoaren, slangen og infusjonsstedet og test BG. Tid, I dag	Hva betyr det?	Control-IQ+ teknologi har tre timer med CGM-data og har økt tilførsel av insulin, men registrerer en sensorglukoseavlesning over 11,1 mmol/L og forutser ikke at sensorglukoseavlesningen vil avta i løpet av de neste 30 minuttene.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg høre eller føle?	2 sekvenser av 3 lyder eller 2 vibrasjoner, avhengig av volum-/vibrasjonsinnstillingen som er valgt i Varsler og lyder.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker gult to ganger på rad før de slukkes. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 10. minutt til det er bekreftet, og deretter hver 2. time hvis problemet fortsatt vedvarer.
	Hvordan skal jeg svare?	På *Varsler*-skjermen trykker du på eller skyver varselmeldingen til venstre. Trykk på **Avvis** for å fjerne varselet. Kontroller reservoar, slangen og infusjonsstedet, og test din BG. Behandle den høye sensorglukosen ved behov.

30.5 Maks. insulin-varsel

Skjerm	Forklaring	
Hva får jeg se på Tandem Mobi-appskjermen? **Maks insulin-varsel** Control-IQ har levert den maksimalt tillatte mengden insulin i løpet av en 2-timers periode. Kontroller at Totalt daglig insulin stemmer i Control IQ-innstillingene. Tid, I dag	Hva betyr det?	Pumpen har levert maksimalt 2 timers insulinmengde basert på den totale daglige insulininnstillingen. Du ser denne varslingen når Control-IQ+ teknologien har levert 50 % av det totale daglige insulin (via basale og/eller bolusleveranser) over det forrige rullerende 2-timervinduet, og registrerer denne tilstanden i 20 minutter på rad. Control-IQ+ teknologien suspenderer insulinlevering i minst 5 minutter, og fortsetter deretter insulinlevering etter at tilstanden ikke lenger registreres.
	Hvilken lydinnstilling vil jeg høre eller føle?	2 sekvenser av 3 lyder eller 2 vibrasjoner, avhengig av volum-/vibrasjonsinnstillingen som er valgt i Varsler og lyder.
	Hvilke pumpestatuslamper får jeg se?	Begge lysene blinker gult to ganger på rad før de slukkes. Dette mønsteret gjentas i alt fem ganger. 
	Vil Tandem Mobi-appen og pumpen varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	På *Varsler*-skjermen trykker du på eller skyver varselmeldingen til venstre. Trykk på **Avvis** for å fjerne varselet. Sjekk innstillingene for Total daglig insulin ved å trykke på **Innstillinger**, **Pumpe**, **Control-IQ** for å sikre at de er riktige.

KAPITTEL 31

Oversikt over kliniske studier med Control-IQ+ teknologi

31.1 Innledning

Følgende data representerer den kliniske ytelsen til t:slim X2™ insulinpumpen med Control-IQ™ teknologi i flere studier.

Den første pivotale studien (DCLP3) omfattet deltakere ≥ 14 år. En annen pivotal studie (DCLP5) inkluderte deltakere fra 6 år til 13 år. En tredje pivotal studie (PEDAP) inkluderte deltakere i alderen 2 år til <6 år. Disse tre studiene brukte originalversjonen av Control-IQ-teknologien, Control-IQ-teknologien (v1.0), og var alle randomiserte kontrollstudier (RCT-er).

Deretter ble det gjennomført ytterligere to pivotale studier. PEDAP-studien ble forlenget med en 3-måneders forlengelsesfase der alle deltakerne brukte studieenheten. Høy insulinbruk ble evaluert i Higher-IQ studien, en enarmet studie. I disse to studiene brukte man en oppdatert versjon av Control-IQ teknologien, Control-IQ+ teknologien (v1.5).

Alle deltakerne i begge studiene brukte Dexcom G6 CGM.

Control-IQ teknologien har ikke blitt evaluert på barn under 2 år. Sikkerheten og/eller effekten av Control-IQ teknologien hos barn under 2 år er ukjent.

For en komplett oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse, besøk tandemdiabetes.com/legal.

31.2 Programvareversjonshistorikk

Control-IQ+ teknologi (v1.5) innførte endringer for å muliggjøre et bredere spekter av vekt og TDI-tilførsel. Andre endringer ble implementert og er beskrevet i tabellen nedenfor.

Parameter	Control-IQ (1.0)	Control-IQ+ (1.5)
Minimum total daglig insulin-verdi	10 enheter	5 enheter
Maksimal total daglig insulin-verdi	100 enheter	200 enheter
Minimumsverdi for vekt	25 kilo	9 kilo
Maksimumsverdi for vekt	140 kilo	200 kilo
Korreksjonsfaktorområde akseptert av algoritmen	1:0,6 til 1:11	1:0,6 til 1:33,3
Maksimal utvidet bolusvarighet	2 timer	8 timer
Midlertidige basaler med automatisert insulinlevering	Nei	Ja
Klipping av basaldose*	Ja	Nei
**Begrenset til 3 enheter/time ved levering av programmert basaldose*		

31.3 DCLP3-studien

Målet med denne studien var å vurdere sikkerheten og effekten av Control-IQ teknologien når den brukes 24 timer i døgnet i 6 måneder under normale forhold hos voksne og ungdom fra 14 år og oppover. Systemets ytelse ble evaluert i en RCT som sammenlignet bruken av Control-IQ teknologi med bruk av sensorforsterket pumpebehandling (SAP) alene (kontrollarmen), merket som Control-IQ teknologi og SAP i tabellene i dette avsnittet.

168 deltakere ble tilfeldig tildelt for å bruke Control-IQ teknologi eller SAP i studien i et 2:1-forhold. Control-IQ teknologiarmen inkluderte 112 deltakere, mens SAP-armen inkluderte 56 deltakere. Alle 168 deltakere fullførte prøveperioden.

I dette avsnittet beskrives de grunnleggende kjennetegnene ved deltakerne i studien. Studiepopulasjonen besto av pasienter med klinisk diagnose av type 1-diabetes, 14 til 71 år, behandlet med insulin via en insulinpumpe eller injeksjoner i minst ett år. Kvinner med kjent graviditet var ikke inkludert.

Statistikken som presenteres for DCLP3, beskriver det primære resultatmålet for glukosetiden i området 3,9–10,0 mmol/L, rapportert etter behandlingsgruppe. Det ble også utført analyser av sekundære endepunkter.

Resultatene av alle undergruppeanalyser indikerer at behandlingseffekten av Control-IQ teknologien er lik på tvers av alder, rase og inntekt. Det foreligger ikke dokumentasjon som tyder på at demografiske forhold ved baseline er forbundet med mer eller mindre nytte eller risiko ved bruk av t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ teknologi. Studien er ikke designet for å fastslå forskjeller i nytte eller risiko i de ulike undergruppene.

Alle deltakere i Control-IQ-teknologiarmen brukte den opprinnelige Control-IQ teknologialgoritmen (Control-IQ v1.0).

Den primære utfallssensoren tid i området 3,9–10,0 mmol/L viste en gjennomsnittlig justert forskjell på 11 % forbedring ved bruk av Control-IQ teknologi sammenlignet med kontrollarmen.

Det var én forekomst av diabetisk ketoacidose (DKA), forårsaket av feil ved infusjonsstedet, i Control-IQ teknologiarmen. Det oppstod ingen alvorlige hypoglykemiske hendelser i DCLP3 med bruk av Control-IQ teknologi. Ingen andre alvorlige bivirkninger forbundet med enheten ble rapportert.

Egenskaper ved studiestart

DCLP3: Egenskaper ved studiestart, inkludert demografi ved registrering (N = 168)

Karakteristikk		Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Alder (år)			
	Gjennomsnitt ± SD	33 ± 16	33 ± 17
	Område	14 til 71	14 til 63
	<18 år	31 (28 %)	17 (30 %)
	≥18 år	81 (72 %)	39 (70 %)
Kjønn – Kvinne n (%)		54 (48 %)	30 (54 %)
Rase/etnisitet*			
	Hvit, ikke-spansk	94 (86 %)	53 (95 %)
	Svart / afroamerikansk	4 (4 %)	0 (0 %)
	Asiatisk	3 (3 %)	2 (4 %)
	Innfødt hawaiianer / annen stillehavsøyboer	1 (<1 %)	0 (0 %)
	Mer enn én rase	7 (6 %)	1 (2 %)
Inntekt†			
	<$50000	10 (11 %)	2 (4 %)
	$50000 - <$100000	24 (27 %)	18 (36 %)
	≥$100000	55 (62 %)	30 (60 %)

DCLP3: Egenskaper ved studiestart, inkludert demografi ved registrering (N = 168) (Fortsettelse)

Karakteristikk		Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Utdanning‡			
	≤Fullført videregående skole	3 (3 %)	6 (11 %)
	Fagskole eller noe høyere utdanning	13 (12 %)	7 (13 %)
	Bachelorgrad	51 (46 %)	21 (38 %)
	Mastergrad	32 (28 %)	17 (30 %)
	Doktorgrad eller profesjonell grad	13 (12 %)	5 (9 %)
Helseforsikring§			
	Privat	102 (94 %)	50 (91 %)
	CHP eller annen offentlig myndighet / Medicaid	5 (5 %)	5 (9 %)
	Ingen	2 (2 %)	0 (0 %)

**Tre forsøkspersoner i Control-IQ teknologiarmen oppga ikke raseinformasjon.*
†Tjuetre forsøkspersoner i Control-IQ teknologiarmen og 6 i SAP-armen oppga ikke inntektsinformasjon.
‡Høyeste nivå forsøkspersonen har fullført, eller den primære omsorgspersonen hvis deltakeren var <18 år gammel. Én forsøksperson i Control-IQ teknologiarmen oppga ikke utdanningsinformasjon.
§Tre forsøkspersoner i Control-IQ teknologiarmen og én forsøksperson i SAP-armen oppga ikke forsikringsinformasjon.

Bivirkninger

Tabellene under gir en fullstendig liste over uønskede hendelser som inntraff i løpet av hoveddelen av DCLP3-studien:

DCLP3: Typer uønskede hendelser etter behandlingsarm (N=168)

		Antall hendelser	
		Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Totalt antall uønskede hendelser		13	3
Uønskede hendelser relatert til studieenheten			
	Ketose (svikt på infusjonsstedet)	3	0
	Hyperglykemi (svikt på infusjonsstedet)	4	2
	Hyperglykemi (defekt reservoar)	1	0
	Diabetisk ketoacidose (svikt i infusjonssett)	1	0
Bivirkninger ikke relatert til en studieenhet			
	Hyperglykemi (brukerfeil)	3	0
	Hyperglykemi (luftveisinfeksjon)	0	1
	Koronar bypass-kirurgi	1	0
	Øregangsbetennelse	1	0
	Hjernerystelse	1	0

Bivirkninger

Tabellen under viser en liste over de eneste hendelsene med hyperglykemi eller ketose under DCLP3-studien:

DCLP3: Hyperglykemi/ketosehendelser etter behandlingsarm (N=168)

	Antall hendelser	
	Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Ketose (svikt på infusjonsstedet)	3	0
Hyperglykemi (svikt på infusjonsstedet)	4	2
Hyperglykemi (defekt reservoar)	1	0
Diabetisk ketoacidose (svikt i infusjonssett)	1	0
Hyperglykemi (brukerfeil)*	3	0
Hyperglykemi (luftveisinfeksjon)	0	1
**Utgått pumpe, glemt å bytte den ut*		

Intervensjonsoverholdelse

Tabellen nedenfor gir en oversikt over hvor ofte t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ teknologi ble brukt i Control-IQ teknologiarmen:

DCLP3: Prosent av bruk av t:slim X2 insulinpumpe med Control-IQ teknologi over 6 månedersperioden (N = 112)

	Gjennomsnittlig pumpebruk*	Gjennomsnittstid Control-IQ tilgjengelig**
Uke 1–4	100 %	91 %
Uke 5–8	99 %	91 %
Uke 9–12	100 %	91 %
Uke 12–16	99 %	91 %
Uke 17–20	99 %	91 %
Uke 21 – slutt	99 %	82 %
Totalt	99 %	89 %

**Nevneren er total mulig tid innen studieperioden på seks måneder.*
***Control-IQ tilgjengelig beregnes som prosentvis tid da Control-IQ teknologi var tilgjengelig, og med normal drift i løpet av 6-månedersperioden.*

Hovedanalyse

Det primære endepunktet med DCLP3 var å sammenligne CGM-sensorverdiene i området mellom 3,9–10,0 mmol/L mellom Control-IQ teknologien og SAP gruppene. Dataene representerer den generelle systemytelsen 24 timer per dag.

DCLP3: Sammenligning av CGM-verdier mellom Control-IQ og SAP brukere (N=168)

Karakteristikk	Control-IQ	SAP	Forskjellen mellom studiearmen og kontrollarmen
Gjennomsnittlig sensorglukose (std. avvik)	8,7 mmol/L (1,1 mmol/L)	9,4 mmol/L (1,4 mmol/L)	-0,7 mmol/L
Gjennomsnittlig % 3,9-10,0 mmol/L (std. avvik)	71,4 % (11,7 %)	59,2 % (14,6 %)	+11 %
Gjennomsnittlig % >10 mmol/L (std. avvik)	27 % (12 %)	38,5 % (15,2 %)	-10 %
Gjennomsnittlig % <3,9 mmol/L (std. avvik)	1,59 % (1,15 %)	2,25 % (1,46 %)	-0,88 %
Gjennomsnittlig % <3 mmol/L (std. avvik)	0,29 % (0,29 %)	0,35 % (0,32 %)	-0,10 %

Tabellen under beskriver den gjennomsnittlige tiden deltakerne i både Control-IQ teknologiarmen og SAP armen tilbrakte med sensorglukosenivåer mellom 3,9-10,0 mmol/L per måned ved baseline og i løpet av studieperioden:

DCLP3: Prosent av tid i område per studiearm etter måned (N = 168)

Måned	Control-IQ	SAP
Grunnlinje	61 %	59 %
Måned 1	73 %	62 %
Måned 2	72 %	60 %
Måned 3	71 %	60 %
Måned 4	72 %	58 %
Måned 5	71 %	58 %
Måned 6	70 %	58 %

Sekundær analyse

Tabellen nedenfor viser en sekundær analyse som sammenligner prosentandelen av tiden deltakerne tilbrakte på de angitte sensorglukosenivåene på dagtid og nattestid for DCLP3:

DCLP3: Sekundær analyse etter tid på dagen (N=168)

Karakteristikk	Måleenhet	Dagtid		Natt	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Overordnet sensorglukosekontroll	Gjennomsnittlig sensorglukose (std. avvik)	8,8 mmol/L (1,1 mmol/L)	9,4 mmol/L (1,4 mmol/L)	8,3 mmol/L (1,0 mmol/L)	9,4 mmol/L (1 mmol/L)
	Gjennomsnittlig % sensorglukose 3,9–10,0 mmol/L (std avvik)	69,8 % (12,4 %)	59,4 % (14,6 %)	76,1 % (12,4 %)	58,5 % (16,2 %)

Den følgende tabellen sammenligner prosentandel av tiden som er tilbrakt i området 3,9–10,0 mmol/L over de forskjellige verdiene for Baseline HbA1c som ble observert i DCLP3 i begge behandlingsgruppene.

