

Tandem Mobi™ systemet

Bruksanvisning



MMOL/L

BRUKSANVISNING TILL TANDEM MOBI-SYSTEMET

Mjukvaruversion: Control-IQ+™ teknologi (7.9), endast kompatibel med Apple® iPhone® iOS

Den här bruksanvisningen är utformad för att hjälpa dig eller dina anhöriga med egenskaper och funktioner i Tandem Mobi™-systemet. Här finns viktiga varningar och försiktighetsåtgärder för korrekt användning, samt teknisk information för att garantera din säkerhet. Här finns steg för steg-instruktioner som hjälper dig att på rätt sätt programmera, hantera och sköta Tandem Mobi-systemet.

Ändringar av utrustning, programvara eller förfaranden sker periodvis. Information som beskriver dessa ändringar kommer att ingå i framtida upplagor av den här bruksanvisningen.

Ingen del av denna publikation får kopieras, lagras i ett hämtningssystem eller överföras i någon form eller på något sätt, elektroniskt eller mekaniskt, utan föregående skriftligt tillstånd från Tandem Diabetes Care.

Kontakta lokal kundsupport för att få en ersättningskopia av bruksanvisningen som är den korrekta versionen för pumpen. Kontaktinformation finns på baksidan av den här bruksanvisningen.

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

VARNINGAR:

Control-IQ+™ teknologi ska inte användas av någon under 2 års ålder. Control-IQ+ teknologi bör inte användas på patienter som behöver mindre än en total daglig insulindos på 5 enheter per dag eller som väger mindre än 9 kilogram (20 pounds), eftersom det är de nödvändiga minimivärdena som krävs för att Control-IQ+ teknologi ska fungera på ett säkert sätt.

SEXSIFFRIG PARKOPPLINGSKOD:

OBS!

Dela inte med dig av pinkoden och förvara alltid bruksanvisningen på ett säkert ställe.

KONTAKTINFORMATION FÖR IMPORTÖR OCH DISTRIBUTÖR

AUSTRIA / ÖSTERREICH

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

AUSTRALIA

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

BAHAMAS

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

BELGIUM / BELGIË / BELGIQUE

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

CZECH REPUBLIC / ČESKÁ REPUBLIKA

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

DENMARK / DANMARK

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

FINLAND / SUOMI

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

KONTAKTINFORMATION FÖR IMPORTÖR OCH DISTRIBUTÖR

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

KONTAKTINFORMATION FÖR IMPORTÖR OCH DISTRIBUTÖR

NORWAY / NORGE

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

PORTUGAL

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

SAUDI ARABIA

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

SLOVAKIA / SLOVENSKO

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

SOUTH AFRICA / SUID-AFRIKA

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

SPAIN / ESPAÑA

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

KONTAKTINFORMATION FÖR IMPORTÖR OCH DISTRIBUTÖR

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>

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Avsnitt 1: Innan du börjar

Kapitel 1 • Inledning

1.1	Konventioner i denna bruksanvisning	20
1.2	Förklaring av symboler	22
1.3	Systemterminologi	24
1.4	Systembeskrivning	26
1.5	Om den här bruksanvisningen	27
1.6	Indikationer för användning	28
1.7	Kompatibla insulin	28
1.8	Kompatibla CGM	28
1.9	Kompatibla appar	29
1.10	Viktig användarinformation	29
1.11	Viktig information för pediatrika användare	30
1.12	Akutkit	30

Avsnitt 2: Funktioner i Tandem Mobi-systemet

Kapitel 2 • Viktig säkerhetsinformation

2.1	Varningar för insulinpump	34
2.2	Säkerhet vid magnetisk resonanstomografi	37
2.3	Radiologiska och medicinska procedurer och ditt Tandem Mobi-systemet	37
2.4	Varningar i Tandem Mobi mobilapp	38
2.5	Varningar i Tandem Mobile Updater	39
2.6	Försiktighetsåtgärder för insulinpump	40

2.7	Försiktighetsåtgärder för mobilappen Tandem Mobi	43
2.8	Försiktighetsåtgärder för Tandem Mobile Updater	44
2.9	Förebyggande åtgärder för cybersäkerhet	44
2.10	Avisering om cybersäkerhetshot	45
2.11	Möjliga fördelar med att använda systemet	46
2.12	Eventuella risker med att använda systemet	47
2.13	Arbeta med din vårdgivare	47
2.14	Verifiering av korrekt systemfunktionalitet	48

Kapitel 3 • Lär känna ditt Tandem Mobi-systemet

3.1	Förpackningens innehåll	50
3.2	Pumpkomponenter/diagram	51
3.3	Pumpstatuslampans färger	52
3.4	Pumpstatuslampans mönster	52
3.5	Kontrollera status	54
3.6	Ladda pumpen	54
3.7	Slå på pumpen	56
3.8	Stänga av pumpen	56
3.9	Uppdatera pumpprogramvaran	56

Kapitel 4 • Lär känna Tandem Mobi mobilapp

4.1	Förklaring av ikoner	60
4.2	Navigeringsfältet	64
4.3	Startskärm	66
4.4	Startskärm – Pumpstatusfält	68
4.5	Startskärm – Sensorglukos och IOB-fält	70
4.6	Startskärm - Graf	72
4.7	Startskärm – Aktuell status	74
4.8	Skärmen Bolus	76
4.9	Skärmen Åtgärder	78

4.10	Skärmen Aviseringar	80
4.11	Skärmen Inställningar	82
4.12	Skärmen Pump	84
4.13	Skärmen Dexcom G6	86
4.14	Skärmen Dexcom G7	88
4.15	Skärmen Control-IQ	90
4.16	Anslutning mellan Tandem Mobi mobilapp och Tandem Mobi insulinpump	92
4.17	Om Bluetooth teknologi	93
4.18	Bruten anslutning mellan pump och smarttelefon	93
4.19	Återanslut Bluetooth-anslutning	94
4.20	Starta om Tandem Mobi mobilapp	95
4.21	Användning av pumpen utan Tandem Mobi mobilapp	95
4.22	Använda Tandem Mobi mobilapp utan pumpen	96
4.23	Tandem Mobi mobilapp, autentisering	96

Kapitel 5 • Komma igång

5.1	Ladda ner Tandem Mobi mobilapp	98
5.2	Logga in i Tandem Mobi mobilapp	98
5.3	Parkoppling av Tandem Mobi mobilapp med din pump	100
5.4	Ta bort parkopplingen mellan Tandem Mobi mobilapp och pumpen	102
5.5	Säkerhet för mobilanslutning	102
5.6	Ställa in mobila aviseringar	103
5.7	Aktivera och ställa in Snooze	104
5.8	Ställa in tid och datum	104

Kapitel 6 • Inställningar för insulindosering

6.1	Översikt	108
6.2	Max bolus	108
6.3	Basalvärdets gräns	108
6.4	Personliga profiler, översikt	109

6.5	Skapa en ny personlig profil	111
6.6	Programmera en ny personlig profil	112
6.7	Redigera eller granska en befintlig profil	115
6.8	Duplicera en befintlig profil	115
6.9	Aktivera en befintlig profil	116
6.10	Byta namn på en befintlig profil	116
6.11	Ta bort en befintlig profil	116
6.12	Starta ett temporärt basalvärde	117
6.13	Stoppa en tempbasal	118

Kapitel 7 • Skötsel av infusionsplats och laddning av reservoar

7.1	Val och skötsel av infusionsplats	120
7.2	Användarinstruktioner för reservoar	122
7.3	Fylla och ladda en reservoar	122
7.4	Fylla slangen	127
7.5	Fylla nålen	130
7.6	Ställa in Bytespåminnelse	131

Kapitel 8 • Manuell bolus

8.1	Översikt för manuell bolus	134
8.2	Initiering av en bolus	135
8.3	Beräkning av korrektionsbolus	135
8.4	Åsidosättning av bolus	138
8.5	Måltidsbolus med enheter	139
8.6	Måltidsbolus med gram	139
8.7	Dosera en bolus	139
8.8	Förlängd bolus	140
8.9	Snabbolus	142
8.10	Avbryta eller stoppa en bolus	143

Kapitel 9 • Starta, stoppa eller återuppta insulin

9.1	Starta insulindosering	148
9.2	Stoppa insulindosering	148
9.3	Återuppta insulindosering	148
9.4	Frånkoppling vid användning av Control-IQ+ teknologi	148

Kapitel 10 • Pumpinformation och historik

10.1	Pumpinfo	150
10.2	Pumphistorik	150

Kapitel 11 • Påminnelser

11.1	Påminnelse lågt BG	152
11.2	Påminnelse Högt BG	153
11.3	Påminnelse BG efter bolus	153
11.4	Påminnelse om Missad måltidsbolus	154
11.5	Påminnelse om bolusbekräftelse	154
11.6	Bytespåminnelse	155

Kapitel 12 • Varningar och larm som kan ställas in av användaren

12.1	Varning lågt insulin	158
12.2	Auto-Av larm	158
12.3	Varning max basal	160

Kapitel 13 • Varningar

13.1	Varning låg insulin nivå	163
13.2	Varning Lågt batteri	164
13.3	Varning avbruten bolus	166
13.4	Varning Avbrutet tempbasal	167
13.5	Varningar Ofullständig laddningssekvens	168
13.6	Varning för ofullständig installation	171

13.7	Varning Basalvärde krävs	172
13.8	Varning basalvärde och KH-kvot krävs	173
13.9	Varning Max bolus/tim	174
13.10	Varning Max bolus	175
13.11	Varning Max basal	176
13.12	Varning Min basal	177
13.13	Varning Pumpknapp	178
13.14	Varning Snabbbolus	179
13.15	Varning Datafel	180
13.16	Temperaturvarning	181

Kapitel 14 • Larm

14.1	Återuppta insulin-larm	185
14.2	Larm för lågt batteri	187
14.3	Larm Tom reservoar	188
14.4	Larm Reservoarfel	189
14.5	Temperaturlarm – pump	190
14.6	Ocklusionslarm	191
14.7	Larm pumpknapp	193
14.8	Återställning av larm för pump och IOB	194

Kapitel 15 • Funktionsfel

15.1	Funktionsfel	196
15.2	Funktionsfel på pump	197

Kapitel 16 • Skötsel av pumpen

16.1	Skötsel av pumpen	200
------	-------------------	-----

Kapitel 17 • Livsstilsfrågor och resor

17.1	Livsstilsfrågor och resor med pumpen	204
------	--------------------------------------	-----

Avsnitt 3: CGM-funktioner

Kapitel 18 • Viktig säkerhetsinformation om CGM

18.1	CGM-varningar	208
18.2	CGM-försiktighetsåtgärder	208
18.3	Potentiell nytta med att använda Tandem Mobi insulinpumpen med CGM	209
18.4	Möjliga risker med att använda Tandem Mobi insulinpumpen med CGM	210

Kapitel 19 • CGM-översikt

19.1	CGM-systemöversikt	212
19.2	Översikt av enhetsanslutning	212
19.3	Översikt över mottagare (insulinpump)	212
19.4	Översikt av Dexcom G6-sändare	212
19.5	Sensoröversikt	213

Kapitel 20 • CGM-inställningar

20.1	Om Bluetooth teknologi	216
20.2	Överföring av en sensorsession till Tandem Mobi-systemet	216
20.3	Ställa in CGM-volym	216
20.4	CGM-info	219

Kapitel 21 • Ställa in CGM-varningar

21.1	Varningar för Högt och Lågt BG	222
21.2	Ställa in Varning Högt BG och Upprepa-funktionen	222
21.3	Ställa in Varning Lågt BG och Upprepa-funktionen	223
21.4	Hastighetsvarningar	224
21.5	Ställa in varning stiger	224
21.6	Ställa in varning sjunkande	224
21.7	Ställa in Varning Utom räckvidd	225

Kapitel 22 • Starta eller stoppa en CGM-sensor-session

22.1	Välja din sensortyp	228
22.2	Ange ditt Dexcom G6 sändar-ID	229
22.3	Starta Dexcom G6-sensorn	229
22.4	Dexcom G6-sensors startperiod	231
22.5	Automatisk sensoravstängning av Dexcom G6	232
22.6	Avsluta en Dexcom G6-sensor-session före automatisk avstängning	233
22.7	Avlägsna sensorn och sändaren för Dexcom G6	233
22.8	Starta Dexcom G7-sensorn	233
22.9	Dexcom G7-sensors startperiod	234
22.10	Avstängning av Dexcom G7 automatisk sensor	235
22.11	Avsluta en Dexcom G7-sensor-session före automatisk avstängning	236
22.12	Avlägsning av Dexcom G7-sensorn	236

Kapitel 23 • Kalibrering av Dexcom CGM-systemet

23.1	Kalibreringsöversikt	238
23.2	Uppstartskalibrering	239
23.3	Kalibrering av BG-värde och korrektionsbolus	240
23.4	Anledningar till att du kan behöva kalibrera	240

Kapitel 24 • Visning av CGM-data i din Tandem Mobi mobilapp

24.1	Översikt	242
24.2	CGM-grafer	242
24.3	Pilar för ändringshastighet	243
24.4	CGM-historik	245
24.5	Missade avläsningar	245

Kapitel 25 • CGM-varningar och fel

25.1	Varning uppstartskalibrering – endast Dexcom G6	249
25.2	Varning andra uppstartskalibreringen – endast Dexcom G6	250

25.3	Varning 12 timmars kalibrering – endast Dexcom G6	251
25.4	Avbruten kalibrering	252
25.5	Kalibreringstimeout	253
25.6	Varning kalibreringsfel – endast Dexcom G6	254
25.7	Varning kalibrering krävs – endast Dexcom G6	255
25.8	Varning CGM hög	256
25.9	Varning CGM låg	257
25.10	Varning CGM fast låg	258
25.11	Varning CGM stiger	259
25.12	Varning CGM stiger snabbt	260
25.13	Varning sjunkande CGM	261
25.14	Varning snabbt sjunkande CGM	262
25.15	Okänd sensorglukosavläsning	263
25.16	Varning utom räckvidd	264
25.17	Varning Lågt sändarbatteri – endast Dexcom G6	265
25.18	Sändare utgången – endast Dexcom G6	266
25.19	Sändarfel – endast Dexcom G6	267
25.20	Fel på sensor	268
25.21	Ogiltig parkopplingskod – endast Dexcom G7	269
25.22	Kan inte parkoppla – endast Dexcom G7	270
25.23	CGM-fel – endast Dexcom G7	271
25.24	CGM ej tillgänglig	272
25.25	CGM-fel	273

Kapitel 26 • CGM-felsökning

26.1	Felsökning vid parning av CGM	276
26.2	Felsökning Kalibrering	276
26.3	Felsökning Okänt sensorvärde	276
26.4	Felsökning utom räckvidd/ingen antenn	277

26.5	Sensorfel, felsökning	277
26.6	Felaktigheter i sensorn	278

Avsnitt 4: Funktioner för Control-IQ+ teknologi

Kapitel 27 • Viktig säkerhetsinformation för Control-IQ+ teknologi

27.1	Ansvarsfull användning av Control-IQ+ teknologi	282
27.2	Varningar, Control-IQ+ teknologi	282
27.3	Control-IQ+ teknologi, Försiktighetsåtgärder	283

Kapitel 28 • Introduktion till Control-IQ+ teknologi

28.1	Control-IQ+ teknologi, översikt	286
28.2	Så fungerar Control-IQ+ teknologi	286
28.3	Control-IQ+ teknologi, Åtgärder	295

Kapitel 29 • Konfigurera och använda Control-IQ+ teknologi

29.1	Nödvändiga inställningar	300
29.2	Sätta På Control-IQ+ teknologi	300
29.3	Stänga av Control-IQ+ teknologi	301
29.4	Schemalägg sömn	301
29.5	Aktivera eller inaktivera ett sömnschema	303
29.6	Starta eller stoppa Sömn manuellt	304
29.7	Stoppa eller starta Träning manuellt	305
29.8	Information om Control-IQ+ teknologi på skärmen	305

Kapitel 30 • Control-IQ+ teknologi Varningar

30.1	Varning utom räckvidd – Control-IQ+ teknologi av	311
30.2	Varning utom räckvidd – Control-IQ+ teknologi på	312

30.3	Varning Control-IQ+ teknologi lågt	314
30.4	Varning Control-IQ+ hög	315
30.5	Varning max insulin	316

Kapitel 31 • Översikt av kliniska studier med Control-IQ+ teknologi

31.1	Inledning	318
31.2	Programversionshistorik	319
31.3	DCLP3-studien	320
31.4	DCLP5-studien	332
31.5	PEDAP-studien	342
31.6	PEDAP-förlängningsfas	351
31.7	Higher-IQ-studien	360

Avsnitt 5: Tekniska specifikationer och garanti

Kapitel 32 • Tekniska specifikationer

32.1	Översikt	368
32.2	Tandem Mobi Specifikationer för insulinpump	368
32.3	Specifikationer för tillbehör	371
32.4	Tandem Mobi Insulinpumpalternativ och inställningar	372
32.5	Pumpens prestandaegenskaper	374
32.6	Elektromagnetisk kompatibilitet	379
32.7	Trådlös samexistens och datasäkerhet	379
32.8	Säkerhet för Tandem Mobi mobilapp	380
32.9	Elektromagnetiska emissioner	381
32.10	Elektromagnetisk immunitet	382
32.11	IEC 60601-1-10: Fysiologiskt kontrollerat system med sluten krets	384
32.12	Kvaliteten på den trådlösa kommunikationen	385

32.13	Trådlös teknik	386
32.14	FCC-meddelande gällande störningar	387
32.15	Garantiinformation	387
32.16	Policy om returnerade varor	387
32.17	Data om systemhändelser	387
32.18	Produktlista	387

Index

390

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

1 Innan du börjar

KAPITEL 1

Inledning

1.1 Konventioner i denna bruksanvisning

Här följer konventioner som används i denna bruksanvisning (såsom termer, ikoner, textformatering och andra konventioner) samt respektive förklaring.

Formateringskonventioner

Konvention	Förklaring
Text i fetstil	Text i fetstil i meningar eller steg indikerar namn på fysisk knapp eller knapp på skärm.
Kursiv text	Kursiv text indikerar ett skärm- eller menynamn på skärmen.
Numrerade punkter	Numrerade punkter är steg-för-steg-instruktioner för en specifik uppgift.
Blå text	Ger en referens till en separat plats i en bruksanvisning eller en webbplatslänk.

Terminologidefinitioner

Term	Definition
Pekskärm	Den främre glasskärmen på din smarttelefon, som visar all programmerings-, drifts- och larm/varningsinformation för Tandem Mobi™ mobilapp.
Tryck på	Tryck snabbt och lätt på skärmen med ditt finger.
Tryck	Använd fingret för att trycka ned en fysisk knapp (pumpknappen är den enda fysiska/maskinvaruknappen på din pump).
Håll in	Håll in knappen eller tryck på en ikon eller meny tills funktionen är klar.
Meny	En lista med valmöjligheter på pekskärmen där du kan genomföra specifika åtgärder.
Ikon	En bild på pekskärmen som indikerar ett val, en informationspost eller en symbol på baksidan av pumpen eller dess förpackning.

Symboldefinitioner

Symbol	Definition
	Uppmärksammar ett viktigt meddelande gällande användningen eller driften av systemet.
	Uppmärksammar säkerhetsåtgärder som, om de ignoreras, kan leda till mindre eller lindrig skada.
	Uppmärksammar viktig säkerhetsinformation som, om den ignoreras, kan leda till allvarlig skada eller dödsfall.
	Anger hur systemet svarar på den föregående instruktionen.

1.2 Förklaring av symboler

Följande symboler (och deras beskrivningar) hittar du på pumpen, pumptillbehören och/eller deras förpackningar. Dessa symboler beskriver korrekt och säker användning av pumpen. Vissa av dessa symboler kanske inte är relevanta i din region och de visas endast i informationssyfte.

Förklaring av Tandem Mobi systemsymboler

Symbol	Definition
	Var försiktig
	Se bruksanvisning/broschyr
R_x Only	Får endast säljas av, eller på ordination av läkare (USA)
	Batchkod
	Katalognummer
	Tillverkarens nummer
	Modellnummer
	Tillverkare

Symbol	Definition
	BF-tillämpad del (patientisolering, inte defibrilleringssäker)
	Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning
	Serienummer
	Medicinteknisk produkt
	Ej säker vid magnetisk resonanstomografi (MR). Förvara på avstånd från utrustning för magnetisk resonanstomografi (MRT)
	Kod för ingreppsskydd (IP)
	Tillverkningsdatum

Förklaring av Tandem Mobi systemsymboler (fortsättning)

Symbol	Definition
	Likspänning (DC)
	Separat insamling av avfall från elektrisk och elektronisk utrustning
	Auktoriserad representant i EU
	Auktoriserad representant i Schweiz
	Importör (EU MDR)
	Elektrisk utrustning primärt utformad för inomhusbruk
	IEC Klass II-utrustning
	Väggadapter till USB
	USB-kabel
	Löst papper
	Bruksanvisning
	Kvantitet

Symbol	Definition
	Märkning om regelefterlevnad
	Luftfuktighetsintervall
	Ansvarig person i Storbritannien
	UKCA-märkning (UK Conformity Assessed) av överensstämmelse
	CE-märkning
	Temperaturintervall
	Förvara torrt
	Pump
	Trådlös laddningsplatta
	Pumpfodral
	Självhäftande ficka

1.3 Systemterminologi

Pumpterminologi

Basal

Basal är en långsam och kontinuerlig dosering av insulin, vilket håller BG-nivåerna stabila mellan måltider och under sömn. Den mäts i enheter per timme (enheter/tim).

BG

BG är en förkortning av blodglukos, vilket är nivån av glukos i blodet som mäts i mmol/l.

BG-mål

BG-mål är ett specifikt mål för BG eller sensorglukosvärde, en exakt siffra, inte ett område. När ett BG- eller sensorvärde skickas till pumpen justeras den beräknade insulinbolusen upp eller ned för att nå målet.

Bolus

En bolus är en dos snabbverkande insulin som vanligtvis ges för att hantera en intagen måltid eller för att korrigera ett högt BG. Med pumpen kan den doseras som en standard-, en korrigerings-, en förlängd eller en snabbbolus.

Enheter

Enheter är måttet insulin mäts i.

Förlängd bolus

En förlängd bolus är en bolus som doseras över en tidsperiod. Den används ofta för att täcka födoämnen som tar lång tid att smälta. När en förlängd bolus administreras anger du DOSERA NU-delen för att dosera en procentsats av insulin omedelbart och den återstående procentsatsen under en tidsperiod.

Gram

Gram är måttenheten för kolhydrater.

Insulin i kroppen (IOB)

IOB är det insulin som fortfarande är aktivt (har förmågan att fortsätta sänka glukos) i kroppen efter att en bolus har doserats.

Insulinets varaktighet

Insulinets varaktighet är den tid som insulinet är aktivt och tillgängligt i kroppen efter att en bolus har doserats. Denna påverkar beräkningen av Insulin i kroppen.

KH-kvot

KH-kvoten gram är kolhydrater som 1 enhet insulin täcker. Kallas även insulin-till-kolhydrater-kvot.

Kolhydrat

Kolhydrater är socker och stärkelse som kroppen bryter ned till glukos och använder som en energikälla, mätt i gram.

Korrektionsbolus

En korrektionsbolus ges för att korrigera högt BG.

Korrigeringsfaktor

En korrigeringsfaktor är mängden BG som sänks med 1 enhet insulin. Det kallas även för Insulinkänslighetsfaktor (ISF).

Ladda

Ladda avser processen att ta bort, fylla på och ersätta en ny reservoar och nytt infusionsset.

Nål

Nålen är den del av infusionssetet som förs in under huden och varifrån insulin doseras.

PIN-kod för parkoppling

Ett unikt sexsiffrigt identifikationsnummer som säkrar kommunikationen mellan pump och smarttelefon.

Personlig profil

En personlig profil är en grupp inställningar som fastställer doseringen av basal- och bolusinsulin inom bestämda tidssegment under en 24-timmarsperiod.

Snabbolus

Snabbolus (med hjälp av **pumpknappen**) är ett sätt att dosera en bolus genom att följa pip/vibrationskommandon utan att använda Tandem Mobi mobilapp.

Tempbasal

Tempbasal är en förkortning av ett temporärt basälvärde. Den används för att öka eller minska det aktuella basälvärdet under en kort tid för att tillgodose speciella situationer. 100 % är samma basälvärde som det programmerade. 120 % betyder 20 % mer och 80 % betyder 20 % mindre än det programmerade basälvärdet.

USB-kabel

USB är förkortningen för Universal Serial Bus. USB-kabeln ansluts till laddningsplattans USB-C-port.

CGM-terminologi**Applikator**

Applikatorn är en engångsdel som innehåller sensorn med en införingsnål inuti. Hela applikatorn kasseras när sensorn har förts in.

BG-test från alternativa platser

BG-test från alternativa platser innebär att du tar ett BG-värde på BG-mätaren med ett blodprov från en plats på din kropp som inte är din fingertopp. Använd inte tester från alternativa platser för att kalibrera din sensor.

CGM

Kontinuerlig glukosmätning.

CGM-avläsning

Ett CGM-värde är ett sensorglukosvärde som visas på pumpen. Denna avläsning anges i enheter och uppdateras var femte minut.

HypoUppprepa

HypoUppprepa är en valfri CGM ljud- och vibrationsvarningsinställning som fortsätter att upprepa Varning fast lågt var femte sekund tills sensorglukosvärdet stiger över 3,1 mmol/l eller du bekräftar det. Denna varning kan underlätta om du vill vara

extra uppmärksam på allvarligt lågt BG. Den här varningsinställningen aktiveras när pumpen är bortkopplad från din smarttelefon.

Kalibrering

Kalibrering är när du anger BG-värden från en BG-mätare i Tandem Mobi mobilapp. Pumpen kan behöva kalibreras för att visa kontinuerliga BG-värden och trendinformation.

Luckor i sensorglukosdata

Glukosdataluckor uppstår när pumpen inte kan tillhandahålla en sensorglukosavläsning.

mmol/l

Millimol per liter. Standardenheten för mätning av sensorglukosavläsningar.

Mottagare

När Dexcom CGM används med systemet för att visa CGM-avläsningar ersätter Tandem Mobi mobilapp mottagaren för den terapeutiska CGM. En smarttelefon med Dexcom-appen kan användas som ett komplement till pumpen för att ta emot sensoravläsningar.

Parkopplingskod – endast Dexcom G7

En unik kod som tillhandahålls med varje enskild CGM-sensor och som

används för att parkoppla Tandem Mobi insulinpump med den sensorn. Denna kod är inte relaterad till den PIN-kod som används för att parkoppla pumpen med en smarttelefon.

RF

RF är en förkortning för radiofrekvens. RF-överföring används för att skicka sensorglukosinformation från sändaren till pumpen.

Sensor

Sensorn är den del av CGM som förs in under huden och som gör det möjligt för den att mäta dina glukosnivåer.

Sensorkod – endast Dexcom G6

En kod som medföljer varje enskild CGM-sensor. Om den används gör sensorkoden att Dexcom G6 kan användas utan behov av fingerstickor eller kalibreringar.

Sensorglukostrender

Med glukostrender kan du se ett mönster över dina glukosnivåer. Grafen visar var dina glukosnivåer har varit under den tid som visas på skärmen och var dina glukosnivåer ligger nu.

Sensorplatta – Endast Dexcom G6

Sensorplattan är den smala plastplattan på sensorn som sitter fast på din hud och håller sändaren på plats.

Startperiod

När en ny sensor-session startas på pumpen är startperioden ett intervall under vilket den nya sensorn upprättar anslutning till pumpen. Sensorglukosavläsningar ges inte under den här tiden.

Sändare

Dexcom G6-sändaren är den del av CGM som sätts fast i sensorplattan och trådlöst skickar sensorglukosinformation till pumpen.

Dexcom G7 har en strömlinjeformad allt-i-ett-sensor med en inbyggd engångssändare.

Sändar-ID – endast Dexcom G6

Sändar-ID är en nummerserie och/eller bokstäver som du anger i Tandem Mobi mobilapp för att den ska kunna ansluta till och kommunicera med sändaren.

Trendpilar (ändringshastighet)

Trendpilar visar hur snabbt dina sensorglukosnivåer ändras. Det finns

sju olika pilar som visar när din sensorglukosriktning och hastighet ändras.

Varningar för Stiger och Sjunker (ändringshastighet)

Varningar för Stiger och Sjunker sker baserat på hur mycket och hur snabbt dina sensorglukosnivåer stiger eller sjunker.

1.4 Systembeskrivning

”Systemet” består av Tandem Mobi insulinpump, den inbyggda algoritmen Control-IQ+™ teknologi, Tandem Mobi 2 ml (200 enheter) reservoar och Tandem Mobi mobilapp. Systemet måste användas med ett kompatibelt infusionssett. Tandem Mobi insulinpump kan styras via Tandem Mobi mobilapp. Tandem Mobi mobilapp visar också pumpinformation.

Med Tandem Mobi mobilapp kan du ansluta en kompatibel smarttelefon till pumpen med hjälp av trådlös Bluetooth® teknologi för att visa data från Tandem Mobi insulinpump och utföra pumpfunktioner direkt i din smarttelefon. Tandem Mobi mobilapp tillhandahåller också meddelanden och

varningar från Tandem Mobi insulinpump, som push-aviseringar på din smarttelefon. Tandem Mobi mobilappen kan överföra pump- och behandlingsdata från pumpen till molnet så länge din smarttelefon är ansluten till internet. Ladda ner Tandem Mobi mobilapp från App Store® och besök tandemdiabetes.com/support för installationsanvisningar.

► OBS!

För en uppdaterad lista över kompatibla smarttelefon, besök tandemdiabetes.com/compatibility. Du kan också hitta den här informationen i Tandem Mobi mobilapp på skärmen *Inställningar*. Tryck på **Hjälp**, sedan **Pump-och appguide** och välj sedan **Smarttelefon-kompatibilitet** från indexet.

Tandem Mobi-systemet kan användas i kombination med en kompatibel sensor för kontinuerlig glukosmätning (CGM). Både Dexcom G6 och Dexcom G7 CGM är kompatibla med Tandem Mobi-systemet. Dexcom G6-sändaren kallas ibland "sändare". Dexcom G6-sensorn kallas ibland "kompatibel sensor". Dexcom G6-sändaren och Dexcom G6-sensorn kan

gemensamt kallas "kompatibel CGM". Dexcom G7 CGM har inbyggd sändare och sensor. Det här kommer även att kallas "kompatibel CGM".

Sensorn är en enhet för engångsbruk som sätts in under huden för kontinuerlig övervakning av glukosnivåer. CGM skickar avläsningar trådlöst till pumpen var femte minut. Pumpen skickar information till Tandem Mobi mobilapp som visar sensorns glukosavläsningar, en trendgraf samt pilarna för riktning och ändringshastighet.

Sensorn mäter glukos i den interstitiella vätskan under huden, inte i blod, och sensorvärdena är inte identiska med avläsningarna från en blodglukosmätare (BG).

Systemet doserar insulin på två sätt: basal insulindosering (kontinuerlig) och bolusdosering av insulin. Reservoaren för engångsbruk är fylld med upp till 200 enheter av U-100-insulin och är ansluten till pumpen. Reservoaren byts ut efter 72 timmar.

Systemet kan användas för basal- och bolusdosering av insulin med eller utan

en CGM. Om en CGM inte används kommer glukosavläsningarna från sensorn inte att skickas till pumpskrämen och du kommer inte att kunna använda Control-IQ+ teknologi.