Prosentdel av tid i område per studiearm etter grunnlinje HbA1c (N = 168)

Grunnlinje HbA1c	Tid i område	
	Control-IQ	SAP
≤6,5	85 %	78 %
6,6–7,0	76 %	69 %
7,1–7,5	71 %	49 %
7,6–8,0	69 %	56 %
≥8,1	60 %	47 %

Den følgende tabellen sammenligner verdiene for gjennomsnittlig HbA1c for alle DCLP3-deltakere ved grunnlinjen, med verdiene etter 13 uker og 26 uker. Det var en relativ differanse på -0,33 % mellom Control-IQ teknologiarmen og SAP-armen:

Sammenligning av HbA1c-verdier (N = 168)

Tidsperiode	Control-IQ	SAP
Grunnlinje	7,40 %	7,40 %
Etter 13 uker	7,02 %	7,36 %
Etter 26 uker	7,06 %	7,39 %

Tabellen under sammenligner endringen i HbA1c-verdier for deltakerne i løpet av DCLP3:

DCLP3: Endring i HbA1c-verdier fra randomisering til 26 uker (N=168)

			Antall forsøkspersoner (% av forsøkspersonene) med endring i HbA1c									
			Reduserer >1 %		Reduserer 0 til 1 %		Ingen endring		Øker 0 til 1 %		Øker >1 %	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Grunnlinje HbA1c fra sentralt laboratorium		n										
5 % ≤ HbA1c < 6 %	Behandling	8	0	0 %	1	13 %	0	0 %	7	88 %	0	0 %
	Kontroll	0	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
6 % ≤ HbA1c < 7 %	Behandling	30	0	0 %	18	60 %	3	10 %	9	30 %	0	0 %
	Kontroll	19	0	0 %	10	53 %	0	0 %	9	47 %	0	0 %
7 % ≤ HbA1c < 8 %	Behandling	45	4	9 %	33	73 %	2	4 %	5	11 %	1	2 %
	Kontroll	22	0	0 %	11	50 %	1	5 %	8	36 %	2	9 %
8 % ≤ HbA1c < 9 %	Behandling	22	5	23 %	15	68 %	1	5 %	1	5 %	0	0 %
	Kontroll	13	0	0 %	8	62 %	0	0 %	4	31 %	1	8 %
9 % ≤ HbA1c < 10 %	Behandling	4	1	25 %	2	50 %	0	0 %	1	25 %	0	0 %
	Kontroll	1	0	0 %	0	0 %	0	0 %	1	100 %	0	0 %
HbA1c ≥ 10 %	Behandling	2	2	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
	Kontroll	0	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %

DCLP3: Endring i HbA1c-verdier fra randomisering til 26 uker (N=168) (Fortsettelse)

			Antall forsøkspersoner (% av forsøkspersonene) med endring i HbA1c									
Totalt	Behandling	111	12	11 %	69	62 %	6	5 %	23	21 %	1	<1 %
	Kontroll	55	0	0 %	29	53 %	1	2 %	22	40 %	3	5 %

31.4 DCLP5-studien

Målet med studien var å vurdere sikkerheten og effekten av Control-IQ teknologien når den ble brukt 24 timer i døgnet i tre måneder under normale forhold hos barn i alderen 6 til 13 år. Systemytelsen ble evaluert i en RCT som sammenlignet bruk av Control-IQ teknologi med bruk av SAP-behandling alene (kontrollgruppen).

Studiedesignet var svært likt DCLP3. I DCLP5 ble deltakere (N = 101) tilfeldig tilordnet til å bruke Control-IQ eller SAP i et 3:1-forhold. I studien inkluderte Control-IQ-teknologiarmen 78 deltakere. I likhet med DCLP3 hadde studiepopulasjonen en klinisk diagnose av type 1-diabetes. I motsetning til DCLP3 hadde DCLP5 deltakere i alderen 6 til 13 år. De ble behandlet med insulin via en insulinpumpe eller injeksjoner i minst ett år. De veide mellom 25 kg (≥55 pund) og 140 kg (≤308 pund) og tok minimum 10 enheter insulin om dagen. Kvinner med kjent graviditet var ikke inkludert. Deltakerne måtte leve med minst én forelder eller foresatt med kunnskap om diabetes og håndtere diabetesrelaterte kriser, og som var villige til å delta i alle treningsøktene.

Ingen deltakere i DCLP5-studien hadde vært innlagt til psykiatrisk behandling i løpet av de siste seks månedene, hadde en kjent binyrebarksykdom, ubehandlet skjoldbruskkjertelsykdom, cystisk fibrose, alvorlig infeksjonsprosess som ikke forventes å forsvinne før studieprosedyrene (f.eks. hjernehinnebetennelse, lungebetennelse, osteomyelitt), hudsykdom i innsettingsområdet som forhindrer sikker plassering av sensor eller pumpe (f.eks. alvorlig solbrenthet, eksisterende dermatitt, intertrigo, psoriasis, omfattende arrdannelse, cellulitt), unormale leverfunksjonstester (transaminase > 3 ganger over den øvre normalgrensen) eller unormale nyrefunksjonstesteresultater (estimert glomulær filtrasjonshastighet [GFR] <60 mL/minutt/1,7 m^2). Deltakerne ble også utelukket på grunn av bruk av medisiner, kreftsykdom eller andre alvorlige medisinske lidelser dersom utreder vurderte at skaden, medisinen eller sykdommen ville påvirke gjennomføringen av protokollen.

Statistikken som presenteres for DCLP5, beskriver det primære resultatmålet for glukosetiden i området 3,9–10,0 mmol/L, rapportert etter behandlingsgruppe. Det ble også utført analyser av sekundære endepunkter.

Resultatene av alle undergruppeanalyser indikerer at behandlingseffekten av Control-IQ teknologien er lik på tvers av alder, rase og inntekt. Det foreligger ikke dokumentasjon som tyder på at demografiske forhold ved baseline er forbundet med mer eller mindre nytte eller risiko ved bruk av t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ teknologi. Studien er ikke designet for å fastslå forskjeller i nytte eller risiko i de ulike undergruppene.

Alle deltakerne i Control-IQ teknologiarmen bruker den opprinnelige Control-IQ teknologialgoritmen (Control-IQ v1.0). Det var ingen forekomster av DKA i DCLP5. Det forelå ingen alvorlige hypoglykemiske hendelser i DCLP5 med bruk av Control-IQ teknologi. Ingen andre alvorlige bivirkninger forbundet med enheten ble rapportert.

Egenskaper ved studiestart

DCLP5: Egenskaper ved studiestart, inkludert demografi ved registrering (N = 101)

Karakteristikk		Control-IQ (n=78*)	SAP (n=23*)
Alder (år)			
	6 - 9	21 (27 %)	8 (35 %)
	10 (10–10)	57 (73 %)	15 (65 %)
	Median (IQR)	11 (9, 12)	10 (8, 13)
	Område	6 til 13	6 til 13
Kjønn – Kvinne n (%)		38 (49 %)	12 (52 %)
Rase/etnisitet*			
	Hvit, ikke-spansk	64 (82 %)	18 (78 %)
	Latinamerikansk eller latino	6 (8 %)	2 (9 %)
	Svart / afroamerikansk	0 (0 %)	0 (0 %)
	Asiatisk	1 (1 %)	1 (4 %)
	Mer enn én rase	7 (9 %)	2 (9 %)
Årlig husholdningsinntekt			
	<$25000	0 (0 %)	0 (0 %)
	$25000 - <$35000	2 (3 %)	0 (0 %)
	$35000 - <$50000	1 (1 %)	2 (10 %)

DCLP5: Egenskaper ved studiestart, inkludert demografi ved registrering (N = 101) (Fortsettelse)

Karakteristikk		Control-IQ (n=78*)	SAP (n=23*)
	$50000 - <$75000	5 (7 %)	0 (0 %)
	$75000 - <$100000	13 (18 %)	4 (19 %)
	$100000 - <$200000	27 (36 %)	8 (38 %)
	≥$200000	26 (35 %)	7 (33 %)
Foreldreopplæring			
	≤Fullført videregående skole	2 (3 %)	0 (0 %)
	Fagskole eller noe høyere utdanning	5 (6 %)	1 (4 %)
	Bachelorgrad	32 (41 %)	9 (39 %)
	Mastergrad	34 (44 %)	11 (48 %)
	Doktorgrad eller profesjonell grad	5 (6 %)	2 (9 %)
Helseforsikring			
	Privat	102 (94 %)	50 (91 %)
	CHP eller annen offentlig myndighet / Medicaid	5 (5 %)	5 (9 %)
	Militær	2 (3 %)	1 (4 %)
	Annet	0 (0 %)	0 (0 %)
	Ingen	0 (0 %)	0 (0 %)

**Manglende data (CLC/SAP): årlig husholdningsinntekt 4 (5 %)/2 (9 %), total daglig insulin 1 (1 %)/0 (0 %). Alle andre variabler har ingen manglende data.*

Bivirkninger

Tabellene under gir en fullstendig liste over uønskede hendelser som inntraff under hoveddelen av DCLP5-studien:

DCLP5: Typer uønskede hendelser etter behandlingsarm (N=101)

		Antall hendelser	
		Control-IQ (n=78)	SAP (n=23)
Totalt antall uønskede hendelser		16	3
Bivirkninger i forbindelse med studieenheten			
	Ketose (svikt på infusjonsstedet)	8	0
	Abscess på sensorstedet (CGM-sensor)	0	2
	Hyperglykemi (defekt reservoar)	1	0
Bivirkninger ikke relatert til en studieenhet			
	Hypoglykemi (brukerfeil)	1	0
	Ketose (brukerfeil)	2	1
	Ketose (gastroenteritt)	1	0
	Hyperglykemi (brukerfeil)	2	0
	Utilsiktet overdosering av insulin (brukerfeil)*	1	0

**En av forsøkspersonene primet slangen mens den var koblet til kroppen. Dette var en alvorlig bivirkning som krevde behandling på akuttmottaket for å forebygge hypoglykemi.*

Tabellen under viser en liste over de eneste hendelsene med hyperglykemi eller ketose under DCLP5-studien:

DCLP5: Hyperglykemi/ketosehendelser etter behandlingsarm (N=101)

	Antall hendelser	
	Control-IQ (n=78)	SAP (n=23)
Ketose (svikt på infusjonsstedet)	8	0
Hyperglykemi (defekt reservoar)	1	0
Ketose (brukerfeil)*	2	1
Ketose (gastroenteritt)	1	0
Hyperglykemi (brukerfeil)†	2	0

**Feil påfylling av reservoar*
†*Ladet ikke opp pumpebatteriet*

Intervensjonsoverholdelse

Tabellen nedenfor gir en oversikt over hvor ofte t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ teknologi ble brukt i Control-IQ teknologiarmen:

DCLP5: Prosent av bruk av t:slim X2 insulinpumpe med Control-IQ teknologi over 4-månedersperioden (N=78)

	Gjennomsnittstid Control-IQ tilgjengelig*
Uke 1–4	93,4 %
Uke 5–8	93,8 %
Uke 9–12	94,1 %
Uke 13 – slutt	94,4 %
Totalt	92,8 %

**Control-IQ tilgjengelig beregnes som prosentvis tid da Control-IQ teknologi var tilgjengelig, og med normal drift i løpet av 4-månedersperioden.*

Hovedanalyse

Det primære resultatet av DCLP5 var å sammenligne CGM-sensorverdiene i området mellom 3,9–10,0 mmol/L mellom Control-IQ teknologiarmene og SAP-armene. Dataene representerer den generelle systemytelsen 24 timer per dag.

DCLP5: Sammenligning av CGM-verdier mellom Control-IQ og SAP brukere (N=101)

Karakteristikk	Control-IQ	SAP	Forskjellen mellom studiearmen og kontrollarmen
Gjennomsnittlig sensorglukose (std. avvik)	9,0 mmol/L (1,0 mmol/L)	9,9 mmol/L (1,4 mmol/L)	-0,9 mmol/L
Gjennomsnittlig % 3,9-10,0 mmol/L (std. avvik)	67 % (10 %)	55 % (13 %)	+11 %
Gjennomsnittlig % >10,0 mmol/L (std. avvik)	31 % (10 %)	43% (14 %)	-10 %
Gjennomsnittlig % <3,9 mmol/L (std. avvik)	1,8 % (1,38 %)	2,1 % (1,18 %)	-0,40 %
Gjennomsnittlig % <3 mmol/L (std. avvik)	0,34 % (0,35 %)	0,38 % (0,35 %)	-0,07 %

Tabellen under beskriver den gjennomsnittlige tiden deltakerne i både Control-IQ teknologiarmen og SAP-armen tilbrakte med sensorglukosenivåer mellom 3,9-10 mmol/L per måned ved baseline og i løpet av studieperioden.

DCLP5: Prosent av tid i område per studiearm etter måned (N = 101)

Måned	Control-IQ	SAP
Grunnlinje	53 %	51 %
Måned 1	68 %	56 %
Måned 2	68 %	54 %
Måned 3	67 %	56 %
Måned 4	66 %	55 %

Sekundæranalyse

Sekundæranalyse som sammenligner prosentandelen av tiden deltakerne tilbrakte på de angitte sensorglukosenivåene på dagtid og og nattetid for DCLP5 er vist nedenfor:

DCLP5: Sekundær analyse etter tid på dagen (N=101)

Karakteristikk	Måleenhet	Dagtid		Natt	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Overordnet sensorglukosekontroll	Gjennomsnittlig sensorglukose (std. avvik)	9,3 mmol/L (1,5 mmol/L)	9,9 mmol/L (1,5 mmol/L)	8,1 mmol/L (0,9 mmol/L)	10,0 mmol/L (1,5 mmol/L)
	Gjennomsnittlig % sensorglukose 3,9–10,0 mmol/L (std avvik)	63 % (11 %)	56 % (14 %)	80 % (9 %)	54 % (16 %)

Tabellen under sammenligner endringen i HbA1c-verdier for deltakerne i løpet av DCLP5:

DCLP5: Endring i HbA1c-verdier fra randomisering til 16 uker (N=101)

			Antall forsøkspersoner (% av forsøkspersonene) med endring i HbA1c									
			Reduserer >1 %		Reduserer 0 til 1 %		Ingen endring		Øker 0 til 1 %		Øker >1 %	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Grunnlinje HbA1c fra sentralt laboratorium		n										
5 % ≤ HbA1c < 6 %	Behandling	3	0	0 %	0	0 %	2	67 %	1	33 %	0	0 %
	Kontroll	0	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
6 % ≤ HbA1c < 7 %	Behandling	18	0	0 %	9	50 %	1	6 %	8	44 %	0	0 %
	Kontroll	3	0	0 %	1	33 %	0	0 %	2	67 %	0	0 %
7 % ≤ HbA1c < 8 %	Behandling	28	3	11 %	20	71 %	0	0 %	5	18 %	0	0 %
	Kontroll	8	0	0 %	5	63 %	0	0 %	2	25 %	1	13 %
8 % ≤ HbA1c < 9 %	Behandling	20	11	55 %	9	45 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
	Kontroll	10	0	0 %	7	70 %	0	0 %	3	30 %	0	0 %
9 % ≤ HbA1c < 10 %	Behandling	7	5	71 %	1	14 %	0	0 %	1	14 %	0	0 %
	Kontroll	1	0	0 %	1	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
HbA1c ≥ 10 %	Behandling	1	0	0 %	1	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
	Kontroll	1	0	0 %	1	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %

DCLP5: Endring i HbA1c-verdier fra randomisering til 16 uker (N=101) (Fortsettelse)

			Antall forsøkspersoner (% av forsøkspersonene) med endring i HbA1c									
Totalt	Behandling	77	19	25 %	40	52 %	3	4 %	15	19 %	0	0 %
	Kontroll	23	0	0 %	15	65 %	0	0 %	7	30 %	1	4 %

31.5 PEDAP-studien

Målet med denne studien var å vurdere sikkerheten og effekten av Control-IQ teknologien når den brukes 24 timer i døgnet i 4 måneder under normale forhold for førskolebarn i alderen 2 til <6 år. Systemytelsen ble evaluert i en RCT som sammenlignet bruk av Control-IQ teknologi med standardbehandling (SC, kontrollgruppen), som inkluderte SAP-behandling og behandling med flere daglige injeksjoner (MDI).