Den automatiska insulindoseringsfunktionen Control-IQ+ är en algoritm som är inbyggd i Tandem Mobi insulinpump. Denna funktion gör det möjligt för Tandem Mobi insulinpump att automatiskt justera doseringen av insulin baserat på CGM-sensoravläsningar. Funktionen ersätter dock inte din egen aktiva diabetesbehandling. Control-IQ+ teknologi använder CGM-sensorns avläsningar för att beräkna ett förväntat glukosvärde 30 minuter framåt i tiden. Mer information om hur du aktiverar Control-IQ+ teknologi finns i [Kapitel 28 Introduktion till Control-IQ+ teknologi](#).

1.5 Om den här bruksanvisningen

I den här bruksanvisningen finns viktig information om hur du hanterar ditt system. Här tillhandahålls steg för steg-instruktioner som hjälper dig att programmera, hantera och sköta systemet korrekt. Den innehåller även

viktiga varningar och försiktighetsåtgärder gällande korrekt drift och teknisk information för att säkerställa din säkerhet.

Bruksanvisningen är indelad i avsnitt. I avsnitt 1 finns viktig information som du behöver läsa innan du börjar använda systemet. I avsnitt 2 finns instruktioner om hur systemet ska användas. Avsnitt 3 innehåller instruktioner om användning av CGM med systemet. Avsnitt 4 innehåller instruktioner om användning av Control-IQ+ teknologi med ditt system. Avsnitt 5 innehåller information om systemets tekniska specifikationer.

Skärmbilderna som används i den här bruksanvisningen illustrerar hur funktioner används och är enbart exempel. De ska inte betraktas som förslag för dina specifika behov.

Produktinformation, inklusive elektroniska versioner av denna bruksanvisning, Tandem Source™ guide för att komma igång, Tandem Source personlig användarguide och en CGM-utbildningshandledning, finns tillgängliga på tandemdiabetes.com.

1.6 Indikationer för användning

Tandem Mobi insulinpump med interoperativ teknik (pumpen) är avsedd för subkutan dosering av insulin, med fastställda och rörliga värden, för hantering av diabetes mellitus hos personer som behöver insulin. Pumpen kan på ett tillförlitligt och säkert sätt kommunicera med kompatibla, digitalt anslutna enheter.

Pumpen är avsedd för användning hos en enskild patient.

Pumpen är indikerad för användning hos personer som är 2 år eller äldre, som behöver en total daglig insulindos på minst fem enheter och som väger minst nio kilogram.

Control-IQ+ teknologi är avsedd att användas med en kompatibel kontinuerlig glukosmätare (CGM) och Tandem Mobi insulinpump för att automatiskt öka, minska och avbryta doseringen av basalinsulin baserat på CGM-avläsningar och förutsedda glukosmätare. Den kan även dosera korrektionsbolusar när glukosvärdet förutses överskrida ett fördefinierat tröskelvärde.

1.7 Kompatibla insulin

Tandem Mobi-systemet är utformat för användning med snabbverkande insulinanaloger som har testats och visats vara säkra för användning i pumpen:

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

NovoLog/NovoRapid och Humalog är kompatibla med systemet för användning i upp till 72 timmar (tre dagar). Kontakta din vårdgivare om du har frågor om hur du använder andra typer av insulin. Rådgör alltid med din vårdgivare och läs insulinmärkningen före användning.

1.8 Kompatibla CGM

Kompatibla CGM inkluderar:

- Dexcom G6 CGM
- Dexcom G7 CGM

För att få information om produktspecifikationer och prestandaegenskaper för Dexcom CGM ska du besöka tillverkarens webbplats för tillämpliga produktinstruktioner.

Dexcom CGM säljs och levereras separat av Dexcom.

► OBS!

Dexcom CGM tillåter för närvarande parkoppling med en medicinteknisk produkt åt gången (antingen Tandem Mobi-systemet eller Dexcom-mottagaren), men du kan fortfarande använda Dexcom G6 CGM-appen eller Dexcom G7 CGM-appen och ditt Tandem Mobi-systemet.

► OBS!

Produktinstruktionerna om Dexcom CGM-systemen innehåller viktig information om hur du använder CGM-informationen (inklusive sensorns glukosavläsningar, trendgraf, trendpil, larm/varningar) för att fatta behandlingsbeslut. Se till att du går igenom informationen och diskuterar den med din vårdgivare som kan vägleda dig i hur du använder CGM-informationen på rätt sätt för att fatta behandlingsbeslut.

1.9 Kompatibla appar

Pumpen är endast kompatibel med Tandem Mobi mobilapp. Pumpen kan endast parkopplas med en app åt gången.

Om du av någon anledning inte kan komma åt Tandem Mobi mobilapp kommer pumpen fortsätta att dosera insulin om den har programmerats tidigare. För mer information om hur du använder en pump utan Tandem Mobi mobilapp, se [Avsnitt 4.21 Användning av pumpen utan Tandem Mobi mobilapp](#).

1.10 Viktig användarinformation

Läs igenom alla instruktioner i den här bruksanvisningen innan du använder systemet.

Om du inte använder systemet enligt instruktionerna i den här bruksanvisningen och andra tillämpliga användarguider kan du riskera din hälsa och säkerhet.

Om du precis har börjat använda CGM ska du fortsätta att använda

BG-mätaren tills du har bekantat dig med användningen av CGM.

Oavsett om du använder en Dexcom CGM eller inte, är det fortfarande mycket viktigt att du läser igenom alla instruktioner i den här bruksanvisningen.

Var extra uppmärksam på varningar och försiktighetsåtgärder i den här bruksanvisningen. Varningar och försiktighetsåtgärder identifieras med symbolen  eller .

Om du fortfarande har frågor efter att ha läst den här bruksanvisningen ska du kontakta din lokala kundsupport.

Rapportera alla allvarliga tillbud som uppstår i samband med produkter från Tandem Diabetes Care till Tandem Diabetes Care eller dess lokala återförsäljare. I Europa ska du även rapportera till den behöriga myndigheten i det land där du är bosatt.

1.11 Viktig information för pедиатrisk användare

Följande rekommendationer är avsedda att hjälpa yngre användare och deras vårdgivare att programmera, hantera och sköta om systemet.

Yngre barn kan oavsiktligt trycka på **pumpknappen** eller Tandem Mobi mobilapp, vilket kan leda till oavsiktlig insulindosering eller att insulindoseringen avbryts.

Vi rekommenderar en genomgång av pumpens snabbolusfunktion för att se hur den passar din vårdplan på bästa sätt. Se [Avsnitt 8.9 Snabbolus](#) för mer information.

Oavsiktlig förflyttning av infusionsplatsen kan ske oftare med barn, så se till att du säkrar infusionsplatsen och slangen.

▲ VARNING

Det är vårdgivarens och vårdnadshavarens ansvar att avgöra i vilken utsträckning användaren är kapabel att självständigt använda den här enheten och Tandem Mobi mobilapp.

▲ VARNING

Control-IQ+ teknologi ska inte användas av personer som använder mindre än fem enheter insulin per dag och ska inte användas hos patienter som väger mindre än nio kilogram (20 pounds), vilka är de lägsta inmatningar som krävs för att initiera Control-IQ+ teknologi och för att den ska fungera säkert.

▲ VARNING

Tandem Mobi insulinpump med Control-IQ+ teknologi ska inte användas hos barn under 2 år.

▲ VARNING

Se till att små barn (pumpanvändare eller ej) **INTE** sväljer smådelar såsom reservoardelar. Smådelar kan orsaka risk för kvävning. Smådelar som förtärs eller sväljs kan orsaka invärtas skador eller infektioner.

▲ VARNING

Pumpen innehåller delar (som USB-sladden och slangen till infusionssetet) som kan orsaka fara för strypning eller kvävning. Använd alltid lämplig längd på infusionsslangen och arrangera kablar och slangar för att minimera risken för strypning. **SE TILL** att dessa delar förvaras på en säker plats när de inte är i bruk.

▲ VARNING

Tandem Mobi mobilapp kräver att säkerhetsfunktionen som låser upp din smarttelefon används för att justera insulindosering och programmera pumpen. **ENDAST** användare som självständigt kan fatta behandlingsbeslut ska ha möjlighet att låsa upp den smarttelefon på vilken Tandem Mobi mobilapp är installerad.

▲ VARNING

För patienter vars insulin hanteras av en vårdnadshavare rekommenderas det att snabbolusfunktionen stängs av för att undvika oavsiktlig bolusdosering. Oavsiktliga tryckningar på **pumpknappen** kan leda till överdosering av insulin. Detta kan leda till hypoglykemi (låg BG). Om din smarttelefon försvinner eller skadas kommer du dock **INTE** att kunna ge bolus med din pump. Kontakta din vårdgivare för en alternativ plan för insulindosering om din smarttelefon inte är tillgänglig och snabbolusfunktionen inte är aktiverad.

1.12 Akutkit

Du bör alltid ha ett lämpligt akutkit med dig. Detta kit bör åtminstone innehålla en insulinspruta och en flaska insulin eller en förfylld insulinpenna och du bör

ha det med dig som backup i nödsituationer. Prata med din vårdgivare angående vad som bör ingå i kitet.

Några exempel på vad du ska inkludera i ditt vardagliga akutkit är:

- BG-testtillbehör: mätare, testremsor, kontrollvätska, lansetter, mätarbatterier
- Ketonremsor
- Snabbverkande kolhydrater för att behandla lågt BG
- Extra proviant för en mer långtidsverkande täckning än snabbverkande kolhydrater
- Akutkit med glukagon
- Snabbverkande insulin och sprutor eller en förfylld insulinpenna och pennkanyler
- Infusionsset (minst 2)
- Insulinpumpreservoarer (minst 2)
- Laddningsplatta för pump, USB-kabel och väggadapter
- Förberedelseprodukter för infusionsplats (antiseptiska servetter, hudlim)
- Diabeteskort eller -smycke
- Laddare för smarttelefon

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

2 Funktioner i Tandem Mobi-systemet

KAPITEL 2

Viktig säkerhetsinformation

Här ges viktig säkerhetsinformation relaterat till ditt Tandem Mobi™-system och dess komponenter. Informationen i det här kapitlet omfattar inte alla varningar och försiktighetsåtgärder som är relaterade till systemet. Var uppmärksam på andra varningar och försiktighetsåtgärder som finns i den här användarhandboken eftersom de gäller särskilda förhållanden, funktioner eller användare.

2.1 Varningar för insulinpump

▲ VARNING

Börja **INTE** använda insulinpumpen förrän du läst användarhandboken. Om instruktionerna i den här användarhandboken inte följs kan det resultera i överdosering eller underdosering av insulin. Detta kan leda till händelser med hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG). Be din vårdgivare om råd eller kontakta lokal kundsupport om du har frågor eller behöver ytterligare tydliggöranden gällande pumpen.

▲ VARNING

Börja **INTE** använda pumpen innan du fått tillräcklig utbildning i dess användning av en certifierad utbildare eller genom det utbildningsmaterial som finns tillgängligt online.

Rådfråga din vårdgivare om information om dina individuella utbildningsbehov gällande pumpen. Om du inte tillägnar dig nödvändig utbildning gällande pumpen kan detta leda till allvarlig skada eller dödsfall.

▲ VARNING

Använd **ENDAST** U-100 insulinanaloger som har testats och befunnits vara kompatibla för användning i pumpen, vilka anges i [Avsnitt 1.7 Kompatibla insulin](#). Endast U-100 insulinanaloger som listas i [Avsnitt 1.7 Kompatibla insulin](#) har testats och befunnits vara kompatibla för användning i pumpen. Insulinanvändning med mindre eller høgre koncentrat kan leda till överdosering eller underdosering av insulin. Detta kan leda till händelser med hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG).

▲ VARNING

Lägg **INTE** några andra läkemedel eller mediciner i pumpens reservoar. Pumpen är endast utformad för kontinuerlig subkutan insulininfusion (CSII) med U-100 insulinanaloger som anges i [Avsnitt 1.7 Kompatibla insulin](#). Användning av andra läkemedel eller mediciner kan skada pumpen och resultera i personskador om den fylls på.

▲ VARNING

Använd **INTE** manuella injektioner eller inhalede insuliner medan du använder Tandem Mobi insulinpump. Användning av insulin som inte tillhandahålls av pumpen kan leda till att systemet doserar för mycket insulin, vilket kan leda till allvarlig hypoglykemi (lågt BG).

▲ VARNING

Pumpen är inte avsedd för någon som inte kan eller inte vill:

- » Använda pumpen, CGM och alla andra systemkomponenter i enlighet med respektive bruksanvisning
- » Testa BG-värden enligt vårdgivares rekommendation
- » Demonstrera adekvat kolhydraträkningskunskap
- » Upprätthålla tillräckliga kunskaper i diabetesegenvård
- » Träffa en vårdgivare regelbundet

Användaren måste även ha tillräcklig syn och/eller hörsel för att kunna uppmärksamma alla pumpfunktioner, inklusive varningar, larm och påminnelser.

▲ VARNING

Börja **INTE** använda pumpen förrän du rådfrågar din vårdgivare för att avgöra vilka av funktionerna

som är bäst lämpad för dig. Det är bara din vårdgivare som kan hjälpa dig bestämma och justera basälvärden(er), KH-kvot(er), korrektionsfaktor(er), BG-mål och durationen av aktivt insulin. Dessutom kan endast din vårdgivare fastställa dina CGM-inställningar och hur du bör använda din sensortrendinformation för att hjälpa dig hantera din diabetes. Felaktiga inställningar kan resultera i överdosering eller underdosering av insulin. Detta kan leda till hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG).

⚠ VARNING

Var **ALLTID** beredd på att injicera insulin med en alternativ metod om doseringen av någon anledning avbryts. Din pump är utformad för att på ett säkert sätt dosera insulin, men eftersom den endast använder snabbverkande insulin kommer du inte att ha långtidsverkande insulin i din kropp. Om du inte har en alternativ metod för insulindosering kan det leda till mycket høgt BG eller diabetisk ketoacidosis (DKA).

⚠ VARNING

Använd **ENDAST** reservoarar och infusionsset med matchande kopplingar och följ respektive bruksanvisning. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i över- eller underdosering av insulin och kan orsaka hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG).

⚠ VARNING

Placera **INTE** infusionssetet på ärr, knölar, leverfläckar, bristningar eller tatueringar. Placering av infusionssetet på någon av dessa platser kan orsaka svullnad, irritation eller infektion. Detta kan påverka insulinabsorbering och orsaka høgt eller lågt BG.

⚠ VARNING

Följ **ALLTID** den bruksanvisning som medföljde ditt infusionsset mycket noga vad gäller korrekt insättning och vård av infusionsplatsen. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i överdosering eller underdosering av insulin eller infektion.

⚠ VARNING

Fyll **ALDRIG** slangen medan ditt infusionsset är anslutet till din kropp. Se alltid till att infusionssetet är bortkopplat från din kropp innan du byter reservoaren eller fyller slangen. Om du inte kopplar ifrån ditt infusionsset från din kropp innan du byter reservoaren eller fyller slangen kan detta resultera i överdosering av insulin. Detta kan leda till hypoglykemi (lågt BG).

⚠ VARNING

Byt **INTE** infusionssetet innan läggdags eller om du inte kommer kunna testa ditt BG 1 till 2 timmar efter att det nya infusionssetet placerats. Det är viktigt att bekräfta att infusionssetet är infört

korrekt och att det doserar insulin. Det är också viktigt att agera snabbt vid eventuella problem med införingen för att säkerställa kontinuerlig insulindosering.

⚠ VARNING

För **ALLTID** in infusionssetet och anslut till pumpen innan fickan appliceras för att säkerställa att slangen inte är utsträckt. Underlåtenhet att följa dessa steg kan leda till att infusionsplatsen kläms eller rubbas, vilket kan påverka nålens effektivitet. Detta kan leda till hyperglykemi (høgt blodglukos).

⚠ VARNING

Återanvänd **ALDRIG** reservoarar och använd inte andra reservoarar än de som tillverkats av Tandem Diabetes Care. Användning av reservoarar som inte tillverkats av Tandem Diabetes Care eller återanvändning av reservoarar kan leda till en över- eller underdosering av insulin. Detta kan leda till händelser med hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG).

⚠ VARNING

Följ **ALLTID** laddningssekvensen i Tandem Mobi mobilapp innan du laddar en ny reservoar i pumpen. Se [Avsnitt 7.3 Fylla och ladda en reservoar](#).

⚠ VARNING

Se **ALLTID** till att det finns en tajt anslutning mellan reservoarens slang och infusionssetets slang. En lös anslutning kan orsaka insulinläckage, som leder till en underdosering av insulin. Detta kan orsaka hypoglykemi (høgt BG).

⚠ VARNING

Koppla **ALDRIG** bort slangkopplingen mellan reservoarslangen och infusionssetslangen medan insulin doseras. Om anslutningen blir lös ska du koppla bort infusionssettet från din kropp innan du vrider åt den. Om du inte kopplar ifrån ditt infusionsset innan du vrider åt det kan det leda till överdosering av insulin. Detta kan leda till hypoglykemi (lågt BG).

⚠ VARNING

Avlägsna **INTE** från och fyll inte på insulin i en fylld reservoar efter att du laddat den i insulinpumpen. Detta kan leda till en felaktig visning av insulinnivån på *Startskärm* och till att för mycket eller för lite insulin doseras. Detta kan leda till händelser med hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG).

⚠ VARNING

Se till att små barn (pumpanvändare eller ej) **INTE** sväljer smådelar såsom reservoardelar. Smådelar kan orsaka risk för kvävning.

Smådelar som förtärs eller sväljs kan orsaka invärtes skador eller infektioner.

⚠ VARNING

Pumpen innehåller delar (som USB-sladden och slangen till infusionssettet) som kan orsaka fara för strypning eller kvävning. Använd **ALLTID** lämplig längd på infusionssetets slang och arrangera kablar och slangar för att minimera risken för strypning. **SE TILL** att dessa delar förvaras på en säker plats när de inte är i bruk.

⚠ VARNING

Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30,5 cm (12 tum) av någon del av Tandem Mobi insulinpump, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda försämrast.

⚠ VARNING

Användning av denna utrustning intill eller staplad på annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att kontrollera att de fungerar normalt.

⚠ VARNING

Använd **ENDAST** tillbehör, kablar, adapttrar och laddare som tillhandahålls av tillverkaren. Användning av utrustning från tredje part kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och resultera i felaktig drift.

⚠ VARNING

Placera **INTE** metallföremål på laddningsplattan.

⚠ VARNING

Inspektera **ALLTID** reservoaren avseende tecken på skador. Byt **ALLTID** ut reservoaren om den är skadad och pausa **ALLTID** insulin och koppla bort infusionsplatsen innan du byter ut reservoaren.

⚠ VARNING

Inspektera **ALLTID** reservoaren för att säkerställa att den sitter ordentligt ansluten till pumpen. Pausa **ALLTID** insulin och koppla bort infusionsplatsen om reservoaren roterar eller inte sitter ordentligt ansluten till pumpen innan du justerar reservoaren.

⚠ VARNING

UNDVIK att den insulinfyllda reservoaren utsätts för direkt solljus, eftersom detta kan påverka insulinets effektivitet.

▲ VARNING

Utsätt **INTE** pumpen för en magnet, såsom pumpfodral med magnetlås eller vanliga produkter som innehåller magneter, såsom mobiltelefoner och trådlösa laddningsfodral. Exponering för magneter eller produkter med magneter kan störa pumpmotorn. Skador på motorn kan påverka pumpens funktion.

▲ VARNING

Vissa hudvårdsprodukter som lotioner, solskyddsmedel och insektsmedel kan orsaka sprickor i plasten som används för att tillverka pumpen och reservoaren. Låt **INTE** dessa produkter komma i kontakt med pumpen eller reservoaren. Ta **ALLTID** bort pumpen innan du använder dessa produkter och tvätta **ALLTID** händerna innan du hanterar pumpen eller reservoaren efter användning av sådana produkter. Byt **ALLTID** reservoar om den exponeras för sådana produkter och rengör omedelbart pumpen. Underlåtenhet att göra detta kan leda till att pumpen och reservoaren skadas samt i vissa fall över- eller underdosering av insulin.

2.2 Säkerhet vid magnetisk resonanstomografi**▲ VARNING**

Pumpen är inte säker vid magnetisk resonans (MR). Du måste ta av pumpen och lämna den utanför undersökningsrummet.

2.3 Radiologiska och medicinska procedurer och ditt Tandem Mobi-systemet

Läs igenom instruktionerna från tillverkaren av din smarttelefon innan du använder Tandem Mobi mobilapp under någon av de röntgen- eller medicinska procedurer som anges nedan.

▲ VARNING

Informera **ALLTID** vårdgivaren/teknikern om din diabetes och pumpen. Om du behöver avbryta användningen av pumpen på grund av medicinska ingrepp ska du följa din vårdgivares instruktioner för att ersätta missat insulin när du återansluter till pumpen. Kontrollera ditt BG innan du kopplar bort dig från pumpen och sedan igen när du återansluter, och behandla höga BG-nivåer såsom rekommenderats av din vårdgivare.

▲ VARNING

Utsätt **INTE** pumpen för:

- » Röntgen
- » Skiktröntgen
- » Magnetisk resonanstomografi (MR)
- » Positronemissionstomografi (PET)
- » Annan exponering för strålning

▲ VARNING

Utsätt **INTE** pumpen och CGM-komponenterna för:

- » Placering eller omprogrammering av pacemaker/implanterbar defibrillator
- » Hjärtkateterisering
- » Nukleärt belastningstest

Du måste ta av dig pumpen och lämna den utanför undersökningsrummet om du ska genomföra någon av ovanstående medicinska procedurer.

▲ VARNING

Du behöver inte koppla bort systemet för elektrokardiogram (EKG) eller kolonoskopi. Kontakta lokal kundsupport om du har frågor.

▲ VARNING

Använd **INTE** pumpen om du har ett tillstånd som enligt din vårdgivare skulle utsätta dig för

risk. Exempel på personer som inte ska använda pumpen är personer med okontrollerad sköldkörtelsjukdom, njursvikt (t.ex. dialys eller eGFR <30), blödarsjuka eller annan allvarlig blodsjukdom eller instabil kardiovaskulär sjukdom.

▲ VARNING

Det finns andra behandlingar som du bör vara försiktig med:

- » **Laserkirurgi** – Pumpen kan vanligtvis bäras under ingreppet. Vissa lasrar kan dock orsaka störningar och göra att pumpen larmar.
- » **Narkos** – Beroende på vilken utrustning som används kanske du behöver ta bort pumpen. Se till att fråga din vårdgivare.

2.4 Varningar i Tandem Mobi mobilapp

▲ VARNING

Börja **INTE** använda Tandem Mobi mobilapp innan du har läst bruksanvisningen. Om instruktionerna i den här bruksanvisningen inte följs kan det resultera i överdosering eller underdosering av insulin. Detta kan leda till händelser med hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG). Be din vårdgivare om

råd eller kontakta lokal kundsupport om du har frågor eller behöver ytterligare tydliggöranden gällande användningen av Tandem Mobi mobilapp.

▲ VARNING

Börja **INTE** använda Tandem Mobi mobilapp innan du har fått lämplig utbildning i hur den används av en certifierad instruktör eller genom det utbildningsmaterial som finns tillgängligt online. Rådgör med din vårdgivare om dina individuella utbildningsbehov för Tandem Mobi mobilapp. Underlåtenhet att genomföra den nödvändiga utbildningen på din Tandem Mobi mobilapp kan leda till allvarliga skador eller dödsfall.

▲ VARNING

Börja **INTE** använda pumpen förrän du rådfrågat din vårdgivare för att avgöra vilka av funktionerna som är bäst lämpade för dig. Det är bara din vårdgivare som kan hjälpa dig bestämma och justera basalvärden, kolhydratsratio, korrigeringsfaktorer, BG-mål och insulinåtgärdens varaktighet. Dessutom kan endast din vårdgivare fastställa dina CGM-inställningar och hur du bör använda din sensortrendinformation för att hjälpa dig hantera din diabetes. Felaktiga inställningar kan resultera i överdosering eller underdosering av

insulin. Detta kan leda till händelser med hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG).

▲ VARNING

Bekräfta **ALLTID** att uppdateringen av operativsystemet (OS) i din smarttelefon är kompatibel med Tandem Mobi mobilapp innan du uppdaterar operativsystemet. Om du uppdaterar till ett inkompatibelt operativsystem kan du förlora möjligheten att justera insulinet och programmera pumpen med Tandem Mobi mobilapp. Pumpen fortsätter att fungera som programmerat. Du måste parkoppla pumpen med en kompatibel smarttelefon för att kunna styra pumpen från din smarttelefon.

▲ VARNING

Använd **INTE** en smarttelefon som är jailbreakad eller rootad. Data kan bli sårbara om du installerar Tandem Mobi mobilappen på en smarttelefon som är jailbreakad eller rootad, eller som använder ett operativsystem som inte har släppts eller som har släppts i förväg. Ladda bara ner Tandem Mobi mobilapp från App Store®. Se [Kapitel 4 Lär känna Tandem Mobi mobilapp](#) för installation av Tandem Mobi mobilapp.

▲ VARNING

Aktivera **ALLTID** aviseringar för att få dina pumpvarningar, larm och aviseringar på din smarttelefon. Aviseringar måste vara aktiverade på din smarttelefon och Tandem Mobi mobilapp måste vara öppen i bakgrunden för att pumpaviseringar ska kunna tas emot på din smarttelefon. Om du stänger eller tvångsstoppa din Tandem Mobi mobilapp kommer du inte att få dessa varningar, larm eller aviseringar på din smarttelefon. Alla varningar och larm kommer att fortsätta att avges på pumpen.

▲ VARNING

Varje gång du begär en bolus har du 10 sekunder på dig att avbryta bolusen efter att du har begärt den för att helt undvika insulin dosering. Tandem Mobi mobilappen visar "BOLUS PÅGÅR Begär bolus" under denna tid, och pumpstatuslamporna pulserar blått i ett växlande mönster. Du kan avbryta en bolus från appen oavsett hur du begärde den, så länge din pump och Tandem Mobi mobilappen är anslutna.

▲ VARNING

Dosera **INTE** en bolus förrän du har granskat den beräknade bolusmängden på Tandem Mobi mobilapp skärm. Om du doserar en alltför hög eller låg insulinmängd kan det leda till hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG). Du kan alltid justera insulin enheterna upp eller ned innan du väljer att dosera bolusen.

▲ VARNING

Dosering av stora bolusar, eller dosering av flera bolusar efter varandra, kan leda till hypoglykemi (lågt BG). Var uppmärksam på IOB och dosen som beräknats av boluskalkylatorn före dosering av stora eller flera bolusar.

▲ VARNING

Om du inte ser en sänkning i BG efter att en bolus är klar rekommenderas det att du kontrollerar om infusionssetet har en ocklusion, luftbubblor, läckage eller om nålen har åkt ut. Kontakta din lokala kundsupport om tillståndet kvarstår eller kontakta sjukvården vid behov.

▲ VARNING

Tandem Mobi mobilapp kräver att säkerhetsfunktionen som låser upp din smarttelefon används för att justera insulin dosering och programmera pumpen. **ENDAST** användare som självständigt kan fatta behandlingsbeslut ska ha möjlighet att låsa upp den smarttelefon på vilken Tandem Mobi mobilapp är installerad.

▲ VARNING

För patienter vars insulin hanteras av en vårdnadshavare rekommenderas det att snabbolusfunktionen stängs av för att undvika oavsiktlig bolus dosering. Oavsiktliga tryckningar på **pumpknappen** kan leda till överdosering. Detta kan leda till hypoglykemi (lågt BG). Om din

smarttelefon försvinner eller skadas kommer du dock **INTE** att kunna ge bolus med din pump. Kontakta din vårdgivare för en alternativ plan för insulin dosering om din smarttelefon inte är tillgänglig och snabbolusfunktionen inte är aktiverad.

2.5 Varningar i Tandem Mobile Updater

▲ VARNING

Börja **INTE** uppdatera din pump förrän du läst bruksanvisningen. Felaktig användning av Tandem Mobile Updater eller avvikelse från att följa anvisningarna, försiktighetsåtgärderna och varningarna i denna bruksanvisning kan leda till att pumpen inte fungerar eller att pumpen utsätts för cybersäkerhetsrisker. Kontakta din lokala kundsupport om du har frågor eller behöver ytterligare tydliggöranden gällande användning av Tandem Mobile Updater eller din insulinpump.

▲ VARNING

GENOMFÖR all utbildning som krävs innan du börjar använda den uppdaterade programvaran. Underlåtenhet att slutföra nödvändig utbildning kan leda till allvarliga personskador eller död.

⚠ VARNING

Var beredd på att injicera insulin med en alternativ metod om du stöter på några problem vid uppdatering av pumpen. Om du inte har en alternativ metod för insulin dosering kan det leda till mycket högt BG eller diabetisk ketoacidosis (DKA).

⚠ VARNING

KONTROLLERA ditt blodglukos (BG) innan du pausar doseringen och se till att behandla höga eller låga BG-nivåer enligt vårdgivarens anvisningar före uppdatering av pumpen.

⚠ VARNING

PAUSA all insulin dosering från pumpen innan du använder Tandem Mobile Updater.

⚠ VARNING

Uppdatera **INTE** pumpen med infusionssetet anslutet till kroppen.

⚠ VARNING

BEKRÄFTA att pumpens personliga inställningar, datum, tid och serienummer är korrekta omedelbart efter uppdateringen. Felaktiga inställningar kan resultera i överdosering eller underdosering av insulin. Rådgor med vårdgivaren vid behov för att fastställa lämpliga inställningar. Övervaka noga

din insulin dosering och BG efter en uppdatering. Säkerställ att dina symtom stämmer överens med dina behandlingsdata.

⚠ VARNING

Lita **INTE** på det värde för insulin i kroppen (IOB) som visas på pumpen efter en uppdatering innan ditt tidigare IOB har tömts. Din IOB kommer att återställas till noll under uppdateringsprocessen. Eftersom den beräknade bolusen är beroende av IOB kan du uppmannas att dosera mer insulin än vad som behövs och detta resulterar i hypoglykemi. Rådgor med vårdgivaren om hur länge du behöver vänta efter en uppdatering innan du kan lita på IOB-beräkningen.