I PEDAP ble deltakerne (N=102) vilkårlig tildelt Control-IQ teknologi eller SC i forholdet 2:1.

Control-IQ-teknologiarmen inkluderte 68 deltakere, og SC-armen inkluderte 34 deltakere. Deltakerne hadde en klinisk diagnose av type 1-diabetes og var mellom 2 og 5 år gamle. De ble behandlet med insulin via en insulinpumpe eller injeksjoner i minst 6 måneder. De veide minst 9 kilo (20 pund) og tok minst 5 enheter insulin per dag.

Deltakerne måtte leve med minst én forelder eller foresatt med kunnskap om diabetes og håndtere diabetesrelaterte kriser, og som var villige til å delta i alle treningsøktene. Ingen deltakere hadde en historikk med binyrebarksvikt, ubehandlet skjoldbruskkjertelsykdom, bruk av orale eller injiserbare steroider i løpet av de siste 8 ukene, sykdomshistorie med kronisk nyresykdom eller for øyeblikket i hemodialyse, hemofili eller annen blødningsforstyrrelse, sykdomshistorie med >1 alvorlig hypoglykemisk hendelse med kramper eller bevissthetstap i løpet av de siste 3 månedene, sykdomshistorie med >1 DKA-hendelse i løpet av de siste 6 månedene som ikke var knyttet til sykdom, svikt i infusjonssettet eller opprinnelig diagnose, kjent pågående limintoleranse, eller tilstander som etter utprøverens mening ville utgjøre en risiko for deltakeren eller studien. Samtidig bruk av andre glukosesenkende midler enn insulin (inkludert GLP-1-agonister, Symlin, DPP-4-hemmere og sulfonylurea) var ikke tillatt.

Oppsummeringsstatistikken som presenteres, beskriver det primære endepunktet for sensor glukose tid i området 3,9-10,0 mmol/L, etter behandlingsarm. Det ble også utført analyser av sekundære endepunkter.

Resultatene av alle undergruppeanalyser indikerer at behandlingseffekten av Control-IQ teknologien er lik på tvers av alder, rase og inntekt. Det foreligger ikke dokumentasjon som tyder på at demografiske forhold ved baseline er forbundet med mer eller mindre nytte eller risiko ved bruk av t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ teknologi. Studien var ikke utformet for å avgjøre forskjeller i nytte eller risiko i de ulike undergruppene.

Alle deltakerne i Control-IQ teknologiarmen brukte den opprinnelige Control-IQ algoritmen (Control-IQ teknologi v1.0), som var endret for å tillate lavere vekt og total daglig insulintilførsel.

Det primære resultatet sensortid i området viste en gjennomsnittlig justert forskjell på 12,4 % forbedring ved bruk av Control-IQ teknologien sammenlignet med SC.

Det oppstod én episode med DKA forårsaket av svikt på infusjonsstedet, i Control-IQ teknologiarmen. Det oppstod to tilfeller av alvorlig hypoglykemi i Control-IQ teknologiarmen og ett i SC-armen. Ingen andre alvorlige bivirkninger forbundet med enheten ble rapportert.

Egenskaper ved studiestart

PEDAP: Egenskaper ved studiestart, inkludert demografi ved registrering (N = 102)

Karakteristikk		Totalt (n=102)	CLC (n=68)	SC (n=34)
Alder (år)				
	Gjennomsnitt ± SD	3,94 ± 1,24	3,84 (1,23)	4,06 (1,25)
	Vairiasjonsbredde	2,00 til 5,98	2,00 til 5,98	2,02 til 5,90
	2 til <4	47 (46 %)	31 (46 %)	16 (47 %)
	4 til <6	55 (54 %)	37 (54 %)	18 (53 %)
Vekt (kg)				
	Gjennomsnitt (SD)	17,7 (4,2)	17,7 (4,7)	17,7 (3,3)
	Vairiasjonsbredde	11,1 til 44,7	11,1 til 44,7	11,8 til 23,9
Total daglig insulin (enheter/kg/dag) ved begynnelsen av forlengelsesfasen				
	Median (IQR)	0,66 (0,54, 0,79)	0,66 (0,55, 0,77)	0,66 (0,51, 0,80)
	Vairiasjonsbredde	0,26 til 2,12	0,26 til 2,12	0,31 til 1,64
Kjønn – Kvinne n (%)		52 (51 %)	33 (49 %)	19 (56 %)

PEDAP: Egenskaper ved studiestart, inkludert demografi ved registrering (N = 102) (Fortsettelse)

Karakteristikk		Totalt (n=102)	CLC (n=68)	SC (n=34)
Rase/etnisitet				
	Hvit, ikke-spansk	75 (74 %)	50 (74 %)	25 (74 %)
	Svart / afroamerikansk	6 (6 %)	4 (6 %)	2 (6 %)
	Asiatisk	2 (2 %)	1 (1 %)	1 (3 %)
	Mer enn én rase	3 (3 %)	2 (3 %)	1 (3 %)
Inntekt*				
	<$50000	14 (14 %)	8 (12 %)	6 (19 %)
	$50000 - <$100000	31 (33 %)	19 (30 %)	12 (38 %)
	≥$100000	51 (53 %)	37 (57 %)	14 (44 %)
Foreldreopplæring				
	≤Fullført videregående skole	9 (9 %)	6 (9 %)	3 (9 %)
	Teknisk/yrkesrettet	3 (3 %)	2 (3 %)	1 (3 %)
	Fagskoleutdanning	11 (11 %)	6 (9 %)	5 (15 %)
	Høyskoleutdannet (bachelor eller høyere)	35 (34 %)	22 (32 %)	13 (38 %)
	Høyere grad (mastergrad, doktorgrad, medisinsk doktorgrad osv.)	44 (43 %)	32 (47 %)	12 (35 %)

PEDAP: Egenskaper ved studiestart, inkludert demografi ved registrering (N = 102) (Fortsettelse)

Karakteristikk		Totalt (n=102)	CLC (n=68)	SC (n=34)
Helseforsikring				
	Privat‡	78 (77 %)	52 (76 %)	26 (79 %)
	CHP eller annen offentlig myndighet / Medicaid†	22 (24 %)	15 (22 %)	7 (21 %)
	Ingen	1 (<1 %)	1 (1 %)	0 (0 %)

**Manglende data (CLC/SC): helseforsikring 0/1, årlig husholdningsinntekt 4/2, BMI-persentil 2/0, HbA1c 4/2. Alle andre variabler har ingen manglende data.*
†For deltakere med privat forsikring hadde 7 deltakere også Medicaid, 1 deltaker hadde Medicare, og 1 deltaker hadde også annen offentlig forsikring.
‡For deltakere med Medicaid hadde 1 deltaker også annen offentlig forsikring.

Bivirkninger

Tabellen under gir en fullstendig liste over uønskede hendelser som oppstod under hoveddelen av PEDAP-studien.

PEDAP: Typer uønskede hendelser etter behandlingsarm (N=102)

		Antall hendelser	
		Control-IQ (n=68)	SC (n=34)
Totalt antall uønskede hendelser		71	14
Alvorlige hypoglykemiske (SH) hendelser*		2	1
Hendelser med diabetisk ketoacidose (DKA)†		1	0
Andre alvorlige uønskede hendelser‡ (SAE-er)		0	1
Andre uønskede hendelser *N hendelser/N deltakere*		68/40	12/9
	Hyperglykemi med eller uten ketose relatert til studieenheten	39/26	0
	Hyperglykemi med eller uten ketose ikke relatert til studieenheten	12/9	8/7
	Hypoglykemi (ikke alvorlig)	2/2	0/0
	Brannskade	1/1	0/0

PEDAP: Typer uønskede hendelser etter behandlingsarm (N=102) (Fortsettelse)

		Antall hendelser	
		Control-IQ (n=68)	SC (n=34)
	COVID-19	3/3	0/0
	Fall	1/1	0/0
	Brudd i fingeren	1/1	0/0
	Gastroenteritt	2/2	2/2
	Hematuri	1/1	0/0
	Blødning på stedet fra medisinsk utstyr	1/1	0/0
	Hudinfeksjon	3/2	0/0
	Streptokokkhalsinfeksjon	1/1	0/0
	Infeksjon i øvre luftveier	1/1	0/0
	Oppkast	0/0	2/1

**En alvorlig hypoglykemisk hendelse er definert som en hypoglykemisk hendelse som a) krevde hjelp fra en annen person på grunn av endret bevissthet, og b) krevde at en annen person aktivt administrerte karbohydrater, glukagon eller andre gjenopplivende tiltak.*

†*DKA-hendelser som innfrir DCCT-kriteriene.*

‡*Én deltaker i SC-gruppen ble innlagt på sykehus grunnet et astmaanfall.*

Intervensjonsoverholdelse

Tabellen nedenfor gir en oversikt over hvor ofte t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ teknologi ble brukt i løpet av PEDAP-studien i intervensjonsarmen.

PEDAP prosent av bruk av t:slim X2 insulinpumpe med Control-IQ teknologi over 13-ukersperioden (n = 68)

	Gjennomsnittlig tid Control-IQ er i bruk*
Uke 1–4	92 %
Uke 5–8	95 % (n=67)
Uke 9–13	95 % (n=67)
Totalt	94 %

**Nevneren er antall dager fra begynnelsen av den fjerde dagen etter randomisering til slutten av dagen før 13-ukersbesøket, eller slutten av dagen før den siste kontaktdatoen for deltakeren som droppet ut.*

Hovedanalyse

Det primære utfallet av PEDAP var å sammenligne CGM-sensorverdiene i området 3,9-10,0 mmol/L mellom Control-IQ teknologiarmene og SC-armene. Dataene representerer den generelle systemytelsen 24 timer per dag.

PEDAP: Prosentvis tid i området: Primært endepunkt testet for overlegenhet (N=101)

Tid og endring	Control-IQ (n=67)	SC (n=34)
Grunnlinje	57 % (18)	55 % (15)
13 uker	69 % (11) (n=68)	56 % (13)
Endring fra gjennomsnitt ved grunnlinjen (SD)	12,5 % (11,8)	1,0 % (6,6)
13 ukers justert gruppeforskjell (95 % KI) [p-verdi]	12,4 % (9,5, 15,3) [<0,001]	

Sekundær analyse

Endring i HbA1c-verdier sammenlignet med grunnlinjeverdier i undergruppene følger:

PEDAP: Endring i HbA1c-verdier etter HbA1c-undergrupper ved grunnlinje (behandling n=59, kontroll n=31)

		N	Gjennomsnitt ved grunnlinje (SD)	Endring fra gjennomsnitt ved grunnlinje (SD)
Grunnlinje HbA1c				
<7,0 %	Behandling	21	6,4 (0,5)	-0,08 (0,33)
	Kontroll	8	6,5 (0,3)	-0,18 (0,37)
7 % ≤ HbA1c < 8 %	Behandling	19	7,5 (0,3)	-0,51 (0,34)
	Kontroll	8	7,4 (0,2)	-0,01 (0,36)
HbA1c ≥ 8 %	Behandling	19	8,9 (0,9)	-1,22 (0,81)
	Kontroll	15	8,5 (0,4)	-0,31 (0,40)
Totalt	Behandling	59	8,9 (0,9)	-1,22 (0,81)
	Kontroll	15	8,5 (0,4)	-0,31 (0,40)

31.6 PEDAP-forlengelsesfasen

Målet med denne studien var å vurdere sikkerheten og effekten av Control-IQ teknologien når den brukes 24 timer i døgnet i 3 måneder under normale forhold hos førskolebarn i alderen 2 til <6 år. I forlengelsesfasen av PEDAP fikk deltakerne i den foregående PEDAP RCT-en fortsette i studien i ytterligere 13 uker i en forlengelsesfase (N=96), der alle deltakerne brukte Control-IQ teknologien i ytterligere 3 måneder. En undergruppe av deltakerne gjennomførte også måltids- og treningsutfordringer i studien.

Deltakerne brukte enten Closed-Loop Control (CLC) i RCT-delen og forlengelsesfasen av studien (CLC-CLC), eller brukte Standard Care (SC) i RCT- delen av studien, og gikk deretter over til CLC i forlengelsesfasen (SC-CLC).

Deltakere i CLC-CLC-armen (N=63, de som fortsatte med Control-IQ teknologien) ble sammenlignet med SC-CLC-gruppen (som var i standardbehandlingsarmen i RCT-en, men som deretter gikk over til Control-IQ teknologi for forlengelsen, N=33).

Oppsummeringsstatistikken som presenteres for forlengelsesfasen av PEDAP, beskriver de viktigste CGM-utfallene, samt analyser av sekundære endepunkter.

Alle deltakere i PEDAP-utvidelsesfasen brukte den oppdaterte Control-IQ-algoritmen, Control-IQ+ teknologi (v1.5).

De viktigste CGM-resultatene viste at i CLC-CLC-gruppen økte tiden i området 3,9–10,0 mmol/L fra 57 % ved grunnlinje i PEDAP RCT til 70 % ved slutten av den 13 uker lange RCT-en, og dette ble opprettholdt i forlengelsesfasen på 70 %, uten noen signifikant endring sammenlignet med CLC-bruk i RCT-fasen og CLC-bruk i forlengelsesfasen.