2.6 Försiktighetsåtgärder för insulinpump

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Öppna **INTE** insulinpumpen och försök inte reparera den. Pumpen är en förseglad enhet som enbart bör öppnas och repareras av Tandem Diabetes Care. Modifiering kan orsaka säkerhetsrisker. Om pumpens försegling är trasig är inte pumpen vattentät längre och garantin är ogiltig.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

BYT infusionssetet var 48:e till 72:e timme enligt din vårdgivares rekommendation. Tvätta händerna med antibakteriell tvål innan du hanterar infusionssetet och rengör noggrant placeringsstället på kroppen för att undvika infektion. Kontakta din vårdgivare om du har symptom på infektion på din infusionsplats.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

BYT reservoaren var 72:e timme enligt din vårdgivares rekommendation. Tvätta händerna med antibakteriell tvål innan du hanterar infusionssetet och rengör noggrant placeringsstället på kroppen för att undvika infektion. Kontakta din vårdgivare om du har symptom på infektion på din infusionsplats.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Avlägsna **ALLTID** alla luftbubblor från pumpen innan du påbörjar insulin dosering. Se till att det inte finns några luftbubblor när du drar in insulin i reservoaren, håll pumpen upprätt när du fyller slangen och se till att det inte finns några luftbubblor i slangen när du fyller. Luft i reservoaren och slangen tar plats där insulin ska vara och kan påverka insulin doseringen.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

KONTROLLERA din infusionsplats dagligen för korrekt placering och läckage. **BYT UT** infusionssetet om du upptäcker läckage runt platsen. Felaktiga placeringar eller läckage runt infusionsplatsen kan orsaka underdosering av insulin.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

KONTROLLERA infusionssetets slang dagligen avseende läckage, luftbubblor eller veck. Luft eller läckage i slangen eller veck på slangen kan hindra eller stoppa insulindoseringen och orsaka underdosering av insulin.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

KONTROLLERA slangkopplingen mellan din reservoarslang och infusionssetets slang dagligen för att se till att kopplingen är tät och säker. Läckage runt slangkopplingen kan orsaka underdosering av insulin.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Se **ALLTID** till att kontrollera att din reservoar har tillräckligt med insulin till natten innan läggs. Om du sover kan du missa att höra larmet om reservoar och därmed missa en del av din basala insulindosering.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

KONTROLLERA de personinställningarna i pumpen regelbundet för att säkerställa att de är korrekta. Felaktiga inställningar kan resultera i överdosering eller underdosering av insulin. Rådfråga din vårdgivare vid behov.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Se **ALLTID** till att korrekt tid och datum är inställt i insulinpumpen. Att inte ha korrekt tid och datum inställt kan påverka säker insulindosering. Om tillämpligt, kontrollera alltid att AM/PM-inställningarna är korrekta när du ställer in tiden. AM ska användas från midnatt till 11:59 AM. PM ska användas från klockan tolv på dagen till 11:59 PM.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

BEKRÄFTA att du kan känna att pumpen vibrerar och att pumpstatuslamporna blinkar ovanför **pumpknappen** när pumpen laddas. Dessa funktioner används för att meddela dig om varningar, larm och andra händelser som kan kräva din uppmärksamhet. Om dessa funktioner inte fungerar ska du sluta använda pumpen och kontakta lokal kundsupport.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

KONTROLLERA pumpen regelbundet för eventuella larmförhållanden som kan visas. Det är viktigt att vara uppmärksam på förhållanden

som kan påverka insulindosering och kräva din uppmärksamhet, så att du kan agera så snabbt som möjligt.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Använd **INTE** vibrationsfunktionen för varningar och larm när du sover om du inte fått klartecken för detta från din vårdgivare. Om ljudet för varningar och larm är inställt på pipande hjälper det dig att inte missa en varning eller ett larm.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Titta **ALLTID** på Tandem Mobi mobilapp skärm efter bekräftelse av en snabbbolus på pumpen. Genom att titta på Tandem Mobi mobilappen när du bekantar dig med snabbbolusfunktionen kan du säkerställa att du använder pip-/vibrationskommandona korrekt för att programmera den avsedda bolusmängden.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Bekräfta **ALLTID** att decimaltecknet är placerat korrekt när du anger information för din personliga profil. Felaktig placering av decimaltecken kan hindra dig från att få den korrekta mängd insulin som din vårdgivare har ordinerat.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Övervaka **ALLTID** ditt BG i upp till fyra timmar efter att du tappat pumpen eller slagit den mot

en hård yta. Kontrollera att pumpen fungerar korrekt genom att trycka på **pumpknappen** och se till att LED-ljusen tänds, eller placera den på en laddningsplatta som är ansluten till en strömkälla och bekräfta att du känner att pumpen vibrerar, ser pumpstatuslamporna blinka ovanför **pumpknappen** och genom att kontrollera Tandem Mobi mobilapp. Om du är osäker på om det finns någon eventuell skada ska du avbryta användningen av pumpen och kontakta lokal kundsupport.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

UNDVIK att utsätta pumpen för temperaturer under 5 °C (41 °F) eller över 37 °C (99 °F). Insulin kan frysa vid låga temperaturer eller försämrats vid höga temperaturer. Insulin som har utsatts för förhållanden utanför tillverkarens rekommenderade område kan påverka pumpens säkerhet och prestanda.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

När de nyttillverkade pumparna är försedda med en reservoar är de vattentåliga (IP28) ner till ett djup av 2,4 meter (8 fot) i upp till två timmar. Med tiden kan pumpens fuktskydd försämrats av tillfälliga stötar, fall eller andra oavsiktliga händelser som pumpen kan utsättas för under normala användningsförhållanden. Kontrollera **ALLTID** pumpen med avseende på skada. Om det finns tecken på att vatten har trängt in ska

du sluta använda pumpen och kontakta lokal kundsupport.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Kontrollera **ALLTID** pumpen avseende skador eller tecken på vätskeinträngning. Om vätska läcker in i pumpen kan det leda till att det interna batteriet överhettas, vilket kan leda till skada. Om det finns tecken på att vatten har trängt in ska du sluta använda pumpen och kontakta lokal kundsupport.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

UNDVIK områden där de kan finnas brandfarligt bedövningsmedel eller explosiva gaser. Pumpen är inte anpassad för användning i dessa områden och det finns en risk för explosion. Ta bort pumpen om du behöver vara i dessa områden.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Pumpen får **INTE** bäras eller placeras mer än 30,5 cm (12 tum) ovanför infusionsplatsen. Om så sker kan det leda till överdosering av insulin.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

KOPPLA FRÅN infusionssetet från din kropp om du åker berg- och dalbanor med hög hastighet/gravitation. Snabba höjdförändringar eller gravitation kan påverka insulindoseringen och orsaka personskada.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

KOPPLA FRÅN infusionssetet från din kropp innan du flyger i ett flygplan utan tryckkabin eller i plan som används för flygkonster eller stridsimulering (tryckkabin eller ej). Snabba höjdförändringar eller gravitation kan påverka insulindoseringen och orsaka personskada.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

RÅDFRÅGA din vårdgivare om livsstilsförändringar såsom viktökning eller viktminskning eller om du börjat eller slutat träna. Ditt insulinbehov kan ändras beroende på livsstilsförändringar. Dina basalvärde och andra inställningar kan behöva justeras.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

ÖVERVAKA dina glukosnivåer vid betydande förändringar av temperatur, tryck och höjd, eftersom insulindoseringen kan påverkas. Exempel på detta kan vara skidåkning, körning på en bergsväg eller upp- och nedstigning med ett flygplan. Ändringar i doseringsexakthet kan påverka insulindosering och kan orsaka personskada.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Rådgör **ALLTID** med din vårdgivare för särskilda riktlinjer om du vill eller behöver koppla bort dig från pumpen av någon anledning. Beroende på hur länge och varför du är frånkopplad, kan

du behöva ersätta missat basal- och/eller bolusinsulin. Kontrollera ditt BG innan du kopplar bort dig från pumpen och sedan igen när du återansluter, och behandla höga BG-nivåer såsom rekommenderats av din vårdgivare.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

SE TILL att dina personinställningarna för insulindosering är programmerade i pumpen innan användning om du har fått en ersättningspump via garanti. Om du inte anger dina insulindoseringsinställningar kan det orsaka över- eller underdosering av insulin. Detta kan leda till händelser med hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG). Rådfråga din vårdgivare vid behov.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Störningar av elektroniken i pumpen kan orsakas av smarttelefonen om de bärs nära varandra. Det rekommenderas att pumpen och smarttelefon bärs med minst 16,3 cm (6,4 tum) mellanrum.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Kassera **ALLTID** använda komponenter såsom reservoar, sprutor, nålar, infusionsset och CGM-sensorer enligt instruktioner från

vårdgivaren eller lokala förordningar. Tvätta händerna noga efter hantering av komponenter.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Vid exponering för elektrostatisk urladdning kan pumpens funktion påverkas. Tillfälliga störningar i den trådlösa kommunikationen som åtföljs av en avisering kan förekomma. Pumpen kan indikera ett funktionsfel om funktionen för trådlös kommunikation inte kan återställas. Se [Avsnitt 15.2 Funktionsfel på pump](#) för ytterligare information.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Utsätt **INTE** pumpen för röntgen som används för handbagage och incheckat bagage. Nyare helkroppsskannern som används för säkerhetsskanning på flygplatser är också en form av röntgen och pumpen ska inte utsättas för dem. Meddela säkerhetspersonalen att pumpen inte får utsättas för röntgenapparater och begär en alternativ undersökningsmetod.

2.7 Försiktighetsåtgärder för mobilappen Tandem Mobi

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

AVSLUTA användningen av Tandem Mobi mobilapp om din smarttelefon är skadad, eller

om en betydande del av dess skärm är skadad eller inte lyser.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Se **ALLTID** till att din smarttelefon har upprättat en trådlös Bluetooth-anslutning till pumpen innan du använder Tandem Mobi mobilapp för att fatta behandlingsbeslut. Bekräfta att den information som visas för dig stämmer överens med dina tecken och symtom.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Tandem Mobi mobilapp tar emot data från den anslutna pumpen via en säker anslutning med trådlös Bluetooth-teknologi. Om Bluetooth-anslutningen mellan pumpen och Tandem Mobi mobilappen bryts kommer Tandem Mobi mobilappen inte att visa aktuell insulinpumpinformation och kan inte användas för att justera insulindoseringen eller programmera din pump. För att upprätthålla den trådlösa anslutningen mellan insulinpumpen och Tandem Mobi mobilapp rekommenderas att den smarttelefon som kör Tandem Mobi mobilapp är inom 1,5 meter (fem fot) från den kompatibla insulinpumpen.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

KONTROLLERA pumpen och Tandem Mobi mobilapp regelbundet avseende potentiella

larmtillstånd som kan visas. Det är viktigt att vara uppmärksam på förhållanden som kan påverka insulindosering och kräva din uppmärksamhet, så att du kan agera så snabbt som möjligt.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

När du tvångsstoppar eller avslutar din app är den inte längre igång i bakgrunden på din smarttelefon. Det här innebär att du inte kommer att få några meddelanden på din smarttelefon förrän du öppnar din app igen. Pumpen förblir dock parkopplad med din smarttelefon och insulintillförseln fortsätter som planerat.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Stäng **ALLTID** av zoomläget när du använder Tandem Mobi mobilapp. Om zoomläget är aktiverat på din smarttelefon ska du inte använda den information som visas i Tandem Mobi mobilapp för att fatta beslut om behandling.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Användning av mobila enheter som inte efterlever IEC 60601-1, IEC 62368-1 eller en motsvarande standard kan öka risken för elektriska faror.

Mobila enheter som stöds och laddningsutrustningen som tillhandahålls av

deras tillverkare efterlever lämpliga elektriska säkerhetsstandarder (IEC 62368-1 eller motsvarande). För mer information om enheter som stöds ska du besöka tandemdiabetes.com/compatibility. Du kan också hitta den här informationen i Tandem Mobi mobilapp på skärmen *Inställningar*. Tryck på *Hjälp*, sedan *Pump-och appguide* och välj sedan *Smarttelefon-kompatibilitet* från indexet.

2.8 Försiktighetsåtgärder för Tandem Mobile Updater

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Använd **ENDAST** Tandem Mobile Updater för att uppdatera pumpen.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Stäng **INTE** och tvinga inte fram ett stopp av Tandem Mobi mobilapp under en uppdatering. Det kan leda till att uppdateringen avbryts och att pumpen inte fungerar.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Stäng **INTE** av din smarttelefon under en uppdatering. Det kan leda till att uppdateringen avbryts och att pumpen inte fungerar.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Koppla **INTE** bort internet under en uppdatering. Det kan leda till att uppdateringen avbryts och att pumpen inte fungerar.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Om du hade en aktiv CGM-sensorsession när du startade uppdateringsprocessen måste du återuppta din aktuella session genom att trycka på *Inställningar*, *CGM*, *Starta sensor* när uppdateringen är klar. CGM-sensorsessionen fortsätter att vara aktiv, men du kommer inte att se din CGM-trendgraf förrän du startar din CGM-sensorsession igen.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Lita **INTE** på varningen för maximal bolus per timme förrän 60 minuter efter en uppdatering. Maximal bolus per timme kommer att återställas till noll under uppdateringsprocessen.

2.9 Förebyggande åtgärder för cybersäkerhet

Liksom andra datorsystem kan medicintekniska produkter vara sårbara för cybersäkerhetsrisker, vilket potentiellt kan påverka produktens säkerhet och effektivitet. Felaktig användning av Tandem Mobi-systemet

eller underlåtenhet att följa anvisningarna, försiktighetsåtgärderna och varningarna i denna bruksanvisning kan leda till att pumpen inte fungerar eller att Tandem Mobi-systemet utsätts för cybersäkerhetsrisker.

- Ha alltid din pump, smarttelefon och Tandem Mobi mobilapp i din handväska eller med dig.
- Dela inte med dig av din pumps serienummer eller Tandem Mobi mobilapps parkopplingskod till någon icke betrodd person. Skriv inte ner dessa nummer på en plats där de kan komma åt av en person som inte är betrodd.
- Anslut inte till eller låt inte enheter från tredje part kopplas ihop med din pump som inte ingår som en del av Tandem Mobi-systemet. Se [Avsnitt 1.4 Systembeskrivning](#) för en fullständig systembeskrivning.
- Använd inte programvara eller tredjepartsapplikationer som inte har godkänts av Tandem som säkra för användning med ditt system.

- Kontakta din lokala kundsupport om du misstänker att ditt system kan ha äventyrats av någon cybersäkerhetsstörning eller sårbarhet.

Tandem Mobi-systemet innehåller säkerhetsfunktioner som är utformade för att hålla systemet och data säkra. Dessa säkerhetsfunktioner är automatiska och kräver ingen konfiguration. Du bör dock vara medveten om funktionerna och deras avsedda syfte. Säkerhetsfunktionerna innefattar följande:

- **Pumpens programvaruintegritet:** Tandem Mobi insulinpump programvara (firmware) skyddas genom kodsignering för att säkerställa att pumpens programvara inte har manipulerats.
- **Mobilappens integritet:** Tandem Mobi mobilapp skyddas genom kodsignering för att säkerställa att appen inte har manipulerats.
- **Kryptering och autentisering av trådlös kommunikation:** All trådlös kommunikation är krypterad och autentiserad för att skydda dina

data och förhindra obehöriga trådlösa anslutningar till systemet.

- **Kryptering av mobil databas:** Data som lagras på smarttelefon krypteras för att skydda data från obehörig åtkomst.
- **Intern loggning av cybersäkerhetshändelser:** Alla händelser som rör cybersäkerhet, såsom parkoppling av en ny enhet eller icke-godkänd integritetskontroll, loggas internt på enheten.
- **Tillämpning av enstaka parkopplade mobila enheter och CGM-enheter:** Tandem Mobi-systemet förbjuder sammankoppling av mer än en smarttelefon eller CGM åt gången.

2.10 Avisering om cybersäkerhetshot

Tandem Mobi insulinpump

Tandem Mobi-systemet kommer att avisera när ett cybersäkerhetshot upptäcks. Om möjligt kommer pumpen att tvinga fram en fränkoppling från

obehöriga enheter. När ett hot inte kan avväjas på annat sätt kommer pumpen att indikera ett funktionsfel (se [Avsnitt 15.2 Funktionsfel på pump](#)) och avbryta all drift. Kontakta lokal kundsupport om du misstänker att din pump kan ha äventyrats av någon cybersäkerhetsstörning eller sårbarhet.

Tandem Mobi mobilapp

Om autentiseringen av Bluetooth-kommunikationen misslyckas kopplas Tandem Mobi mobilapp automatiskt bort från pumpen och en ruta om bortkoppling visas. När korruption eller manipulering av Tandem Mobi mobilappen upptäcks kommer appen inte längre att öppnas och måste avinstalleras och installeras om. Upprepade misslyckanden med att parkoppla mobilappen med Tandem Mobi insulinpump kan också tyda på ett möjligt cybersäkerhetshot. Kontakta din lokala kundsupport om du misstänker att din app kan ha äventyrats av någon cybersäkerhetsstörning eller sårbarhet.

2.11 Möjliga fördelar med att använda systemet

Klinisk nytta

Tandem Mobi-systemet kan ge följande fördelar:

- Förbättra tiden då ditt glukos håller sig inom målområdet 3,9–10,0 mmol/l
- Hjälp att uppnå rekommenderad glukostid inom området 3,9–10,0 mmol/l
- Hjälp att uppnå låga frekvenser av hypoglykemi
- Förbättrad livskvalitet i relation till hantering av diabetes

Ytterligare funktioner

- Systemet tillhandahåller ett automatiserat sätt att dosera basal- och bolusinsulin. Dosering kan finjusteras baserat på upp till sex anpassningsbara personliga profiler, var och en med upp till 16 tidsbaserade inställningar för basaldos, KH-kvot,

korrektionsfaktor och BG-mål. Dessutom möjliggör funktionen tempbasal att du programmerar en tillfällig ändring av basaldosen i upp till 72 timmar.