I SC-CLC-gruppen var tiden i intervallet 3,9–10,0 mmol/L 55 % ved grunnlinje i PEDAP RCT, 56 % i løpet av RCT og 68 % i forlengelsesfasen. Sammenlignet standardbehandling fra RCT med bruk av CLC i forlengelsen, var den gjennomsnittlige forskjellen i tid i intervallet 3,9–10,0 mmol/L 11,8 %.

Det var to tilfeller av alvorlig hypoglykemi blant de 63 deltakerne i CLC-CLC-gruppen (3 %) som ikke var knyttet til studieenheten, og ingen tilfeller blant de 33 deltakerne i SC-CLC-gruppen. Ingen tilfeller av DKA ble rapportert. Ingen andre alvorlige bivirkninger forbundet med enheten ble rapportert.

Egenskaper ved studiestart

PEDAP-forlengelsesfasen Egenskaper ved studiestart, inkludert demografi ved registrering (N = 96)

Karakteristikk		Totalt (N=96)	CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
Alder ved begynnelsen av forlengelsesfasen (år)				
	Gjennomsnitt (SD)	4,17 (1,23)	4,10 (1,23)	4,32 (1,23)
	Område	2,30 til 6,33	2,33 til 6,33	2,35 til 6,22
	2 til <4	44 (46 %)	29 (46 %)	15 (45 %)
	4 til <6	44 (46 %)	31 (49 %)	13 (39 %)
	6 til <7	8 (8 %)	3 (5 %)	5 (15 %)
Kjønn – Kvinne n (%)		51 (53 %)	32 (51 %)	19 (58 %)
Vekt (kg)				
	Gjennomsnitt (SD)	18,5 (4,4)	18,7 (4,9)	18,2 (3,3)
	Område	12,2 til 47,2	12,7 til 47,2	12,2 til 24,4
Total daglig insulin (enheter/kg/dag) ved begynnelsen av forlengelsesfasen				
	Median (IQR)	0,69 (0,59, 0,82)	0,69 (0,59, 0,80)	0,69 (0,55, 0,94)
	Område	0,42 til 1,70	0,42 til 1,70	0,44 til 1,38

PEDAP-forlengelsesfasen Egenskaper ved studiestart, inkludert demografi ved registrering (N = 96) (Fortsettelse)

Karakteristikk		Totalt (N=96)	CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
Rase/etnisitet				
	Hvit, ikke-spansk	81 (84 %)	53 (85 %)	28 (85 %)
	Svart / afroamerikansk	5 (5 %)	3 (5 %)	2 (6 %)
	Asiatisk	2 (2 %)	1 (2 %)	1 (3 %)
	Mer enn én rase	8 (8 %)	6 (10 %)	2 (6 %)
Latinamerikansk etnisitet		14 (15 %)	9 (14 %)	5 (15 %)
Inntekt ved RCT-grunnlinje*				
	<$50000	13 (14 %)	7 (11 %)	6 (19 %)
	$50000 til $100000	31 (34 %)	19 (33 %)	12 (39 %)
	>$100000	46 (51 %)	33 (56 %)	13 (42 %)
Foreldrenes utdanning ved RCT-grunnlinje				
	Eksamen fra videregående skole/vitnemål/GED	7 (7 %)	4 (6 %)	3 (9 %)
	Teknisk/yrkesrettet	3 (3 %)	2 (3 %)	1 (3 %)
	Fagskoleutdanning	11 (11 %)	6 (10 %)	5 (15 %)
	Høyskoleutdannet (bachelor eller tilsvarende)	34 (35 %)	22 (35 %)	12 (36 %)
	Høyere grad (mastergrad, doktorgrad, medisinsk doktorgrad osv.)	41 (43 %)	29 (46 %)	12 (36 %)

PEDAP-forlengelsesfasen Egenskaper ved studiestart, inkludert demografi ved registrering (N = 96) (Fortsettelse)

Karakteristikk		Totalt (N=96)	CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
Helseforsikring ved RCT-grunnlinje*				
	Privat‡	74 (78 %)	49 (78 %)	25 (78 %)
	Medicare / Medicaid†	13 (14 %)	9 (14 %)	4 (12 %)
	Andre offentlige forsikringer	8 (8 %)	5 (8 %)	3 (9 %)

**Manglende data (CLC-CLC/SC-CLC): Helseforsikring 0/1, årlig husholdningsinntekt 4/2. Alle andre variabler har ingen manglende data.*
†For deltakere med privat forsikring hadde 6 deltakere også Medicaid, 1 deltaker hadde Medicare, og 1 deltaker hadde også annen offentlig forsikring.
‡For deltakere med Medicaid hadde 1 deltaker også annen offentlig forsikring.

Bivirkninger

Tabellen under gir en fullstendig liste over uønskede hendelser som oppstod i forlengelsesfasen av PEDAP. Det var ingen DKA -hendelser:

Oppsummering av uønskede hendelser i forlengelsesfasen av PEDAP (N=96)

		Antall hendelser	
		CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
Totalt antall uønskede hendelser		46	29
Alvorlige hypoglykemiske (SH) hendelser*. *N hendelser/ N deltakere*		2/2	0/0
Andre alvorlige uønskede hendelser† (SAE) *N hendelser/ N deltakere*		1/1	0/0
Andre uønskede hendelser *N hendelser/N deltakere*		43/34	29/16
	Hyperglykemi med eller uten ketose relatert til studieenheten	20/18	8/8
	Hyperglykemi med eller uten ketose ikke relatert til studieutstyret	10/8	12/4
	Hypoglykemi (ikke alvorlig)	1/1	0/0
	Allergi NOS	1/1	0/0

Oppsummering av uønskede hendelser i forlengelsesfasen av PEDAP (N=96) (Fortsettelse)

		Antall hendelser	
		CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
	Cellulitt	0/0	1/1
	COVID-19	3/3	0/0
	Feber	0/0	1/1
	Gastroenteritt	2/2	2/2
	Hodeskade	0/0	1/1
	Influensa	1/1	0/0
	Rifter	0/0	1/1
	Lungebetennelse	1/1	0/0
	Hudinfeksjon	1/1	2/2
	Infeksjon i øvre luftveier	1/1	0/0
	Virussyndrom	1/1	0/0
	Oppkast	1/1	1/1

**En alvorlig hypoglykemisk hendelse er definert som en hypoglykemisk hendelse som a) krevde hjelp fra en annen person på grunn av endret bevissthet, og b) krevde at en annen person aktivt administrerte karbohydrater, glukagon eller andre gjenopplivende tiltak.*
†Én deltaker i CLC-CLC-gruppen ble lagt inn på sykehus på grunn av muskelsmerter

Intervensjonsoverholdelse

Følgende tabell gir en oversikt over hvor ofte t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ teknologi ble brukt i løpet av forlengelsesfasen av PEDAP. Alle deltakerne i CLC-CLC-armen brukte den opprinnelige Control-IQ-algoritmen (Control-IQ teknologi 1.0), som ble endret for å tillate lavere vekt og lavere total daglig insulindose i uke 1–13. I uke 14–26 brukte alle deltakerne i forlengelsesfasen i både CLC-CLC-armen og SC-CLC-armen den oppdaterte Control-IQ-algoritmen (Control-IQ+ teknologi v1.5):

PEDAP-forlengelsesfase Median prosentandel av tiden med bruk av closed loop-system

	CLC-CLC	SC-CLC
Uke 1-13*	94 % (n=63)	NA (n=33)
Uke 14–17	96 % (n=63)	96 % (n=33)
Uke 18-21	96 % (n=62)	96 % (n=32)
Uke 22-26	96 % (n=61)	96 % (n=31)
Uke 14-26**	96 % (n=63)	95 % (n=33)

** Nevneren for uke 1–13 er antall dager mellom begynnelsen av den fjerde dagen etter randomiseringen og slutten av dagen før 13-ukersbesøket.*
***Nevneren for uke 14-26 er antall dager mellom begynnelsen av den fjerde dagen etter opplæringsbesøket i forlengelsesfasen og slutten av dagen før 26-ukersbesøket, eller slutten av dagen før den siste kontaktdatoen for deltakere som droppet ut.*

Viktige CGM-resultater

Tid i området 3,9-10,0 mmol/L for alle fasene av studien er vist nedenfor. Alle deltakerne i CLC-CLC-armen brukte den opprinnelige Control-IQ-algoritmen (Control-IQ teknologi v1.0), som ble endret for å tillate lavere vekt og lavere total daglig insulindose i uke 1–13. I uke 14–26 brukte alle deltakerne i forlengelsesfasen i både CLC-CLC-armen og SC-CLC-armen den oppdaterte Control-IQ-algoritmen (Control-IQ+ teknologi v1.5).

PEDAP-forlengelsesfasen Prosentandel av tid i området 3,9-10,0 mmol/L: Primært endepunkt testet for overlegenhet (N=96)

Tid og endring	CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
RCT-grunnlinje	57 % (18) n=62	55 % (15)
Uke 1-13	70 % (11)	56 % (13)
Uke 14–26	70 % (11)	68 % (9)
26 uker justert gruppeforskjell (95 % KI) [p-verdi]*	0,1 % (-1,2, 1,4) [0,86]	

**Punktestimatet og 95 % konfidensintervall for differansen ble beregnet ut fra en direkte sannsynlighetsmodell. Denne modellen justerte for RCT-utgangsverdien for målet, alder, tidligere bruk av CGM og pumpe, og stedet som en tilfeldig effekt. P-verdiene og konfidensintervallene ble justert for å kontrollere den falske oppdagelsesraten.*

Sekundær analyse

I tabellen nedenfor vises sekundæranalyse av HbA1c-utfall. Alle deltakerne i CLC-CLC-armen brukte den opprinnelige Control-IQ-algoritmen (Control-IQ teknologi v1.0), som ble endret for å tillate lavere vekt og lavere total daglig insulindose i uke 1–13. I uke 14–26 brukte alle deltakerne i forlengelsesfasen i både CLC-CLC-armen og SC-CLC-armen den oppdaterte Control-IQ-algoritmen (Control-IQ+ teknologi v1.5).

PEDAP-forlengelsesfasen HbA1c-resultater*

		N	Gjennomsnitt ved grunnlinje (SD)
RCT-grunnlinje	CLC-CLC	59	7,6 (1,2)
	SC-CLC	32	7,7 (0,9)
Uke 13	CLC-CLC	58	7,0 (0,7)
	SC-CLC	32	7,5 (0,9)
Uke 26	CLC-CLC	55	7,1 (0,8)
	SC-CLC	28	7,2 (0,7)

**CLC-CLC-gruppen brukte closed loop i både RCT- og forlengelsesfasen. SC-CLC brukte standardbehandling i RCT-studien og closed loop sløyfe i forlengelsesfasen.*

31.7 Higher-IQ studien

Målet med denne studien var å vurdere sikkerheten og effekten av Control-IQ teknologien når den brukes 24 timer i døgnet i tre måneder under normale forhold hos voksne med høye insulinbehov.

Higher-IQ-studien innrullerte voksne (N=34) med diabetes type 1 som brukte minst én basaldose som var høyere enn 3 enheter/time, i en énarmet, prospektiv studie av bruk av Control-IQ teknologi i 13 uker. Alle deltakerne gjennomførte også måltids- og treningsutfordringer i løpet av studien.

Deltakerne var minst 18 år gamle, hadde hatt type 1-diabetes i minst ett år, hadde brukt insulinpumpe i minst tre måneder, hadde en HbA1c på 10,5 % og hadde en vekt på ≤440 kilo.

Nedenfor følger en oversikt over de grunnleggende karakteristikkene til deltakerne i studien. Deltakere med mer enn én episode med alvorlig hypoglykemi eller DKA i løpet av de siste seks månedene ble ikke inkludert. Kvinner med kjent graviditet var ikke inkludert. Deltakere med hemofili eller annen blødesykdom, tidligere binyrebarksvikt, ubehandlet skjoldbruskkjertelsykdom, kronisk nyresykdom som kan påvirke CGM-nøyaktigheten, tidligere gastroparese eller en tilstand som etter utprøverens eller den utpektes mening ville utgjøre en risiko for deltakeren eller studien, ble ikke inkludert.

Behandling med sulfonylurea, meglitinider eller Symlin var ikke tillatt. Deltakere som tok GLP-1-reseptoragonister, DPP-4-hemmere og/eller SGLT-2-hemmere, fikk fortsette med disse medisinene dersom de hadde stått på en stabil dose de siste tre månedene.

Den oppsummerende statistikken som presenteres for Higher-IQ, beskriver de viktigste CGM resultatene, i tillegg til analyse av endring i HbA1c.

Alle deltakerne i Higher-IQ-studien brukte den oppdaterte Control-IQ-algoritmen, Control-IQ+ teknologi (v1.5).

De viktigste CGM resultatene viste at tid i området 3,9–10,0 mmol/L var 64,75 % totalt, med en tid i hypoglykemi på 1,04 %.

HbA1c gikk ned fra 7,69 % ved baseline til 6,87 % etter 13 ukers bruk av Control-IQ teknologien, en nedgang på 0,82 %.

Det var ingen alvorlige hypoglykemiske hendelser i studien. Ingen andre alvorlige bivirkninger forbundet med enheten ble rapportert.

Egenskaper ved studiestart

Higher-IQ egenskaper ved studiestart, inkludert demografi ved registrering (N = 34)

Karakteristikk		Alle deltakerne brukte Control-IQ (N=34)
Alder (år)		
	Gjennomsnitt (SD)	39,9 (11,9)
	Variasjonsbredde	20 til 66
Kjønn – Kvinne n (%)		14 (41,2 %)
Vekt (kg)		
	Gjennomsnitt (SD)	114,8 (17,4)
	Variasjonsbredde	85,1 til 169,3
Total daglig insulin (enheter/kg/dag) ved begynnelsen av forlengelsesfasen		
	Median (IQR)	1,2 (0,4)
	Variasjonsbredde	0,5 til 2,0
Rase/etnisitet		
	Hvit, ikke-spansk	34 (100 %)
	Svart / afroamerikansk	2 (5,9 %)
	Innfødt hawaiianer eller annen stillehavsøyboer	1 (2,9 %)
Latinamerikansk etnisitet		3 (8,8 %)

Higher-IQ egenskaper ved studiestart, inkludert demografi ved registrering (N = 34)

Karakteristikk		Alle deltakerne brukte Control-IQ (N=34)
Høyeste utdanningsnivå		
	Mindre enn videregående skole	1 (2,9 %)
	Eksamen fra videregående skole/vitnemål/GED	4 (11,8 %)
	Noe høyere utdanning, men ingen grad	8 (23,5 %)
	Fagskoleutdanning	3 (8,8 %)
	Høyskoleutdannet (bachelor eller tilsvarende)	13 (38,2 %)
	Høyere grad (mastergrad, doktorgrad, medisinsk doktorgrad osv.)	5 (14,7 %)

Bivirkninger

Tabellen under gir en fullstendig liste over uønskede hendelser som oppstod under Higher-IQ studien:

Higher-IQ Alle uønskede hendelser (N=34)

	Antall hendelser
	Alle deltakerne brukte Control-IQ
Totalt antall uønskede hendelser	38
Alvorlige hypoglykemiske (SH) hendelser*	0
Hendelser med diabetisk ketoacidose (DKA)†	0
Andre alvorlige uønskede hendelser‡ (SAE-er)	1
Andre uønskede hendelser *N hendelser/N deltakere*	37/18

Higher-IQ Alle uønskede hendelser (N=34) (Fortsettelse)

		Antall hendelser
		Alle deltakerne brukte Control-IQ
	Hyperglykemi med eller uten ketose relatert til studieenheten	1/1
	Hyperglykemi med eller uten ketose ikke relatert til studieenheten	0/0
	Bronkitt	1/1
	Kronisk nyresykdom	1/1
	Hoste	1/1
	COVID-19	2/2
	Dyslipidemi	1/1
	Hypertensjon	1/1
	Influensa	3/3
	Forstrekning av leddbånd	1/1
	Migrene	1/1
	Myalgi	1/1
	Kvalme/oppkast	2/2
	Oropharyngeal smerte	1/1
	Otitis externa	1/1
	Otitis media	2/2

Higher-IQ Alle uønskede hendelser (N=34) (Fortsettelse)

		Antall hendelser
		Alle deltakerne brukte Control-IQ
	Faryngitt med streptokokker	1/1
	Hudavskrapning	1/1
	Søvnapné-syndromet	1/1
	Autoimmunt stivhetssyndrom	1/1
	Tannabscess	1/1
	Tannfraktur	1/1
	Perforering av trommehinnen	1/1
	Øvre luftveisinfeksjon	10/7

**En alvorlig hypoglykemisk hendelse er definert som en hypoglykemisk hendelse som a) krevde hjelp fra en annen person på grunn av endret bevissthet, og b) krevde at en annen person aktivt administrerte karbohydrater, glukagon eller andre gjenopplivende tiltak.*
†*DKA-hendelser som innfrir DCCT-kriteriene.*
‡*Én deltaker ble lagt inn på sykehus på grunn av nyoppstått atrieflimmer.*

Intervensjonsoverholdelse

Følgende tabell gir en oversikt over hvor ofte t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ teknologi ble brukt i løpet av Higher-IQ-studien:

Overholdelse av Higher-IQ intervensjonen i løpet av den 13 uker lange studieperioden (N=34)

	Sensorbruk (%)	Bruk av closed loop (%)
Gjennomsnitt (SD)	97,9 %	93 %

Viktige CGM-resultater

Nedenfor vises de viktigste CGM resultatene for totalt, dagtid og over natten:

Higher-IQ: Prosentandel av tid i glykemiske intervaller (N=34)

Gjennomsnitt for CGM-tid i område % (SD)	Totalt	Dagtid	Over natten
BG 3,9–10,0 mmol/L	64,75 % (10,75)	63,47 % (10,89)	68,47 % (14,81)
BG >10,0 mmol/L	34,21 % (11,05)	35,62 % (11,25)	30,09 % (15,01)
BG ≥13,9 mmol/L	10,45 % (6,78)	10,74 % (6,29)	9,58 % (10,39)
BG 3,9–7,8 mmol/L	37,87 % (10,75)	36,96 % (10,81)	40,55 % (14,43)
BG <3,0 mmol/L	0,20 % (0,22)	0,15 % (0,17)	0,35 % (0,42)
BG <3,9 mmol/L	1,04 % (0,98)	0,90 % (0,90)	1,44 % (1,48)

Sekundær analyse

Higher-IQ: Endring i HbA1c ved sentralt laboratorium etter 13 uker (N=34)

	Grunnlinje	13 uker	Endring fra grunnlinje	P-verdi
HbA1c (%) Gjennomsnitt (SD)	7,69 (1,08)	6,87 (0,57)	-0,82 (0,73)	p<0,001

KAPITTEL 32

Tekniske spesifikasjoner

32.1 Oversikt

Dette avsnittet gir tabeller med tekniske spesifikasjoner, ytelsesegenskaper, alternativer, innstillinger og elektromagnetisk samsvarsinformasjon for Tandem Mobi™ insulinpumpen. Spesifikasjonene i dette avsnittet oppfyller de internasjonale standardene i IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11 og IEC 60601-2-24.

32.2 Tandem Mobi insulinpumpens spesifikasjoner

Pumpespesifikasjoner

Spesifikasjonstype	Spesifikasjonsdetaljer
Klassifisering	Infusjonspumpe: Internt drevet utstyr, kroppsbåret, type BF påført del. Ekstern vekselstrømforsyning/lader: Klasse II, direkte plug-in. Risikoen for antennelse av brennbare anestesimidler og eksplosive gasser av pumpen er liten. Mens denne risikoen er liten, anbefaler vi å ikke bruke Tandem Mobi insulinpumpen i nærheten av brennbare anestesimidler eller eksplosive gasser.
Størrelse	5,13 cm x 3,73 cm x 1,42 cm (L x B x H) - (2,02" x 1,47" x 0,56")
Vekt (med full engangsenhet)	30 gram (1,06 unser)
Driftsbetingelser	Temperatur: 5 °C (41 °F) til 37 °C (99 °F) Fuktighet: 20 % til 85 % relativ luftfuktighet ikke-kondenserende
Lagringsbetingelser	Temperatur: -20 °C (-4 °F) til 45 °C (113 °F) Fuktighet: 20 % til 90 % relativ luftfuktighet ikke-kondenserende
Atmosfæretrykk	–396 meter til 4206 meter (1300 ft til 13 800 ft)
Beskyttelse mot inntrengning	Ny pumpe med lastet reservoar: IP28 – Vanntett til en dybde på 2,4 meter i opptil 2 hours
Reservoarvolum	2,0 mL eller 200 enheter
Kanylens fyllmengde	0,1 til 1,0 enheter insulin

Pumpespesifikasjoner (Fortsettelse)

Spesifikasjonstype	Spesifikasjonsdetaljer
Insulinkonsentrasjon	U-100
Betingelser for brukstid	Forventet levetid for pumpen, inkludert intern strømkilde og ladetilbehør, er fire år.
Alarmtype	Visuell, hørbar og vibrerende
Basalleveringsnøyaktighet ved alle strømningshastigheter (testet iht. IEC 60601-2-24)	±5 % for leveringshastigheter fra 0,1 enheter/time til 15,0 enheter/time
Bolusleveringsnøyaktighet ved alle volumer (testet iht. IEC 60601-2-24)	±5 %
Pasientbeskyttelse fra luftinfusjon	Pumpen gir subkutan levering inn i interstitielt vev og leverer ikke intravenøse injeksjoner. Transparente slanger og sprøytehus gjør det lettere å oppdage luftbobler.
Maksimum infusjonstrykk generert og okklusjonsalarm-terskel	70 PSI
Frekvensen av basallevering	5 minutter for alle basaldoser
Retensjonstiden av elektronisk minne når det interne pumpebatteriet er fullt utladet (inkludert alarminnstillinger og alarmhistorikk)	Over 30 dager
Infusjonssett benyttet for testing	Unomedical VariSoft™ infusjonssett
Typisk driftstid når pumpen drives ved intermediær hastighet	Under vanlig bruk, er den intermediære hastigheten 2 enheter/time. Batteriladingen kan rimelig forventes å vare mellom 3 og 5 dager, avhengig av bruk av CGM- og Tandem Mobi-appfunksjoner fra en fulladet tilstand til fullstendig utladet tilstand.

Pumpespesifikasjoner (Fortsettelse)

Spesifikasjonstype	Spesifikasjonsdetaljer
Håndtering av overinfusjon eller underinfusjon	Programvaren utfører hyppig overvåking av pumpestatus. Flere programvaremonitorer gir overflødig beskyttelse mot usikre tilstander. Overinfusjon dempes av overvåke blodglukose, (enten via CGM eller blodglukosemåler, eller begge), akkumulering av overflødige tilstander og bekreftelser, og flere andre sikkerhetsalarmer. Brukerne må gjennomgå og bekrefte detaljene av alle bolusleveringene, basaldoser og midlertidig basaler for å sikre sikkerhet før initiering av en levering. I tillegg, når bolusleveringene er bekreftet, gis brukeren 5 sekunder til å kansellere leveringen før den startes. En valgfri auto-av-alarm løses ut når brukeren ikke har samhandlet med systemet for en forhåndsdefinert tidsperiode. Underinfusjon dempes av okklusjonsdeteksjon og blodglukoseovervåkning da blodglukoseverdier registreres. Brukere bes behandle høy blodglukose-tilstander med en korreksjonsbolus.
Bolusvolum ved frigjøring av okklusjon	Bolusvolumet ved frigjøring av okklusjon vil ikke overstige volumet av det programmerte insulinet som er beregnet for levering.
Restinsulin gjenværende i reservoaret (ubrukbar)	Maksimalt 15 enheter (0,15 mL)
Minimum hørtbart alarmvolum	45 dBA ved 1 meter (3 ft)

MERK

Nøyaktigheter oppgitt i denne tabellen er gyldig for alle infusjonssett fra Tandem Diabetes Care, Inc., inkludert: AutoSoft™ 90, AutoSoft XC, AutoSoft 30, VariSoft™ og TruSteel™ merkede infusjonssett.

32.3 Tilbehørsspesifikasjoner

Spesifikasjoner for USB-ladeplatekabel

Spesifikasjonstype	Spesifikasjonsdetalj
Lengde	1,5 meter (5 fot)
Type	USB A til USB C

Strømforsyning/lader, vekselstrøm, direkte plug-in, USB Spesifikasjoner

Spesifikasjonstype	Spesifikasjonsdetalj
Delenummer	HDP12-MD5024U
Inngang	100 til 240 volt AC, 50/60 Hz
Utgangsspenning	5 volt DC
Maks. utgangseffekt	12 watt
Utgangskontakt	USB type A

Spesifikasjoner for induktiv ladeplate

Spesifikasjonstype	Spesifikasjonsdetalj
Delenummer	MC-10D
Inngang	5 volt DC, 2 ampere
Maks. utgangseffekt	5 watt
Protokoll for trådløs lading	Qi-kompatibel

32.4 Tandem Mobi insulinpumpealternativer og innstillinger

Alternativer og innstillinger

Alternativ-/innstillingstype	Alternativ-/innstillingsdetalj
Tid	Brukerdefinert med 12-timers klokke
Innstillingsområde for basaldose	0,1 - 15 enheter/time
Insulinleveringsprofiler (Basal og Bolus)	6
Basaldosesegmenter	16 per leveringsprofil
Basaldosetrinn	0,001 ved programmerte hastigheter lik eller over 0,1 enheter/time
Hastighet for midlertidig basal	15 minutter til 72 timer med 1 minutt oppløsning med et område på 0 % til 250 %
Bolusoppsett	Kan levere basert på inntastingsverdier for karbohydrater (gram) eller insulin (enheter). Området for karbohydrater er 1 til 999 gram; området for insulin er 0,05 til 25 enheter
Insulin-til-karbohydrat (IC)-forhold	16 tidssegmenter per 24-timers periode; Forhold: 1 enhet insulin per x gram karbohydrat; 1:1 til 1:300 (kan angis med 0,1 under 10)
Målverdi for BG	16 tidssegmenter. 3,9 til 13,9 mmol/L i trinn på 0,1 mmol/L
Korreksjonsfaktor	16 tidssegmenter; Forhold: 1 enhet insulin reduserer BG x mmol/L; 1:0,1 til 1:33,3 (33,3 mmol/L trinn)
Varighet av insulinhandling	1 tidssegment; 2 til 8 timer i 1-minutts trinn (standarden er 5 timer)
Bolustrinn	0,01 ved volum over 0,05 enheter
Hurtigbolustrinn	Når angitt som enheter av insulin: 0,5, 1, 2, 5 enheter (standard er 0,5 enheter); eller når satt til gram karboh: 2, 5, 10, 15 gram (standard er 2 g)

Alternativer og innstillinger (Fortsettelse)

Alternativ-/innstillingstype	Alternativ-/innstillingsdetalj
Maksimal utvidet bolustid	8 timer
Maksimal bolusstørrelse	25 enheter
Maksimal automatisk bolusstørrelse	6 enheter
Indikator for lite reservoarvolum	Statusindikator synlig på *Dashbord*-skjermen; Lav insulin-varsel kan justeres av brukeren fra 15 til 40 enheter (standard er 20 enheter).
Auto-Av-alarm	På eller Av (standarden er av); brukerjusterbar (5 til 24 timer; standarden er 12 timer, som du kan endre når alternativet er angitt til På).
Historikklagring	30 dager
Språk	Regionale språkkrav er gjeldende (standard er engelsk).
Byttepåminnelse	Ber brukeren om å skifte infusjonssettet. Kan angis for 1 til 3 dager om gangen valgt av brukeren (standard er av).
Utelatt måltidsbolus-påminnelse	Informerer brukeren hvis en bolus ikke har forekommet under tidsperioden påminnelsen er angitt for. 4 påminnelser tilgjengelig (standard er av).
Etter bolus-påminnelse	Ber brukeren om å teste BG ved en valgt tidsperiode etter at en bolus er levert. Kan angis mellom 1 til 3 timer (standard er av).
Høy blodglukose-påminnelse	Ber brukeren om å teste blodglukosen på nytt etter at en høy blodglukose er angitt. Brukeren velger høy BG-verdi og tid for påminnelse (standard er av).
Lav blodglukose-påminnelse	Ber brukeren om å teste blodglukosen på nytt etter at en lav blodglukose er angitt. Brukeren velger lav BG-verdi og -tid for påminnelsen (standard er av).

32.5 Pumpens ytelsesegenskaper

Tandem Mobi insulinpumpen leverer insulin på to måter: basalinsulinlevering (kontinuerlig) og bolusinsulinlevering. Følgende nøyaktighetsdata ble samlet inn på begge typer levering i laboratoriestudier utført av Tandem.

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er tilgjengelig på tandemdiabetes.com/legal. Den grunnleggende UDI-DI-en for Tandem Mobi-systemet er 00389152TF0018738ZJ. Den grunnleggende UDI-DI-en for Tandem Mobi-mobilappen er 0850018992TF-0011603KR.

Basallevering

For å vurdere nøyaktigheten av basalleveringen ble 32 Tandem Mobi insulinpumper testet ved å levere ved lav, middels og høy basaldose (0,1, 2,0 og 15 enheter/time). 16 av pumpene var nye, og 16 hadde blitt eldet for å simulere fire års regelmessig bruk. For både eldre og nye pumper ble åtte pumper testet med nytt reservoar, og åtte med reservoar som gjennomgikk to års aldring. Vann ble brukt som erstatning for insulin. Vannet ble pumpet inn i en beholder på en vekt, og vekten av væsken på ulike tidspunkter ble brukt til å vurdere pumpenøyaktighet.