- Systemet ger dig möjligheten att dosera en bolus i sin helhet, eller dosera en procentandel av den under en förlängd tidsperiod utan att navigera mellan olika menyer. Du kan också programmera en bolus mer diskret genom att använda snabbbolusfunktionen som kan användas utan att titta på pumpen eller Tandem Mobi mobilappen, och som kan programmeras i steg av antingen enheter insulin eller gram kolhydrater.
- Systemet håller koll på mängden aktivt insulin från måltider och korrektionsbolusar, eller insulin i kroppen (IOB). Vid programmering av ytterligare måltids- eller korrektionsbolusar kommer pumpen att subtrahera mängden av IOB från den rekommenderade bolusen om ditt BG är under målet som angetts i din aktiva personliga profil. Detta kan hjälpa till att

förebygga insulinlagring vilket kan leda till hypoglykemi (långt BG).

- Du kan programmera ett antal påminnelser som kommer be dig att göra ett nytt BG-test efter att ett långt eller högt BG angetts, såväl som en Påminnelse om missad måltidsbolus som kommer att varna om en bolus inte angetts under en särskild tidsperiod. Vid aktivering kan dessa hjälpa till att reducera sannolikheten att du glömmar bort att kolla ditt BG eller ge bolus för måltider.
- Du har möjlighet att se en mängd olika data direkt på skärmen i Tandem Mobi mobilapp, inklusive tiden för, och mängden av, din senaste bolus, din totala dagliga insulin dosering per dag, och dela in dem i basal, måltidsbolus och korrektionsbolus.

2.12 Eventuella risker med att använda systemet

Precis som med andra medicintekniska produkter finns det risker kopplade till användande av systemet. Många av

riskerna är vanliga inom insulinbehandling generellt sett, men det finns ytterligare risker kopplade till kontinuerlig insulininfusion och kontinuerlig BG-mätning. Det är av yttersta vikt att du läser bruksanvisningen för säker drift av systemet. Rådfråga din vårdgivare om hur dessa risker påverkar dig.

Införing och bärande av ett infusionsset kan orsaka infektion, blödning, smärta eller hudirritationer (rodnad, svullnad, blåmärken, klåda, ärrbildning eller missfärgning av huden).

Det finns en liten risk att ett fragment av en infusionsnål kan finnas kvar under din hud om nålen går av när du bär den. Om du misstänker att en nål har gått sönder under din hud ska du kontakta din vårdgivare och lokal kundsupport.

Andra risker med infusionsset är ocklusioner, luftbubblor i slangen eller lossad nål, vilket kan påverka insulin doseringen. Om ditt BG inte minskar efter initiering av en bolus, eller om du har ett högt BG utan förklaring, rekommenderas du att kontrollera om infusionssetet har en ocklusion eller

luftbubblor, eller om nålen har rubbats. Kontakta din lokala kundsupport om tillståndet kvarstår eller uppsök läkarvård vid behov.

Risker som kan orsakas av systemfel innefattar följande:

- möjlig hypoglykemi (långt BG) från överdosering av insulin på grund av hårdvarufel eller programvaruavvikelse.
- hyperglykemi (høgt BG) och ketos som kan leda till diabetisk ketoacidosis (DKA) på grund av systemfel som gör att insulin doseringen upphör, på grund av antingen hårdvarufel, programvaruavvikelse eller fel på infusionsset. En reservmetod för insulin dosering räcker långt för att minska risken för allvarlig hyperglykemi eller DKA.

2.13 Arbeta med din vårdgivare

Det kliniska språk som används i den här användarhandboken baseras på antagandet att du har utbildats av din vårdgivare om vissa termer och hur

dessas berör dig i din diabeteshantering. Din vårdgivare kan hjälpa dig att fastställa riktlinjer för diabeteshantering som bäst passar din livsstil och dina behov.

Rådfråga din vårdgivare innan du använder systemet för att avgöra vilka funktioner som är bäst lämpade för dig. Det är bara din vårdgivare som kan bestämma och hjälpa dig att justera dina basälvärden, din insulin-till-KH-kvot, dina korrektionsfaktor(er), BG-mål och duration av aktivt insulin. Dessutom kan endast din vårdgivare fastställa dina CGM-inställningar och hur du bör använda din sensortrendinformation för att hjälpa dig hantera din diabetes.

2.14 Verifiering av korrekt systemfunktionalitet

En strömkälla (AC-adapter med laddningsplatta) medföljer din pump. Innan du använder din pump ska du se till att följande inträffar när du placerar pumpen på en laddningsplatta med strömförsörjning:

- Du ser att pumpstatuslamporna tänds ovanför **pumpknappen** eller runt laddningsplattan
- Du märker en vibrerande varning
- Du ser en laddningssymbol (blix) på pumpens batterinivåindikator i Tandem Mobi mobilappen

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

BEKRÄFTA att du kan höra ljudliga pip, känna att pumpen vibrerar och se att pumpstatuslamporna tänds när du placerar pumpen på laddningsplattan. Dessa funktioner används för att meddela dig om varningar, larm och andra händelser som kan kräva din uppmärksamhet. Om dessa funktioner inte fungerar ska du sluta använda pumpen och kontakta lokal kundsupport.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Rådfråga **ALLTID** din vårdgivare om du misstänker att inställningen för insulindoseringen kan ha ändrats oväntat. Uppmärksamma **ALLTID** pumpaviseringar, varningar och larm eftersom de kan tyda på att någon annan försöker agera med din pump. Om du någonsin misstänker att någon annan försöker ansluta till eller störa pumpen ska du

sluta använda den och omedelbart kontakta din lokala kundsupport.

2 Funktioner i Tandem Mobi-systemet

KAPITEL 3

Lär känna ditt Tandem Mobi-systemet

3.1 Förpackningens innehåll

Din förpackning ska innehålla följande föremål:

- Tandem Mobi™ insulinpump
- Tandem Mobi-laddningsplatta
- USB-C-kabel för laddningsplatta
- Tandem Mobi-bruksanvisning till systemet
- Tandem Mobi-pumpfodral
- Tandem Mobi-självhäftande ficka
- Tandem Mobi-bruksanvisning till självhäftande ficka
- AC-strömadapter

Kontakta lokal kundsupport om någon av dessa artiklar saknas.

Om du använder en CGM säljs och levereras komponenterna separat direkt från CGM-tillverkaren.

Din pump levereras med ett skydd över den plats där reservoaren normalt sett förs in. Skyddet måste tas bort och

ersättas med en reservoar innan du påbörjar insulindosering.

Tandem Mobi insulinpump reservoar på 2 ml med t:lock™-koppling består av reservoarkammaren och en kolv för dosering av mycket små mängder insulin. En rad olika kompatibla infusionsset med t:lock-anslutningen kan beställas från Tandem Diabetes Care, Inc. t:lock-anslutningen möjliggör en säker anslutning mellan reservoaren och infusionssetet. Använd endast Tandem Mobi-reservoarer och kompatibla infusionsset med t:lock-kopplingar tillverkade för Tandem Diabetes Care, Inc.

I pumpen ingår även förbrukningsartiklar som kan behöva ersättas under din pumps livstid, inklusive:

- USB-kablar
- laddningsplatta
- fodral/klämmor

OBS!

Undvik att använda ett fodral med ömtåligt tyg eller material som kan bli felformade av våld.

Beställning av tillbehör

Kontakta ditt diabetesteam för förskrivning av tillbehör och sedan kundsupport för att beställa reservoarer, infusionsset, reservdelar eller tillbehör.

3.2 Pumpkomponenter/diagram

1. **Pumpstatuslampor:** Tänds för att indikera pumpstatus och när pumpen laddas.
2. **Pumpknapp:** Slår på/av pumpen, programmerar en snabbbolus (om aktiverad), snoozar varningar och larm (om aktiverat), aktiverar pumpstatuslamporna.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Om **pumpknappen** inte reagerar korrekt, koppla bort infusionsplatsen från kroppen och ring din lokala kundsupport.

3. **t:lock-koppling:** Ansluter reservoarslangen till infusionsslangen.
4. **Reservoarslang:** Slang som är ansluten till reservoaren.



3.3 Pumpstatuslampans färger

I följande tabell beskrivs vad färgerna på pumpstatuslamporna innebär.

Definitioner av färger

Färger	Definition
	Grönt innebär: Antingen basaldosering (standard eller tempbasal) eller bekräftelse av en åtgärd från Tandem Mobi mobilapp.
	Blått innebär: Antingen en bolusdosering eller så fylls slangen under laddning av reservoaren.
	Vitt innebär: Antingen laddas pumpen eller så har insulin tillförseln stoppats manuellt.
	Gult innebär: Antingen en varning eller en påminnelse.
	Rött innebär: Antingen ett larm eller ett funktionsfel och all insulin dosering har upphört.

3.4 Pumpstatuslampans mönster

Mönstren i tabellen nedan visas automatiskt när en varning, ett larm eller ett funktionsfel uppstår eller när insulin doseringen har stoppats manuellt. Dessa mönster kan också visas när du kontrollerar pumpstatusen genom att trycka på och släppa pumpknappen.

Definitioner av blinkande mönster

Mönster	Definition
Båda lamporna blinkar vitt tre gånger 	All insulin dosering stoppades manuellt.
Båda lamporna blinkar gult en gång 	En pumppåminnelse visas i Tandem Mobi mobilapp.
Båda lamporna blinkar gult två gånger 	En pumppåminnelse visas i Tandem Mobi mobilapp. Kontrollera Tandem Mobi mobilapp.
Båda lamporna blinkar rött tre gånger 	Insulin dosering har upphört. Funktionsfel på pump eller larm. Kontrollera Tandem Mobi mobilapp.

▲ VARNING

Testa ditt BG om du inte kan kontrollera din Tandem Mobi mobilapp för meddelanden om någon varning, larm eller funktionsfel.

Mönstren i tabellen nedan visas när du initierar en insulindosering eller när du kontrollerar pumpens status genom att trycka på och släppa pumpknappen.

Definitioner av fasta och pulserande mönster

Mönster	Definition
Lamporna lyser omväxlande och pulserande gröna 	Dosering av basaldos
En lampa lyser grönt och den andra lampan är pulserande grön 	Dosering av tempbasal

Mönster	Definition
Lamporna lyser omväxlande och pulserande blått 	Dosering av bolus
Den ena lampan lyser blått och den andra är pulserande blå 	Förlängd dosering av bolus

3.5 Kontrollera status

Ovanför **pumpknappen** finns två lampor. Detta är pumpstatuslamporna. För att kontrollera pumpstatusen trycker du en gång på och släpper **pumpknappen**. Pumpens statuslampor tänds i de färger och mönster som anges i [Avsnitt 3.3 Pumpstatuslampans färger](#).

3.6 Ladda pumpen

Pumpen drivs av ett internt uppladdningsbart litiumpolymerbatteri. En full laddning varar vanligtvis mellan 3 och 5 dagar, beroende på din användning. Tänk på att batteritiden för en enskild laddning kan variera avsevärt beroende på individuell användning, inklusive mängden doserat insulin, användning av Tandem Mobi mobilapp och mängden påminnelser, varningar och larm.

När du först tar emot din pump måste du ladda den innan den kan användas. För att ladda batteriet ska du placera pumpen ovanpå laddningsplattan inom pumpens kontur. Se till att pumpen sitter ordentligt inom laddningsplattans

kontur. t:lock™-kopplingen på pumpen ska vara i linje med konturen för t:lock-kopplingen på ovensidan av laddningsplattan. Om pumpen inte sitter korrekt kommer den inte att laddas.

När pumpen placeras första gången tänds laddningsplattan i cirka 30 sekunder för att indikera laddning och slocknar sedan.



Ladda pumpen tills -pumpstatuslamporna ovanför **pumpknappen** visar två lampor som

lyser vitt. Den första laddningen kan ta upp till två timmar.



Pumpstatuslamporna visar också laddningsnivå. Vid laddning kommer pumpstatuslamporna att visa ett pulserande ljus om laddningsnivån är mindre än 50 %.



När laddningsnivån är över 50 % kommer pumpstatuslamporna att visa

en fast vit lampa och en annan pulserande vit lampa tills den är fulladdad. Dessa lampor förblir tända tills den är helt laddad.



Om laddningsnivån är mycket låg kommer pumpstatuslamporna att visa en pulserande röd lampa först eller kanske inte slås på.



Pumpen fungerar som vanligt under laddning. Du behöver inte koppla bort dig från pumpen medan den laddas.

Om du väljer att koppla bort dig från pumpen under laddning bör du rådfråga din vårdgivare om särskilda riktlinjer. Beroende på hur länge du är bortkopplad kan du behöva ersätta missat basal- och/eller bolusinsulin. Kontrollera ditt BG innan du kopplar bort dig från pumpen och återigen när du kopplar på dig.

Tillbehör för laddning från vägguttag medföljer pumpen. Använd endast de tillbehör som medföljde din pump för att ladda den. Kontakta din lokala kundtjänst om du tappar bort något av tillbehören eller behöver byta ut något av dem.

⚠ VARNING

Placera **INTE** metallföremål på laddningsplattan.

Ladda pumpen från ett nätuttag:

1. Anslut den medföljande USB-kabeln till nätadaptern.
2. Anslut nätadaptern till ett jordat vägguttag.

3. Anslut den andra änden av kabeln till laddningsplattans USB-C-port.
4. Ta bort alla tillbehör från pumpen innan du placerar pumpen på laddningsplattan eftersom de kan störa laddningen.
5. Placera pumpen på laddningsplattan.
6. Kontrollera att pumpstatuslamporna visas och att laddningsplattan tänds.

🚩 OBS!

När pumpen placeras första gången tänds laddningsplattan i cirka 30 sekunder för att indikera laddning och slocknar sedan.

🚩 OBS!

När batteriet är fulladdat kommer pumpstatuslamporna att släckas.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

BEKRÄFTA att du kan känna att pumpen vibrerar och se pumpstatuslamporna blinka ovanför **pumpknappen** när du placerar pumpen på en laddningsplatta med strömförsörjning. Dessa funktioner används för att meddela dig om varningar, larm och andra händelser som kan kräva din uppmärksamhet. Om dessa

funktioner inte fungerar ska du sluta använda pumpen och kontakta lokal kundsupport.

Laddningstips

Tandem Diabetes Care rekommenderar att du regelbundet kontrollerar batterinivåindikatorn och att du laddar pumpen en kort stund varje dag (10 till 15 minuter), samt att du undviker att batteriet laddas ur helt och hållet.

OBS!

Om batteriet är helt urladdat kan det hända att pumpens statuslampor inte tänds omedelbart när den placeras på en laddningsplatta.

3.7 Slå på pumpen

Placera din pump på laddningsplattan och tryck samt håll ned **pumpknappen** i fem sekunder. Pumpen piper fyra gånger när den har slagits på och är klar att användas.

3.8 Stänga av pumpen

För att stänga av pumpen helt, placera pumpen på laddningsplattan och håll ned **pumpknappen** i 20 sekunder.

Pumpen piper tre gånger innan den stängs av.

3.9 Uppdatera pumpprogramvaran

För varningar och försiktighetsåtgärder i samband med uppdatering av pumpens programvara, se [Avsnitt 2.5 Varningar i Tandem Mobile Updater](#) och [Avsnitt 2.7 Försiktighetsåtgärder för mobilappen Tandem Mobi](#).

Kvalificerade pumpar med en tillgänglig uppdatering kan göra det på distans med hjälp av Tandem Mobile Updater, det ger dig tillgång till nya programvarufunktioner. När en uppdatering är tillgänglig kommer du att meddelas via ett e-postmeddelande från Tandem samt via en push-notis i Tandem Mobi mobilappen.

Kontrollera detta innan du börjar:

- Du är inloggad på ditt Tandem-konto på din Tandem Mobi mobilapp
- Pumpens batteri är minst 30 % laddat

- Batteriet i din smarttelefon är minst 50 %
- Din smarttelefon är ansluten till Internet
- Din smarttelefon har minst 4 MB lagringsutrymme
- Din reservoar är redo att bytas och du har en ny reservoar till hands
- Alla varningar och larm har rensats

Följ dessa steg i Tandem Mobi mobilappen för att uppdatera pumpens mjukvara:

1. I **Navigeringsfältet** trycker du på **Inställningar**.
2. Tryck på **Pump**.
3. Tryck på **Mjukvaruuppdatering**.
4. Om du inte har genomgått någon tillämplig utbildning trycker du på **Gå till Tandem Source**. Annars går du automatiskt vidare till steg 5.

Ett nytt internetfönster öppnas på din smarttelefon och visar Tandem Source-plattformen. Slutför alla nödvändiga steg på Tandem Source-plattformen för att fortsätta.

5. Återgå till Tandem Mobi mobilapp och tryck på **Ladda ner**. Tandem Mobi mobilapp börjar ladda ner uppdateringen av pumpens programvara.
6. Tryck på **Nästa**.
7. Fyll i punkterna i checklistan Viktig säkerhetsinformation. Tryck på radioknappen bredvid varje påstående för att markera alla punkter.
8. Tryck på **Nästa**.
9. Stoppa all insulindosering. Tryck på **Åtgärder** i *Navigeringsfältet*. Tryck sedan på **Stoppa insulin**  och tryck sedan på **Ja**.
10. Koppla bort infusionsplatsen från din kropp.

11. Återgå till stegen för uppdatering av pumpens mjukvara. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Inställningar**.

12. Din Tandem Mobi mobilapp kommer att återgå till skärmen *Programvaruuppdatering*. Tryck på **Nästa**.

13. Tryck på **Installera**.

14. Tryck på **Installera och starta om**. Processen för uppdatering av pumpens mjukvara kommer att påbörjas.

15. När uppdateringen har lyckats trycker du på **Avvisa**.

Pumpen måste återställa reservoaren innan du kan återuppta insulindoseringen. Tryck på **Ladda reservoar** för att göra detta nu, eller tryck på **Gå till Startskärm** för att göra detta senare.

- Se [Kapitel 7 Skötsel av infusionsplats och laddning av reservoar](#) för att följa de steg som krävs.

- När reservoaren har återställts kan du återuppta insulindoseringen. Se [Avsnitt 9.3 Återuppta insulindosering](#) för mer information.

Om du hade en aktiv CGM-sensorsession när du påbörjade uppdateringsprocessen måste du återuppta din CGM-sensorsession. Se [Kapitel 22 Starta eller stoppa en CGM-sensorsession](#) för mer information.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

2 Funktioner i Tandem Mobi-systemet

KAPITEL 4

Lär känna Tandem Mobi mobilapp

4.1 Förklaring av ikoner

Följande ikoner kan visas i Tandem Mobi™ mobilapp:

Definitioner av ikoner i Tandem Mobi mobilapp

Symbol	Definition
	Mängden laddning kvar i pumpens batteri.
	En systempåminnelse, en varning, ett fel eller ett larm är aktivt.
	All insulindosering har stoppats.
	En bolus doseras: visar datum och tid för när den senaste bolusen doserades.
	Basalinsulin är programmerat och doseras.
	Control-IQ+ teknologi ökar basaldoseringen av insulin.
	Control-IQ+ teknologi minskar basaldoseringen av insulin.
	Basalinsulindoseringen är stoppad och ett basalvärde på 0 enheter/timme är aktiv.
	Visar aktuell information om den personliga profilen.

Symbol	Definition
	Mängden insulin som återstår i reservoaren.
	Ett temporärt basalvärde är aktiv.
	Ett temporärt basalvärde på 0 enheter/timme är aktiv.
	Control-IQ+ teknologi doserar en automatisk korrektionsbolus (eller en automatisk bolus).
	Control-IQ+ teknologi är aktiverad men ökar eller minskar inte aktivt basaldoseringen av insulin.
	Control-IQ+ teknologi ökar basaldoseringen av insulin.
	Control-IQ+ teknologi minskar basaldoseringen av insulin.
	Control-IQ+ teknologi har pausat basaldoseringen av insulin.
	Visar datum och tid för den senaste kalibreringen.

Definitioner av ikoner i Tandem Mobi mobilapp (fortsättning)

Symbol	Definition
	Visar datum och tid då den aktuella CGM-sensorsessionen startades.
	CGM-sensorsessionen är aktiv och CGM kommunicerar med pumpen: visar CGM-batteristatus.
	CGM-sensorsessionen är aktiv, men CGM och pumpen är utom räckvidd.
	CGM-sensorn fungerar inte.
	Kalibrering krävs.
	Ytterligare uppstartskalibrering krävs.
	Bluetooth-anslutningen mellan pump och smarttelefon har brutits.
	Start av Dexcom G6 CGM-sensor 0–30 minuter.
	Start av Dexcom G6 CGM-sensor 61–90 minuter.
	Start av Dexcom G7 CGM-sensor 0–7 minuter kvar.

Symbol	Definition
 mmol/L	Okänt sensorvärde.
	CGM-sensorsessionen är aktiv men CGM kommunicerar inte med pumpen.
	Sändarfel.
	CGM-sensorsessionen har avslutats.
	Uppstartskalibrering krävs (2 BG-värden).
	Vänta i 15 minuter, kalibreringsfel.
	Control-IQ+ teknologi avstängd eller inaktiv på grund av fränkoppling mellan pump och smarttelefon.
	Start av Dexcom G6 CGM-sensor 31–60 minuter.
	Start av Dexcom G6 CGM-sensor 91–119 minuter.
	Start av Dexcom G7 CGM-sensor 8–15 minuter kvar.

Definitioner av ikoner i Tandem Mobi mobilapp (fortsättning)

Symbol	Definition
	Start av Dexcom G7 CGM-sensor 16–23 minuter kvar.
	Sömn är på.
	Den berörda inställningen är avstängd.
	Stoppa insulindosering, sensorsession eller aktivitet.
	Tiden ändrades framåt.

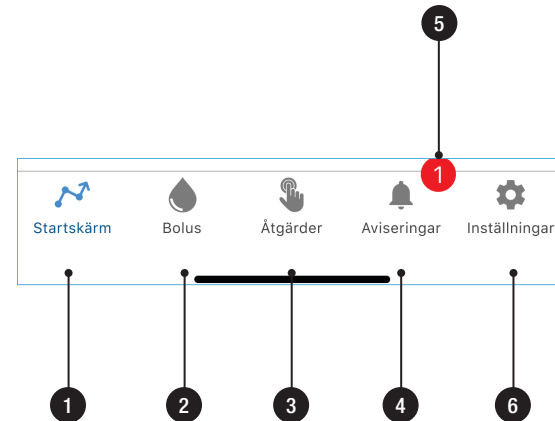
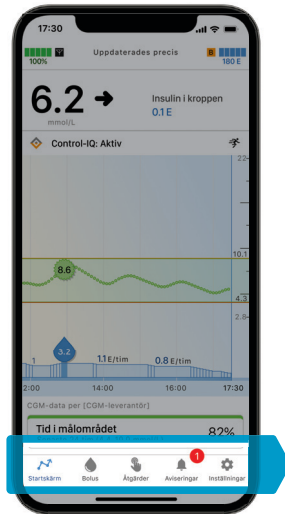
Symbol	Definition
	Start av Dexcom G7 CGM-sensor 24–30 minuter kvar.
	Träning är på.
	Den berörda inställningen är på.
	Starta insulindosering, sensorsession eller aktivitet.
	Tiden ändrades bakåt.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

4.2 Navigeringsfältet

Navigeringsfältet visas längst ner i Tandem Mobi mobilapp. Nedan följer en sammanfattning av vad som visas i varje menyalternativ.

1. **Startskärm:** Pumpstatusfält, aktuell glukosavläsning, IOB-status, CGM-graf, information om tid inom område och aktuell status.
2. **Bolus:** Programmera och dosera en bolus.
3. **Åtgärder:** Stoppa och återuppta insulindosering, starta och stoppa aktiviteter, ladda och byta en reservoar.
4. **Aviseringar:** Visar alla senaste aviseringar från systemet.
5. **Aviseringsbricka:** Visar antalet aktiva, olästa aviseringar i *Navigeringsfältet*.
6. **Inställningar:** Justera inställningarna i pumpen, CGM, varningar och larm samt Tandem Mobi mobilapp.



4.3 Startskärm

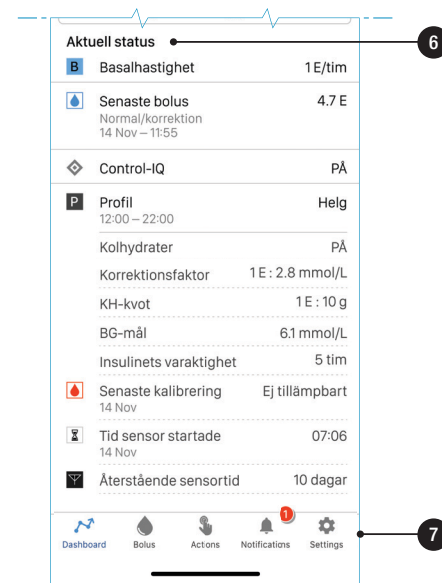
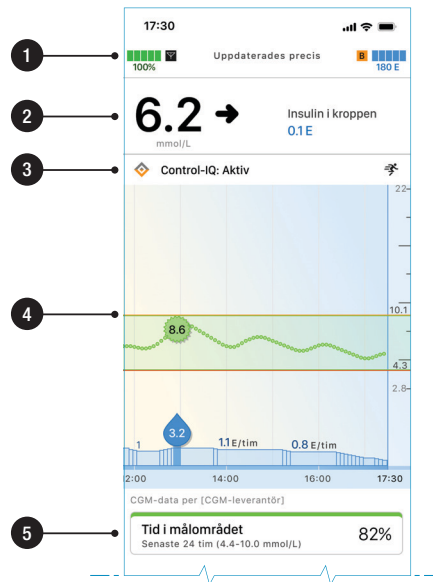
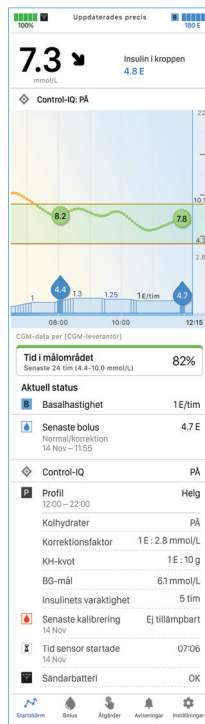
Startskärm kan öppnas från *navigeringsfältet*.

1. **Pumpstatusfält:** Visar ikoner som representerar status för batterinivå, insulinmängd, insulindosering, tid för uppdatering av data, CGM-anslutning, varningar, larm och påminnelser.
2. **Glukos- och IOB-fält:** Visar sensorglukos, CGM-trendpil och IOB-information från de senaste fem minuterna.
3. **Aktivitetsfält:** Visar Control-IQ+™ teknologi-ikoner för sömn eller träning, Control-IQ+ teknologi-status och anger när insulindosering har stoppats.
4. **Graf:** Visar CGM-avläsningar, uppskattat glukosvärde, BG-tröskelvärden, BG-händelser, bolushändelser och basalhändelser.
5. **Rutan tid inom område:** Visar aktuell varaktighet och

procentandel av tid inom rekommenderade CGM-tröskelvärden.

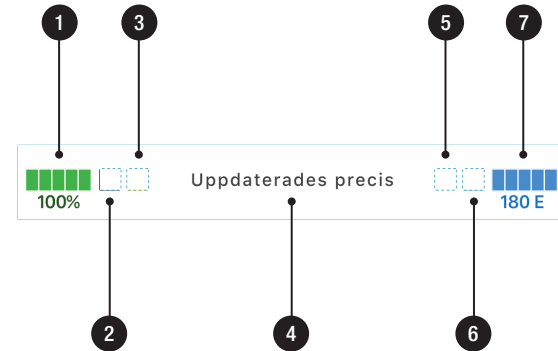
6. **Aktuell status:** Visar information om tid inom området, aktuell basaldos, bolusinformation, Control-IQ+ teknologi-status, aktiva inställningar för personlig profil och CGM-inställningar.
7. **Navigeringsfält:** Ger åtkomst till andra skärmar i Tandem Mobi mobilapp.

Utökad vy som visar hela instrumentpanelens skärm



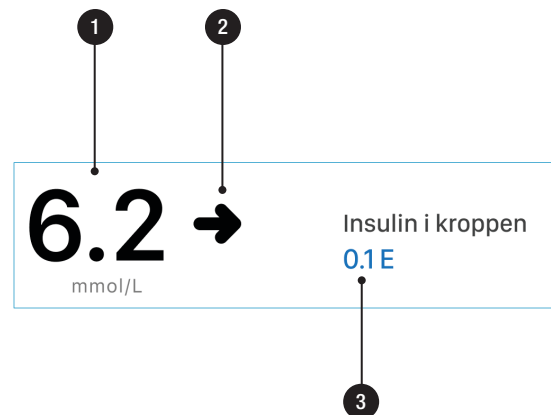
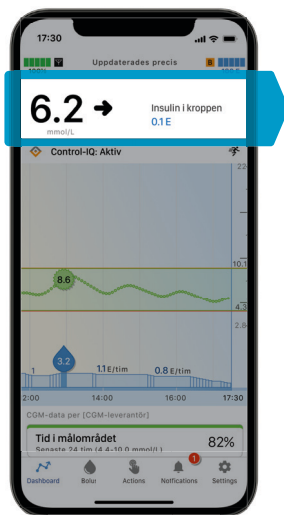
4.4 Startskärm – Pumpstatusfält

1. **Batterinivå:** Visar batteriladdningsnivån i grönt som återstår i pumpen. Vid laddning kommer laddningsikonen (blix) att visas. Indikatoren för pumpens batterinivå i skärmen i Tandem Mobi mobilapp *Startskärm* ökar eller minskar med 5 % åt gången (du ser t.ex. 100 %, 95 %, 90 %, 85 %). När laddningsnivån är lägre än 5 % kommer den att sjunka med 1 % åt gången (t.ex. 4 %, 3 %, 2 %, 1 %).
2. **CGM-antenn:** Indikerar kommunikationsstatus mellan pumpen och CGM.
3. **Varningsikon:** Indikerar att en påminnelse, en varning eller ett larm är aktivt.
4. **Uppdatering av data:** Visar hur lång tid som gått sedan pumpen och Tandem Mobi mobilapp senast synkroniserades.
5. **Ikon för aktiv bolus:** Anger att en bolus levereras.
6. **Status:** Visar aktuella pumpinställningar och status av insulindosering.
7. **Insulinnivå:** Visar den nivå av insulin som finns kvar i pumpen i blått. Insulinnivåerna kommer att minska i steg om fem enheter. När insulinnivån når 40 enheter kommer stegen att minska med en enhet i taget. När insulinnivån når en enhet visas LÅG i rött för insulinnivån.