Tabellene nedenfor rapporterer den typiske basalytelsen (median) observert, sammen med de laveste og høyeste resultatene observert for lav, middels og høy basaldoseinnstillinger for alle pumper som er testet. For middels og høy basaldoser, rapporteres nøyaktighet fra den tiden basallevering startet uten oppvarmingsperiode. For minimum basaldose rapporteres nøyaktighet etter en 1-timers oppvarmingsperiode. For hver tidsperiode viser tabellene volumet av insulin som er forespurt i den første raden og volumet som ble levert målt av skalaen i den andre raden.

Leveringsytelse ved lav basaldose (0,1 enheter/time)

Basal varighet **Basalvarighet (antall enheter levert med innstillingen 0,1 enheter/time)**	**1 time (0,1 enheter)**	**6 timer (0,6 enheter)**	**12 timer (1,2 enheter)**
Levert mengde [min, maks]	0,09 enheter [-0,07, 0,18]	0,60 enheter [0,37, 0,73]	1,21 enheter [0,84, 1,38]

Leveringsytelse ved middels basaldose (2,0 enheter/time)

Basalvarighet (antall enheter levert med innstillingen 2 enheter/time)	**1 time (2 enheter)**	**6 timer (12 enheter)**	**12 timer (24 enheter)**
Levert mengde [min, maks]	1,9 enheter [1,5, 2,1]	12,1 enheter [10,7, 12,5]	24,4 enheter [21,8; 25,0]

Høy basaldose leveringsytelse (15 enheter/time)

Basalvarighet (antall enheter levert med innstillingen 15 enheter/time)	**1 time (15 enheter)**	**6 timer (90 enheter)**	**12 timer (180 enheter)**
Levert mengde [min, maks]	15,3 enheter [12,3, 15,6]	90,5 enheter [84,4, 91,0]	180,0 enheter [174,2, 181,4]

Boluslevering

For å vurdere bolusleveringsnøyaktighet ble 32 Tandem Mobi insulinpumper testet ved å levere ved sammenhengende lave, mellomstore og høye bolusvolumer (0,05, 2,5 og 25 e/t). 16 av pumpene var nye, og 16 hadde blitt eldet for å simulere fire års regelmessig bruk. For både eldre og nye pumper ble åtte pumper testet med nytt reservoar, og åtte med reservoar som gjennomgikk to års aldring. Vann ble brukt som erstatning for insulin i testingen. Vannet ble pumpet inn i en beholder på en vekt, og vekten av væsken på ulike tidspunkter ble brukt til å vurdere pumpenøyaktighet.

Leverte bolusvolumer ble sammenlignet med den forespurte bolusvolumleveransen for minimum, middels og maksimale bolusvolumer. Tabellene nedenfor viser gjennomsnittlige, minimums- og maksimumsstørrelser observert samt antall bolus som ble observert å være innenfor det angitte området for hvert målbolusvolum.

Sammendrag av bolusleveringsytelse (n=32 pumper)

Individuell bolusnøyaktighetsytelse	Målbolusstørrelse [enheter]	Gjennomsnittlig bolusstørrelse [enheter]	Minimums-bolusstørrelse [enheter]	Maksimums-bolusstørrelse [enheter]
Min. bolusleveringsytelse (n=800 boluser)	0,050	0,051	0,031	0,058
Middels bolusleveringsytelse (n=800 boluser)	2,50	2,493	2,087	2,712
Maks. bolusleveringsytelse (n=192 boluser)	25,00	24,625	23,778	25,775

Lav bolus-leveringer (0,05 e) (n=800 boluser)

	Enheter med insulin levert etter en bolusforespørsel på 0,05 enhet									
	<0,0125 25 %	0,0125–0,0375 (25–75 %)	0,0375–0,045 (75–90 %)	0,045–0,0475 (90–95 %)	0,0475–0,0525 (95–105 %)	0,0525–0,055 (105–110 %)	0,055–0,0625 (110–125 %)	0,0625–0,0875 (125–175 %)	0,0875–0,125 (175–250 %)	>0,125 (>250 %)
Antall og prosentandel av boluser innenfor området	0/800 (0 %)	2/800 (1 %)	17/800 (2 %)	42/800 (5 %)	495/800 (62 %)	185/800 (23 %)	59/800 (7 %)	0/800 (0 %)	0/800 (0 %)	0/800 (0 %)

Middels bolusleveringsytelse (2,5 enheter) (n=800 boluser)

	Enheter med insulin levert etter en bolusforespørsel på 2,5 enheter									
	<0,625 (<25 %)	0,625–1,875 (25–75 %)	1,875–2,25 (75–90 %)	2,25–2,375 (90–95 %)	2,375–2,625 (95–105 %)	2,625– 2,75 (105–110 %)	2,75– 3,125 (110–125 %)	3,125–4,375 (125–175 %)	4,375– 6,25 (175–250 %)	>6,25 (>250 %)
Antall og prosentandel av boluser innenfor området	0/800 (0 %)	0/800 (0 %)	2/800 (1 %)	19/(800) (3 %)	736/800 (92 %)	43/800 (6 %)	0/800 (0 %)	0/800 (0 %)	0/800 (0 %)	0/800 (0 %)

Høy bolusleveringsytelse (25 enheter) (n=192 boluser)

	Enheter med insulin levert etter en bolusforespørsel på 2,5 enheter									
	<6,25 (25 %)	6,25–18,75 (25–75 %)	18,75–22,5 (75–90 %)	22,5–23,75 (90–95 %)	23,75–26,25 (95–105 %)	26,25–27,5 (105–110 %)	27,5–31,25 (110–125 %)	31,25–43,75 (125–175 %)	43,75–62,5 (175–250 %)	>62,5 (>250 %)
Antall og prosentandel av boluser innenfor området	0/192 (0 %)	0/192 (0 %)	0/192 (0 %)	0/192 (0 %)	192/192 (100%)	0/192 (0 %)	0/192 (0 %)	0/192 (0 %)	0/192 (0 %)	0/192 (0 %)

Leveringshastighet

Karakteristikk	Verdi
25 enheter boluslevering-hastighet	4,93 enheter/min er vanlig
2,5 enheter boluslevering-hastighet	1,72 enheter/min er vanlig

Bolusvarighet

Karakteristikk	Verdi
25 enheter bolusvarighet	5 minutter 4 sekunder er vanlig
2,5 enheter bolusvarighet	1 minutt 27 sekunder er vanlig

Tid til okklusjonsalarm*

Driftshastighet	Typisk	Maksimum
Bolus (2,5 enheter eller mer)	46 sekunder	3 minutter
Basal (2 enheter/time)	40 minutter	2 timer
Basal (0,1 enheter/time)	17 timer 11 minutter	72 timer

**Tiden til okklusjonsalarm er basert på insulinvolumet som ikke er tilført ved bruk av den maksimale tilgjengelige infusjonssettlengden i verste fall (43 tommer). Under en okklusjonshendelse, vil boluser på mindre enn 3 enheter kanskje ikke utløse en okklusjonsalarm hvis ingen basal insulin blir levert. Bolusmengden vil redusere tiden til okklusjonen avhengig av basaldose.*

32.6 Elektromagnetisk kompatibilitet

Tandem Mobi systemet er i samsvar med immunitetskravene i den generelle standarden for elektromagnetisk kompatibilitet, IEC 60601-1-2.

Informasjonen i dette avsnittet er spesifikk for systemet. Informasjonen gir rimelig forsikring om vanlig drift, men garanterer ikke slikt under alle tilstander. Hvis systemet må brukes i nærheten av annet elektrisk utstyr, skal systemet holdes under oppsikt i dette miljøet for å bekrefte normal drift. Det må iverksettes spesielle forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet når du bruker medisinsk elektrisk utstyr. Systemet skal undergå service iht. EMK-informasjonen oppgitt her.

⚠ ADVARSEL

KUN bruk tilbehør, kabler, adaptere og ladere som leveres av produsenten. Bruk av tredjepartsutstyr kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og resultere i feil bruk.

For IEC 60601-1-testing, er den essensielle ytelsen til pumpen definert som følger:

- Pumpen vil ikke overlevere en klinisk signifikant mengde insulin.
- Pumpen vil ikke underlevere en klinisk signifikant mengde insulin uten å varsle brukeren.
- Pumpen vil ikke levere en klinisk signifikant mengde insulin etter frigjøring av okklusjonen.
- Pumpen vil ikke avslutte rapporteringen av CGM-data uten å varsle brukeren.
- Pumpen med Control-IQ+™ teknologi vil fortsette å justere den automatiske insulindoseringen riktig basert på mottatte CGM-data.

Dette avsnittet inneholder følgende tabeller med informasjon:

- Trådløs sameksistens og datasikkerhet
- Elektromagnetisk utslipp
- Elektromagnetisk immunitet
- Trådløs teknologi

32.7 Trådløs sameksistens og datasikkerhet

Systemet er designet til å fungere sikkert og effektivt i nærheten av trådløse enheter du vanligvis har hjemme, på arbeidet, i detaljhandel og fritidssteder med daglige aktiviteter.

⚠ ADVARSEL

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere noen del av Tandem Mobi insulinpumpen enn 30,5 cm (12 tommer), inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til redusert ytelse for dette utstyret.

Systemet er designet for å sende og ta imot trådløs Bluetooth-teknologikommunikasjon. Kommunikasjon er ikke etablert før du angir den nødvendige legitimasjonen i systemet.

Systemet er designet for å sikre datasikkerhet og pasientkonfidensialitet ved hjelp av en rekke cybersikkerhetstiltak, inkludert enhetautentisering, meldingskryptering og meldingsvalidering.

MERK

Pumpen godtar kun kommunikasjon fra en kjent tilkoblet enhet, for eksempel CGM eller en personlig telefon. Du må pare hver enhet med pumpen. Den trådløse pumpekommunikasjonen er beskyttet med kryptering og autentisering.

MERK

Installer alltid oppdateringer av pumpeprogramvaren etter hvert som de gjøres tilgjengelige av Tandem. Programvareoppdateringer kan inneholde sikkerhetsforbedringer som er nødvendige for å opprettholde enhetens cybersikkerhet. Tandem varsler deg via kommunikasjonskanaler som e-post og nettsider når oppdateringer av pumpeprogramvaren er tilgjengelige.

32.8 Tandem Mobi-appsikkerhet

Telefonens biometriske sikkerhet eller annen innebygd autentisering hindrer uautorisert tilgang. Du må aldri dele PIN-koden/passordet eller gi andre personer tilgang til telefonen din via deres biometriske informasjon for å unngå utilsiktede endringer i insulintilførselen din.

ADVARSEL

IKKE bruk en telefon som har blitt jailbreaket eller rootet. Data kan bli sårbare hvis du installerer Tandem Mobi-appen på en telefon som har blitt jailbreaket eller rootet, eller som bruker et operativsystem som ikke er utgitt eller som er forhåndsutgitt. Bare last ned Tandem Mobi-appen fra App Store®. Se Avsnitt 5.1 Laste ned Tandem Mobi-appen for installasjon av Tandem Mobi-appen.

Hvis appen blir ødelagt eller kompromittert, må du avinstallere Tandem Mobi-appen og følge instruksjonene i Avsnitt 5.3 Pare Tandem Mobi-appen med pumpen for å få tilbake en kjent konfigurasjon av Tandem Mobi-appen.

MERK

Installer alltid Tandem Mobi-appoppdateringer etter hvert som de blir gjort tilgjengelige av Tandem. Appoppdateringer kan inneholde sikkerhetsforbedringer som kreves for å opprettholde enhetens cybersikkerhet. Tandem varsler deg via kommunikasjonskanaler som e-post og nettsider når appoppdateringer er tilgjengelige.

Når støtte gis, er det Tandems hensikt å støtte kombinasjonen av en spesifikk telefon og operativsystem i minst ett år. Når appen ikke lenger er kompatibel med en spesifikk telefon eller et spesifikt operativsystem, vil det ikke bli levert flere sikkerhetsoppdateringer.

MERK

For en oppdatert liste over kompatible mobilenheter og operativsystemer, vennligst besøk tandemdiabetes.com/compatibility. Du kan også finne denne informasjonen i Tandem Mobi-appen under *Innstillinger*-skjermen. Trykk på **Hjelp**, deretter **Pumpe- og appveiledning**, og velg deretter **Telefonkompatibilitet** fra indeksen.

Rapporter enhver cybersikkerhetshendelse eller sårbarhet til lokal kundestøtte så snart du oppdager den.

32.9 Elektromagnetisk stråling

Systemet er tiltenkt for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Påse alltid at systemet brukes i et slikt miljø.

Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetiske stråling

Strålingstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
RF-stråling, CISPR 11	Gruppe 1	Pumpen bruker RF-energi kun for intern funksjon. RF-strålingen er derfor svært lav og forårsaker sannsynligvis ingen forstyrrelser i nærliggende elektronisk utstyr.
RF-stråling, CISPR 11	Klasse B	Pumpen er egnet for bruk i alle lokaler, inkludert hjem og lokaler koblet til det offentlige lavspenningsnettverket som forsyner bygninger benyttet til husholdninger.
Harmonisk stråling, IEC 61000-3-2	Samsvarer	
Spenningssvingninger/flimmer, IEC 61000-3-3	Samsvarer	

32.10 Elektromagnetisk immunitet

Systemet er tiltenkt for bruk i elektromagnetiske miljøer i hjemmet.

Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet

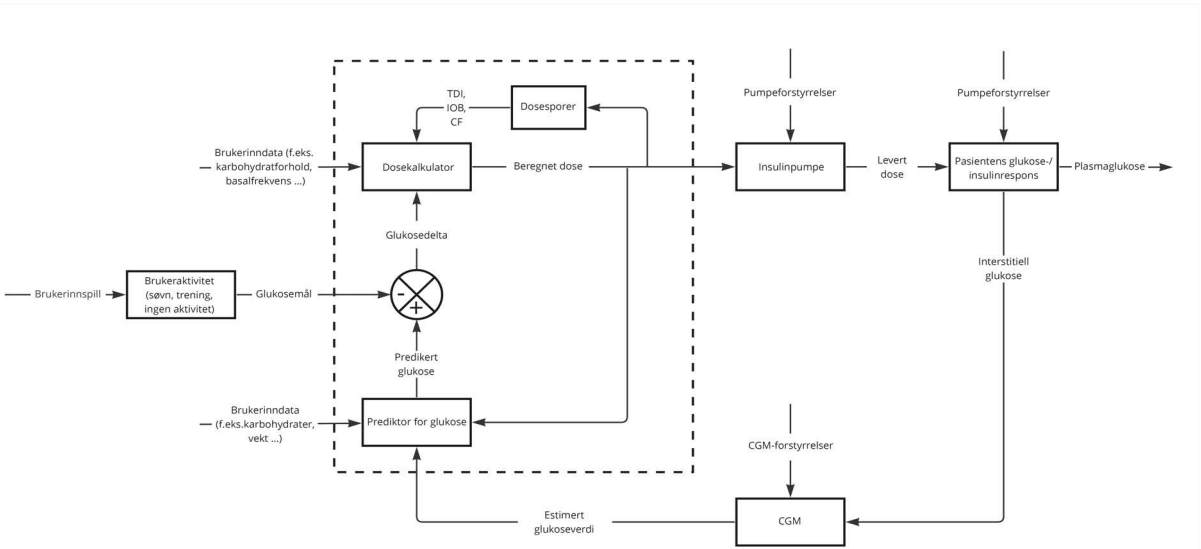
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft
Elektriske raske transienter / puls IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for inngangs-/utgangsledninger (100 kHz repetisjonsfrekvens)	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for inngangs-/utgangsledninger (100 kHz repetisjonsfrekvens)
Overspenning IEC 61000-4-5	± 1 kV differensialmodus ± 2 kV fellesmodus	± 1 kV differensialmodus ± 2 kV fellesmodus
Ledningsbundet RF IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 til 80 MHz 6 V, 0,15 til 80 MHz 80 V i ISM-bånd mellom 0,15 og 80 MHz	3 V, 0,15 til 80 MHz 6 V, 0,15 til 80 MHz 80 V i ISM-bånd mellom 0,15 og 80 MHz
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 V/m 80 MHz til 2,7 GHz, 80% AM @ 1 kHz	10 V/m 80 V/m 80 MHz til 2,7 GHz, 80% AM @ 1 kHz

Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet (Fortsettelse)

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå
Nærhetsfelt fra RF-utstyr for trådløs kommunikasjon IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m @ 18 Hz pulsmodulering 450 MHz: 28 V/m @ FM-modulering 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m @ 217 Hz pulsmodulasjon 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m @ 18 Hz pulsmodulasjon 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz pulsmodulasjon 2450 MHz: 28 V/m @ 217 Hz pulsmodulasjon 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m @ 217 Hz pulsmodulasjon	385 MHz: 27 V/m @ 18 Hz pulsmodulering 450 MHz: 28 V/m @ FM-modulering 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m @ 217 Hz pulsmodulasjon 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m @ 18 Hz pulsmodulasjon 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz pulsmodulasjon 2450 MHz: 28 V/m @ 217 Hz pulsmodulasjon 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m @ 217 Hz pulsmodulasjon
Spenningsfall, korte forstyrrelser og spenningsvariasjoner i strømforsyning-inngangsledninger IEC 61000-4-11	70 % UR (30 % fall i UR) i 25 sykluser 0 % Ur (100 % fall i Ur) i 1 syklus ved 0 grader 0 % Ur (100 % fall i Ur) i 0,5 sykluser ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0 % Ur (100 % fall i Ur) i 250 sykluser	70 % UR (30 % fall i UR) i 25 sykluser 0 % Ur (100 % fall i Ur) i 1 syklus ved 0 grader 0 % Ur (100 % fall i Ur) i 0,5 sykluser ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0 % Ur (100 % fall i Ur) i 250 sykluser
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 og 60 Hz	400 A/m, 50 og 60 Hz (IEC 60601-2-24)
Magnetfelt for nærhet IEC 61000-4-39	30 kHz @ 8 A/m 134,2 kHz ved 65 A/m 13,56 MHz @ 7,5 A/m	30 kHz @ 8 A/m 134,2 kHz ved 65 A/m 13,56 MHz @ 7,5 A/m

32.11 IEC 60601-1-10: Fysiologisk closed loop-system

Control-IQ+ teknologien administrerer insulinbehandlingen ved hjelp av en kontrollalgoritme med lukket sløyfe som modulerer basaltilførselen og initierer periodiske, automatiske korreksjonsboluser basert på forventet glukose, insulinleveringshistorikk og variabler som brukeren har lagt inn. Kontrollalgoritmen bruker kontinuerlig tilbakemelding av estimerte glukoseverdier (EGV) fra en kontinuerlig glukosemåler (CGM), brukerrapporterte karbohydratinntak, insulinleveringshistorikk og brukerens vekt til å forutsi estimert blodglukose 30 minutter frem i tid. Kontrollalgoritmen bruker så denne forventede glukoseverdien, de aktuelle glukosemålene i brukermodus (f.eks. trening, søvn) og brukerens pumpeinnstillinger til å beregne insulindosen som skal tilføres. Alle doser valideres av et insulinsikkerhetssystem for å hindre overdosering av insulin. Kontrollalgoritmen er bygget inn i pumpens programkode. EGV-verdiene mottas av pumpen via trådløs Bluetooth-teknologi fra en kompatibel CGM-sensor. Følgende blokkdiagram beskriver denne operasjonsteorien.



32.12 Kvalitet på trådløs tjeneste

Kvaliteten på trådløs tjeneste mellom pumpen og CGM defineres som prosentandelen av CGM-avlesningene som pumpen har mottatt. Ett av de essensielle ytelseskravene konstaterer at pumpen ikke vil avslutte rapportering av data og/eller informasjon fra CGM-senderen til brukeren uten varsling.

Pumpen varsler brukeren om en tapt avlesning, eller når CGM og pumpen er utenfor rekkevidde til hverandre på flere måter. Den første skjer når et punkt mangler på CGM-trendgrafen som vil finne sted innen fem minutter etter forrige avlesning. Den andre indikasjonen oppstår etter 10 minutter når ikonet *Utenfor område* vises på *Dashbord*-skjermen. Den tredje indikasjonen er et varsel som kan angis av brukeren og vil varsle brukeren når pumpen og senderen utenfor sitt område. Angivelse av dette varselet er definert i Avsnitt 21.7 Angi utenfor område-varsel.

Minimumskvaliteten på den trådløse tjenesten til pumpen og CGM sikrer at pumpen ikke går glipp av 15 påfølgende minutter med CGM-målinger. Pumpen er i stand til å motta minst 90 % av CGM-målingene når senderen og pumpen befinner seg innenfor 6 meter (20 fot) fra hverandre, uten hindringer.

For at Tandem Mobi-appen skal kunne brukes på riktig måte, må pumpen og den kompatible telefonen ha trådløs kommunikasjon 80 % av tiden. Kvaliteten på den trådløse kommunikasjonen mellom Tandem Mobi insulinpumpen og telefonen som kjører Tandem Mobi-appen, er sikret innenfor 6 meter (20 fot), uten hindringer. Trådløs interferens forårsaket av andre enheter i 2,4 GHz-båndet kan påvirke CGM eller telefonens evne til å opprettholde denne tjenestekvaliteten. For å forbedre kvaliteten på den trådløse tjenesten i nærvær av andre enheter som opererer i 2,4 GHz-båndet må du redusere avstanden mellom pumpen og telefonen eller CGM-enheten. Hvis tilkoblingen blir brutt, vil Tandem Mobi-appen varsle deg om dette.

Tandem Mobi systemet er ikke avhengig av Wi-Fi eller telefontjenester for å fungere. Internett tilkobling anbefales imidlertid for optimal bruk av systemet, slik at data kan lastes opp trådløst til Tandem-skyen. Wi-Fi- eller mobiltjenester kreves for å motta programvareoppdateringer til mobilapplikasjonen eller Tandem Mobi insulinpumpen.

32.13 Trådløs teknologi

Systemet bruker trådløs teknologi med følgende egenskaper:

Spesifikasjoner for trådløs teknologi

Spesifikasjonstype	Spesifikasjonsdetalj
Trådløs teknologi	Bluetooth Low Energy (BLE) versjon 5.0
Tx/Rx frekvensområde	2,360 til 2,500 GHz
Båndbredde (per kanal)	2 MHz
Utstrålt utgangseffekt (maksimum)	+8 dBm
Modulasjon	Gaussisk frekvens-skifttasting
Datahastighet	2 Mbps
Datakommunikasjonsområde (maksimum)	6 meter (20 fot)

32.14 FCC-varsel vedrørende forstyrrelse

Senderen dekket av denne brukerveiledningen er sertifisert iht. FCC-ID: 2AA9B05.

Denne enheten er i samsvar med del 15 av FCC-reglene.

Driften er underlagt følgende to tilstander:

1. Enheten vil kanskje ikke forårsake skadelig forstyrrelse, og

2. Denne enheten må akseptere enhver mottatt forstyrrelse, inkludert forstyrrelse som kan forårsake uønsket drift.

32.15 Informasjon om garanti

For informasjon om pumpegarantien for din region, besøk tandemdiabetes.com/legal/warranty.

32.16 Retningslinjer for returnerte varer

Du finner informasjon om retningslinjer for returnerte varer for din region ved å besøke tandemdiabetes.com/legal/returned-goods.

32.17 Systemhendelsesdata

Tandem Mobi insulinpumpens hendelsesdata overvåkes og loggføres på pumpen. Tandem Mobi-appens hendelsesdata overvåkes og logges i appen. Informasjonen som er lagret på pumpen, kan innhentes og brukes av lokal kundestøtte for feilsøkingsformål når en pumpe lastes opp til en databehandlingsapplikasjon som støtter bruk av systemet, eller hvis pumpen returneres. Andre som kan ha en juridisk rett til å vite eller som innhenter ditt samtykke til å vite slik informasjon kan også få tilgang til å lese og bruke disse dataene. Personvernerklæringen er tilgjengelig på tandemdiabetes.com/privacy/privacy-policy.

32.18 Produktliste

Hvis du vil ha en fullstendig produktliste, kan du kontakte din lokale kundestøtte.

Insulinlevering

- Tandem Mobi insulinpumpe
- Tandem Mobi ladeplate
- USB-C-ladeplatekabel
- Tandem Mobi Brukerveiledning for insulinsystemet
- USB-adapter for veggkontakt

Forbruksvarer

- Tandem Mobi reservoar (t:lock-kontakt)
- infusjonssett (alle med t:lock-kontakt)

  Infusjonssett er tilgjengelige i forskjellige kanylestørrelser, slangelengder, innsettingsvinkler og kan komme med eller uten innsettingsenhet. Noen infusjonssett har en myk kanyle og andre har en stålnål.

Kontakt din lokale kundestøtte for tilgjengelige størrelser og lengder på følgende infusjonssett med t:lock-kontakter:

- AutoSoft 90 infusjonssett
- AutoSoft 30 infusjonssett
- AutoSoft XC infusjonssett
- VariSoft infusjonssett
- TruSteel infusjonssett

Valgfritt tilbehør

- Tandem Mobi pumpeetui
- Tandem Mobi lomme med plaster

Denne siden er tom med hensikt

INDEKS

A

AC-strømadapter 55
Aktivt insulin, i personlige profiler 109
Alarm for tilbakestilling av pumpe og IOB 192
Alarmer 181
- Auto-Av-alarm 156
- Gjenoppta pumpe-alarm 183, 184
- Lav strøm-alarm 185
- Lavt insulin-varsel 156, 161
- Okklusjonsalarmer 189, 190
- Reservoarfeil-alarm 187
- Temperaturalarm 188
- Tomt reservoar-alarm 186

Andre oppstartskalibrering-varsel, CGM 248
Auto-Av-alarm 156
Avslutte Dexcom G6 CGM-sensorøkt 230
Avslutte Dexcom G7 CGM-sensorøkt 234

B

Basal 24
- Aktuell basaldose 72
- Basaldose påkrevd-varsel 170
- Frekvensen av levering 367
- i personlige profiler 110
- Leveringsnøyaktighet 367
- Midlertidig basaldose 24
- Starte en midl.basal 115
- Stoppe en midlertidig basal 116
- Tidsinnstillinger 108

Basaldose påkrevd-varsel 170
Batteri 54
- Batterinivå 68
- Ladetips 55

Beregning 76
BG 24
- Høy blodglukose-påminnelse 151
- Lav blodglukose-påminnelse 150
- Mål-BG 24, 108
- Mål-BG i personlige profiler 111

BG-mål 24
BG-påminnelse 151
BG-påminnelse etter bolus 151
BG-testing på alternativt sted 25
Bluetooth 214
Bluetooth-tilkobling
- Feilsøking 94

Bolus 24, 131
BG-påminnelse etter bolus 151
Bolusoversikt 132
Bolusskjerm 76
Forlenget bolus 24, 138
Hurtigbolus 24, 141
Kansellere en bolus 141
Korreksjonsbolus 24
Leveringsnøyaktighet 367
Matbolus ved bruk av enheter 137
Matbolus ved bruk av gram 137
Stoppe en bolus 141
Tidsinnstillinger 108
Bolusinnstillinger
personlige profiler 112
Bytt sensor-varsel 211
Byttepåminnelse
Stille inn byttepåminnelse 153
Byttepåminnelse, angi 129

C

CGM
12 timers kalibering-varsel 249
Andre oppstartskalibrering-varsel 248
Angi korreksjonsbolus 238
Angi sender-ID 227
Avslutte en Dexcom G6-sensorøkt 230
Avslutte en Dexcom G7-sensorøkt 233
Bytt sensor-varsel 211
CGM fall-varsel 259, 260
CGM høy-varsel 254
CGM lav-varsel 255, 256
CGM stigningsvarsel 257, 258
CGM utilgjengelig 271
CGM-feil 270
CGM-info 217
Dexcom G6 automatisk sensoravstengning 230
Dexcom G6-sensor utløper-varsel 211
Dexcom G7 automatisk sensoravstengning 233
Dexcom G7-sensor utløper-varsel 211
Endringshastighetspiler 241
Feil/varsel om inkompatibel sensor 267
Feilsøking 273
Glukosetrendgrafer 240
Glukosetrendpiler 241
Historikk, vis 243
Høy BG-varsel, angi 220
Høy BG-varsel, gjenta 220
Høy BG-varselsstandard 220
Kalibrere blodglukose-verdi 238

Kalibrere CGM-varsel 253
Kalibrere din CGM 235
kalibreringsfeil-varsel 252
Kalibreringsoversikt 236
Kalibreringstidsavbrudd-varsel 251
Kan ikke pares 269
Lav BG-varsel, angi 221
Lav BG-varsel, gjenta 221
Lav BG-varselsstandard 221
Mottaker 210
Oppstartskalibrering-varsel 247
Oppstartsperiode Dexcom G6-sensor 229
Oppstartsperiode Dexcom G7-sensor 232
Pare din Dexcom G6 CGM 227
Sender utløpt-varsel 264
Senderfeil 265
Sender-ID 227
Sensorunøyaktigheter, Feilsøking 276
Standardvolum 215
Starte eller stoppe en CGM-sensor 225
Starte kalibrering 237
Stigning og fall-varsler 222
Stille inn volum 214
Svakt batteri i sender-varsel 263
Sviktende sensor 266
Sviktende sensor, Feilsøking 275
Systemoversikt 210
Ufullstendig kalibrering-varsel 250
ufullstendig kalibrering-varsel 250
Ugyldig paringskode 268
Ukjent sensoravlesning 261
Ukjent sensoravlesning, Feilsøking 274
Utenfor område / ingen antenne, Feilsøking 275
Utenfor område-varsel, angi 223
Utenfor omr-varsel 262, 309, 310
Varsler og feil 245
Velg sensortype 226
Vis data på pumpe, oversikt 240
CGM fall-varsel 259, 260
CGM høy-varsel 254
CGM lav-varsel 255, 256
CGM stigning-varsel 257, 258
CGM utilgjengelig 271
CGM-feil 270
CGM-ID 227
CGM-sikkerhetsinformasjon 206
Control-IQ+ teknologi
Automatisk korreksjon av boluslevering 291
Basaldoselevering i personlig profil 285
Beregn totalt daglig insulin 299
informasjon på skjermen 303
Insulin redusert 285
Insulin suspendert 287

Lav-varsel 312
maks insulin-varsel 314
Maksimal insulinlevering 289
Nødvendige innstillinger 298
Øke insulinlevering 289
Oversikt 284
Planlegge søvn 299
Slå av 299
Slå på eller av 298
Slik fungerer det 284
Total daglig insulin 90
Under søvn 293
Under trening 294
Control-IQ+ teknologi viktig sikkerhetsinformasjon . . 280
Control-IQ+ teknologi
høy-varsel 313
starte eller stoppe søvn manuelt 302, 303
Uten søvn eller trening 293
Vekt 90
Cybersikkerhet 44, 45, 377, 378

D

Dashbord-skjerm 66
aktuell status 74
Glukose og Aktivt insulin-linje 70
Graf 72
Pumpe Statuslinje 68
Data, vis CGM-oversikt 240
Datafeil-varsel 178
Dexcom G6-sensor utløper-varsel 211
Dexcom G7-sensor utløper-varsel 211

E

Elektromagnetisk immunitet 380
Elektromagnetisk kompatibilitet 377
Elektromagnetisk stråling 379
Enheter 24
Matbolus, bruk av enheter 137
Matbolus, på bolusskjermen 76
Enheter, på bolusskjermen 76

F

Fall-varsel, angi 222
Feilfunksjon 194
Feilsøking av Bluetooth-tilkobling 94
Feilsøking for CGM 273
Finne din pumpe 96

Flyplassikkerhet 203
Forlenget bolus 24, 138
Standard 138
Forstyrrelse, FCC-varsel 385
Frakobling mellom pumpe og telefon 92, 93
Fylle kanyle 128
Fylle reservoaret 120
Fylle slanger 125

G

Garanti
Pumpegaranti 385
Gjeldende status 74
Gjenoppta insulinlevering 146
Gjenoppta pumpe-alarm 183, 184
Glukose og IOB 70
Glukoseendringshastighet-piler 241
Glukosetrendgrafer 240
Graf 72
Gram
Matbolus, bruk 137
Matbolus, på bolusskjermen 76

H

Helsepersonell 47
Historikk
CGM-historikk 243
Pumpehistorikk 148
Høy blodglukose-påminnelse 151
Høyde 202
Høy-varsel
Control-IQ teknologi 313
Hurtigbolus 24, 140, 141
Hurtigbolusvarsel 177

I

Ikoner
Forklaring av ikoner 60
Innhold, i pumpepakke 50
Innstillinger-skjermen 82
Insulin
Gjenoppta insulinlevering 146
Insulinnivåindikator 68
Insulinnivå-visning 127
Insulinvarighet 109
Stoppe insulinlevering 146

Insulinvarighet
Aktivt insulin (IOB) 24
Insulinvarighet, i personlige profiler 109

K

Kalibrer CGM-varsel 253
Kalibreringsfeil-varsel 252
Kalibreringstidsavbrudd-varsel 251
Kalibreringsvarsel, 12 timer 249
Kan ikke pare 269
Kansellere en bolus 141
Kanyle 24
Kanyle, fylle kanyle 128
Karb.forhold
Nåværende status 74
Karboh, på bolusskjerm 76
Karbohydrater
Karbohydrater, i personlige profiler 109
Matbolus ved bruk av gram 137
Matbolus, på bolusskjermen 76
Karbohydrater, karbo 24
Karbohydratforhold 24
i personlige profiler 111
Tidsinnstillinger 108
Kassering av systemkomponenter 199
Koble fra Tandem Mobi-appen fra pumpen din 102
Koble fra under fylling 125
Korreksjonsbolus 24
Korreksjonsfaktor 24, 108
i personlige profiler 111
Tidsinnstillinger 108

L

Lade pumpen 54
Lading
AC-strømuttak 55
Ladetips 55
Lagre systemet ditt 198
Lamper
LED-statusindikator 53
Pumpestatus 52, 53, 54, 55
Lav blodglukose-påminnelse 150
Lav strøm-alarm 185
Lav strøm-varsler 162, 163
Lavt insulin-varsel 156, 161
LED-statusindikator 53
Leveringsberegning 76
Livsstilsproblemer 201

Luftbobler
Fjerne før levering 121, 123
Kontroller slanger 126

M

Maks. bolus per time-varsel 172
Maks. bolusvarsel 173
Maks. insulin-varsel
Control-IQ teknologi 314
Maks. basal-varsel 174
Mål-BG
i personlige profiler 108, 111
Tidsinnstillinger 108
Manuell bolus 132
Midlertidig basal
Stoppe en midlertidig basal 115, 116
Min. basal-varsel 175
Mobile Tandem Device Updater 56
Mottaker, CGM 210
Mulig risiko ved å bruke pumpen 47
Mulige risikoer ved å bruke systemet 207

N

Navigasjonsskjerm 64
Nødsett 30
Ny bestilling av tilbehør 50

O

Okklusjonsalarmer 189, 190
Oppdatere av pumpens programvare 56
Oppstartskalibreringsvarsel 247
Oppstartsperiode for Dexcom G6-sensor 229
Oppstartsperiode for Dexcom G7-sensor 232
Oversikt
CGM-oversikt 210

P

Paringskode 26
Påminnelse
BG etter bolus 151
Byttepåminnelse 129, 153
Utelatt måltidsbolus 152

Påminnelser 149
Høy BG 151
Lav BG 150
Pediatrisk
Pleie av infusjonsstedet 30
Personlige profiler
Aktivere en profil 114
Gi profil nytt navn 114
Kopiere en eksisterende 113
Legge til profiler 112
Opprette en ny profil 109
Personlige profiler-oversikt 107
Programmere en personlig profil 110
Redigere eller vise 113
Slette en profil 114
Piler
CGM-trender 242
PIN-kode for sammenkobling 25
Pleie av infusjonsstedet 118
Pleie av infusjonsstedet, pediatrisk 30
Pumpe
Frakoblet fra telefonen 93
Koblet til telefonen 92
Pumpealarm 191
Pumpehistorikk 148
Pumpeinfo 148
Pumpeinfo, serienummer 148
Pumpeknappalarm **191**
Pumpepakkens innhold 50
Pumpestatuslamper 52, 53, 54, 55
Pumpestatuslamper, plassering på pumpen 51
Pumpestatuslinje 68
Pumpeytelse, spesifikasjoner 372

R

Radiologiske og medisinske prosedyrer 37
Rediger
Byttepåminnelse 129
Reise 203
Reise, med fly 203
Rengjøre systemet ditt 198
Reservoar 120
Fylle reservoar 120
Laste inn reservoar 24
Laste reservoar 120
Reservoarfeil-alarm 187
Retningslinjer for returnerte varer 385
Risiko knyttet til infusjonssett 47, 118

S

Sammenkobling
- CGM 26, 231
- Pumpe 25, 100

Senderfeil 265
Sender-ID 227
Sensor
- Applikator 25
- Dexcom G6 automatisk avstengning 230
- Dexcom G7 Automatisk avstengning 233
- Feilsøking 273
- Feilsøking av sensoravlesning 274
- Sviktende sensor, Feilsøking 275
- Ukjent avlesning 261
- Utenfor område / ingen antenne, Feilsøking 275
- Utenfor omr-varsel 262, 309, 310

Sensor, starte en Dexcom G6-økt 227
Sensor, starte en Dexcom G7-økt 231
Sensor, starte kalibrering 237
Sensorsvikt-feil 266
Serienummer 22, 148
Sett inn reservoaret 120
Sikkerhetsinformasjon
- CGM 205
- Pumpe 33

Skjermbilder
- Dashbord-skjerm 66
- Innstillinger 82
- Navigasjon 64
- Skjermbildet Handlinger 78
- Varsler 80

Skjermbildet Handlinger 78
Skjermer
- Bolusskjerm 76

Slå av pumpen 56
Slå på pumpen 56
Slanger
- Fylle slangen 125
- Slangekontakt 51

Slette personlig profil 114
Snooze 103
Spesifikasjoner
- Elektromagnetisk immunitet 380
- Elektromagnetisk kompatibilitet 377
- Elektromagnetisk stråling 379
- Pumpeytelse 372

Standard
- Auto-Av-alarm 156
- Byttepåminnelse 153
- CGM fall-varsel 222
- CGM stigningsvarsel 222

CGM, Utenfor område-varsel 223
CGM-standardvolum 215
Forlenget bolus 138
Høy BG-varsel 220
Høy blodglukose-påminnelse 151
Hurtigbolus 140
Lav BG-varsel 221
Lav blodglukose-påminnelse 150
Lavt insulin-varsel 156
midl.basal 115
Starte en midlertidig basal 115
Stigningsvarsel, angi 222
Stille inn CGM-volum 214
Stoppe Dexcom G6 CGM-sensorøkt 230
Stoppe Dexcom G7 CGM-sensorøkt 234
Stoppe en midlertidig basal 116
Stoppe en bolus 141
Stoppe insulinlevering 146
Strømadapter, AC 55
Svakt batteri i sender-varsel 263
Sviktende/inkompatibel sensor-varsel 267
Systemterminologi 24
CGM 25
Pumpe 24

T

Telefon
Frakoblet fra pumpen 93
Koblet til pumpen 92
Varsler 102
Temperatur, ekstrem 203
Temperaturalarm 188
Temperaturvarsel 179
Tidssegmenter 108, 110
legg til personlig profil 111
Tomt reservoar-alarm 186
Trendgrafer, glukosetrender, piler 240
Tving avslutning 38, 95

U

Ufullstendig bolus-varsel 164
Ufullstendig fylling av kanyle-varsel 168
Ufullstendig fylling av slanger-varsel 167
Ufullstendig innstilling-varsel 169
Ufullstendig kalibrering-varsel 250
Ufullstendig lastsekvens-varsler 166
Ufullstendig midlertidig basal-varsel 165

Ufullstendig reservoarbytte-varsel 166
Ugyldig paringskode 268
Ukjent sensoravlesning 261
USB
Ladeplate USB-port 55
USB-kabel 50
Utelatt måltidsbolus-påminnelse 152
Utenfor omr-varsel 262, 309, 310
Utløpt sender-varsel 264

V

Vannaktiviteter, pumpe 202
Vannbestandighet, pumpe 202
Varsel
Dexcom G6-sensor utløper-varsel 211
Dexcom G7-sensor utløper-varsel 211
Høy glukose-varsel, angi 220
om nødvendig basaldose og karbohydratforhold . . . 171
om pumpeknapp 176
Varsel om nødvendig basaldose og karbohydratforhold 171
Varsel om pumpeknapp 176
Varsler 159
Basaldose påkrevd 170
CGM 219, 245
CGM stigning og fall 222
CGM, 12 timers kalibering-varsel 249
CGM, Andre oppstartskalibrering-varsel 248
CGM, Fall-varsel 259, 260
CGM, Høy-varsel 254
CGM, Kalibrer CGM-varsel 253
CGM, Kalibreringsfeil-varsel 252
CGM, Kalibreringstidsavbrudd-varsel 251
CGM, kan ikke pares 269
CGM, Lav-varsel 255, 256
CGM, Oppstartskalibrering-varsel 247
CGM, sender utløpt-varsel 264
CGM, Senderfeil 265
CGM, Stigningsvarsel 257, 258
CGM, Svakt batteri i sender-varsel 263
CGM, Sviktende sensor 266, 267
CGM, Systemfeil 270
CGM, ugyldig paringskode 268
CGM, Utilgjengelig 271
CGM, varsel om bytte av sensor 211
CGM,Utenfor omr-varsel 262, 309, 310
Control-IQ teknologi 307
Control-IQ teknologi høy-varsel 313
Control-IQ teknologi lav-varsel 312
Control-IQ teknologi, maks. insulin-varsel 314
Datafeil-varsel 178

Hurtigbolus 177
Lav glukose-varsel, angi 221
Lav strøm-varsler 162, 163
Maks. basal-varsler 174
Maks. bolus per time-varsel 172
Maks. bolusvarsler 173
Min. basal-varsler 175
Temperaturvarsel 179
Ufullstendig bolus-varsel 164
Ufullstendig fylling av kanyle-varsel 168
Ufullstendig fylling av slanger-varsel 167
Ufullstendig innstilling-varsel 169
Ufullstendig lastsekvens-varsler 166
Ufullstendig midlertidig basal-varsel 165
Ufullstendig personlig profil-varsel 169
Ufullstendig reservoarskifte-varsel 166
Utenfor omr-varsel, angi 223
Varslingsskjerm 80
Vedlikeholde pumpen 197
Velg CGM-sensortype 226

PATENTER OG VAREMERKER

Omfattet av én eller flere patenter. For en liste over patenter, se tandemdiabetes.com/legal/patents.

Tandem Diabetes Care, Tandem Diabetes Care-logoen, Tandem Mobi, Tandem Source, t:slim X2, t:lock, Control-IQ+, AutoSoft, TruSteel og VariSoft er varemerker som tilhører Tandem Diabetes Care, Inc. Dexcom, Dexcom G6, Dexcom G7, G6 og G7 og relaterte logoer og designmerker er enten registrerte varemerker eller varemerker som tilhører Dexcom, Inc. i USA og/eller andre land. Bluetooth®-merket og -logoene er registrerte varemerker som tilhører Bluetooth SIG, Inc. All bruk av slike merker av Tandem Diabetes Care, Inc. skjer under lisens. App Store er et servicemerke for Apple Inc. iPhone som er et varemerke for Apple Inc.

Alle andre tredjeparts-varemerker er tilhørende sine respektive eiere.

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Tyskland

CE 2797

CH REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Sveits

UK REP

MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Rd,
Northenden, Wythenshawe,
Manchester M22 4DB, England
Storbritannia

UKCA 0086

AUSTRALSK SPONSOR
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

TANDEM™
Diabetes Care

LOKALE KUNDESUPPORT

KONTAKTINFORMASJON:
tandemdiabetes.com/contact

CANADA:
(833) 509-3598
tandemdiabetes.ca

USA:
(877) 801-6901
tandemdiabetes.com

ØSTERRIKE:
+43 800 250086

BELGIA:
+32 800 27 188

FRANKRIKE:
+33 801 13 00 18

TYSKLAND:
+49 800 1830605

IRLAND:
+353 1800 456 895

LUXEMBOURG:
+352 800 23 535

NEDERLAND:
+31 800 0232932

SVEITS:
+41 800 000 240

STORBRITANNIA:
+44 808 196 7431

1017611_A
AW-1017612_A
2026-APR-10

© 2026 Tandem Diabetes Care, Inc. Med enerett.