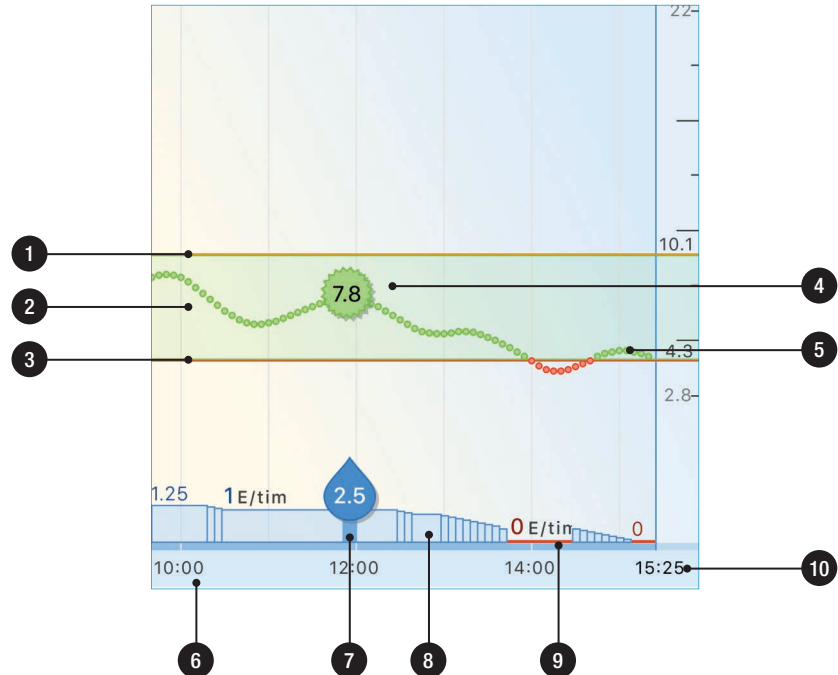
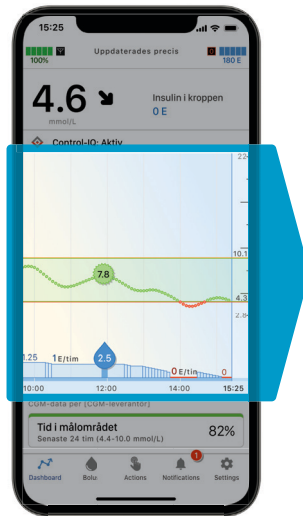
4.5 Startskärm – Sensorglukos och IOB-fält

1. Sensorglukosavläsningen från de senaste fem minuterna.
2. **Trendpil:** Anger riktning och ändringshastighet.
3. **Nuvarande insulin i kroppen:**
Återstående tid för och mängd av eventuellt aktivt insulin i kroppen.



4.6 Startskärm - Graf

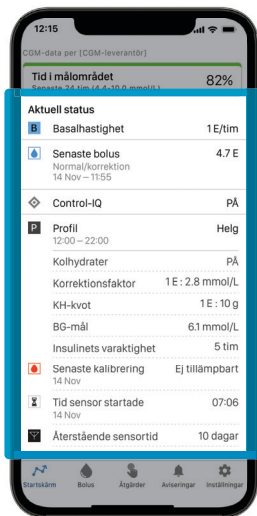
1. **Tröskelvärde för högt glukos:**
Den övre gränsen för ditt målglukosintervall, som visas på din *Startskärm*-graf som en orange linje.
2. **Målområde för glukos:** En grön zon på din *Startskärm* som visar ditt målvärde för blodsockernivån.
3. **Tröskelvärde för lågt glukos:**
Den nedre gränsen för ditt målglukosintervall, som visas som en röd linje i grafen på din *Startskärm*.
4. **Aktiv BG-inmatning:** Stora cirklar med en siffra i mitten representerar ett BG-värde som har matats in manuellt i Tandem Mobi mobilapp.
5. **Trendgraf över din senaste sensorglukosavläsning.** Varje "punkt" på grafen är en sensorglukosavläsning som rapporterats var femte minut.
6. **X-axel-delare:** Visar tiden.
7. **Ikon för bolusdosering:** Visas när bolusdoseringen har slutförts.
8. **Fält för basaldosering:** Anger en tidsperiod då basaldosering pågår.
9. **Fält för pausat insulin:** Indikerar en tidsperiod då insulin doseras med 0 enheter/timme.
10. **Tid:** Visar aktuell tidpunkt på dagen.



4.7 Startskärm – Aktuell status

1. **Basalhastighet:** Visar aktuellt basalhastighet av insulindosering i enheter/timme. Om en tempbasal är aktiv ändras den här raden och visar aktuell tempbasal som doseras i enheter/timme.
2. **Bolusstatus:** Visar mängd, datum och tid för senaste bolus eller status för en pågående bolus.
3. **Control-IQ, status:** Visar status för Control-IQ+ teknologin.
4. **KH:** Visar om kolhydratfunktionen är påslagen eller avstängd i den aktiva personliga profilen.
5. **Korrektionsfaktor:** Visar aktuell korrektionsfaktor som används för att beräkna en bolus.
6. **KH-kvot:** Visar aktuell KH-kvot som används för att beräkna en bolus.
7. **BG-mål:** Visar aktuellt BG-mål som används för att beräkna en bolus.
8. **Insulinets varaktighet:** Visar aktuell inställning för Insulinets varaktighet som används för att beräkna insulin i kroppen.
9. **Senaste CGM-kalibrering:** Visar datum och tidpunkt för senaste CGM-kalibrering.
10. **Tid sensor startade:** Visar datum och tidpunkt för senaste startad CGM-sensor.
11. **Återstående sensortid (endast Dexcom G7):** Visar hur lång tid som återstår av den aktuella CGM-sensorsessionen.

Om du använder en Dexcom G6 CGM kommer detta område att visa **Sändarens batteri** och visar CGM-sändarens batteristatus.



Aktuell status		
1	B Basalhastighet	1 E/tim
2	 Senaste bolus Normal/korrektion 14 Nov – 11:55	4.7 E
3	 Control-IQ	PÅ
	P Profil 12:00 – 22:00	Helg
	Kolhydrater	PÅ
	Korrektionsfaktor	1 E : 2.8 mmol/L
	KH-kvot	1 E : 10 g
	BG-mål	6.1 mmol/L
	Insulinets varaktighet	5 tim
9	 Senaste kalibrering 14 Nov	Ej tillämbart
10	 Tid sensor startade 14 Nov	07:06
11	 Återstående sensortid	10 dagar

4.8 Skärmen Bolus

Skärmen *Bolus* kan öppnas via *Navigeringsfältet* och använder som standard kolhydrater i gram för att beräkna en bolus. Du kan ändra den här inställningen i din personliga profil så att du använder enheter insulin istället. På skärmen på nästa sida används kolhydrater i gram som exempel. Du måste använda säkerhetsfunktionen i din smarttelefon innan du får tillgång till någon av funktionerna på den här skärmen.

1. **Avbryt:** Återgår till *Startskärm*.
2. **Nästa:** Går vidare till nästa steg.
3. **Enheter:** Visar totalt antal beräknade enheter. Tryck för att ange en begärd bolus eller ändra (åsidosätt) en beräknad bolus.
4. **KH:** Ange gram kolhydrater. Detta kan visa enheter av insulin baserat på dina personliga profilinställningar. Se [Avsnitt 6.5 Skapa en ny personlig profil](#) för mer information.

5. **Lägg till BG:** Ange glukosnivå för BG eller sensor. Detta värde fylls i automatiskt om vart och ett av följande villkor uppfylls:

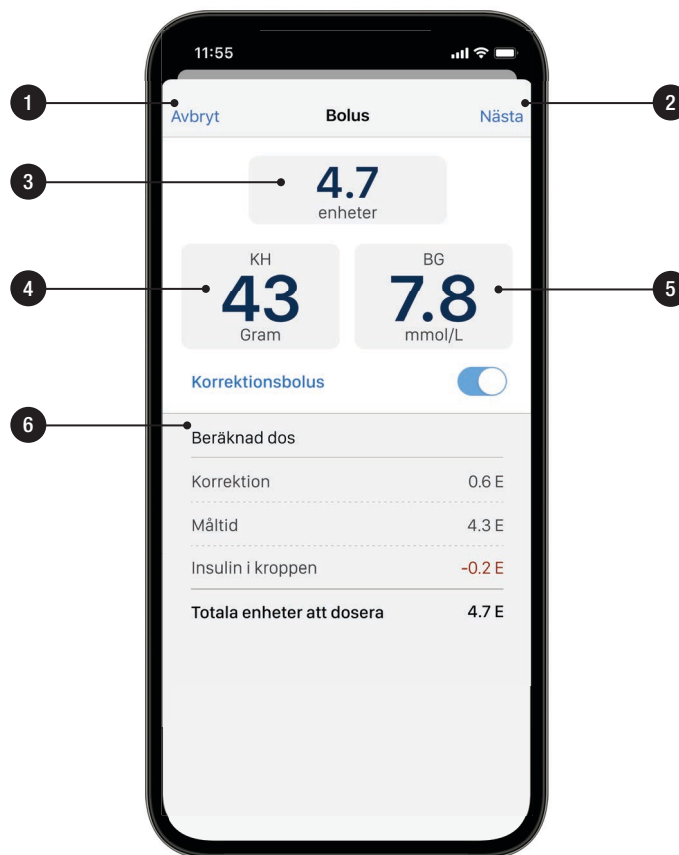
- Control-IQ+ teknologi är aktiverad och tillgänglig
- En CGM-session är aktiv
- Det finns ett CGM-värde
- En CGM-trendpil visas på *Startskärm*

OBS!

För mer information om CGM-trendpilar och hur du använder dem som underlag för behandlingsbeslut, se CGM-tillverkarens användarhandbok. Se även [Avsnitt 24.3 Pilar för ändringshastighet](#).

Du kan välja att använda det här värdet eller ange ett annat värde från en alternativ testmetod.

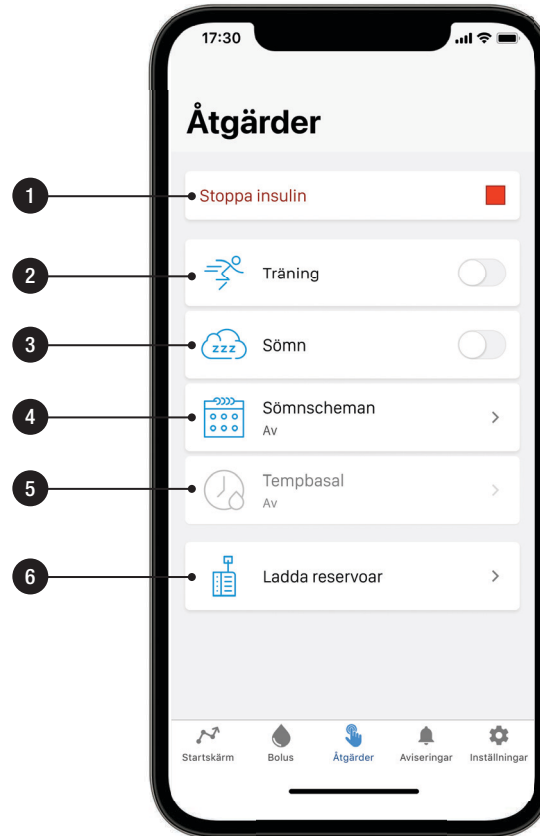
6. **Beräknad dos:** Visar hur insulindosen beräknades med de aktuella inställningarna.



4.9 Skärmen Åtgärder

Skärmen *Åtgärder* kan öppnas via *Navigeringsfältet* och ger dig möjlighet att styra olika aspekter av din pump. Du måste använda säkerhetsfunktionen i din smarttelefon innan du får tillgång till någon av funktionerna på den här skärmen.

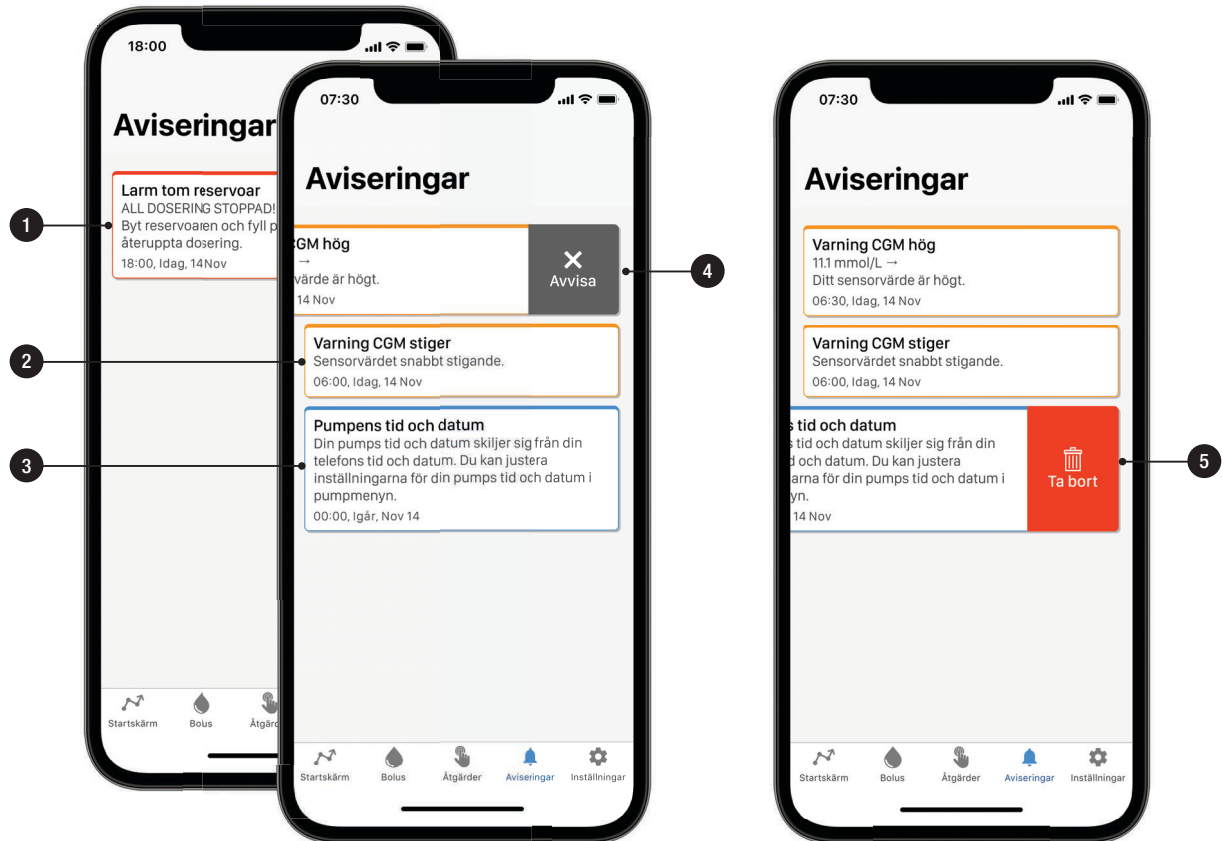
1. **Insulindosering:** Starta, stoppa och återuppta insulindosering. Om insulindosering stoppas kommer Återuppta insulin att visas.
2. **Träning:** Om Control-IQ+ teknologi är på, starta eller stoppa träning.
3. **Sömn:** Om Control-IQ+ teknologi är på, starta eller stoppa sömn.
4. **Sömnsceman:** Om Control-IQ+ teknologi är på, programmera sömn att starta och stoppa vid schemalagda tider.
5. **Tempbasal:** Programmerar ett temporärt basalvärde.
6. **Ladda reservoar:** Byt reservoar, fyll slangen, fyll nålen och bytespåminnelse.



4.10 Skärmen Aviseringar

Skärmen *Aviseringar* meddelar dig när information som rör din pump eller CGM kräver uppmärksamhet. Färgen på kanten av aviseringen anger hur viktig informationen är.

1. **Röd kant:** Ett funktionsfel har uppstått på pumpen och insulindosering har stoppats.
2. **Gul kant:** Pump- eller CGM-varning. En varning har inträffat i pumpen.
3. **Blå kant:** Indikerar en påminnelse eller ett informationsmeddelande. Insulinbehandlingen påverkas inte.
4. **Avvisa:** Visas om du skjuter en varningsavisering (gul kant) med fingret åt vänster. Tryck på denna ikon för att avvisa varningen.
5. **Ta bort:** Visas om du skjuter en påminnelse eller en informationsavisering (blå kant) med fingret åt vänster. Tryck på den här ikonen för att ta bort påminnelsen eller informationsmeddelandet.



4.11 Skärmen Inställningar

På skärmen *Inställningar* kan du justera inställningar som rör pumpen, CGM, varningar, ljud och mobilappen Tandem Mobi. Du måste använda säkerhetsfunktionen i din smarttelefon innan du kan komma åt någon av funktionerna i *Pump*-menyn.

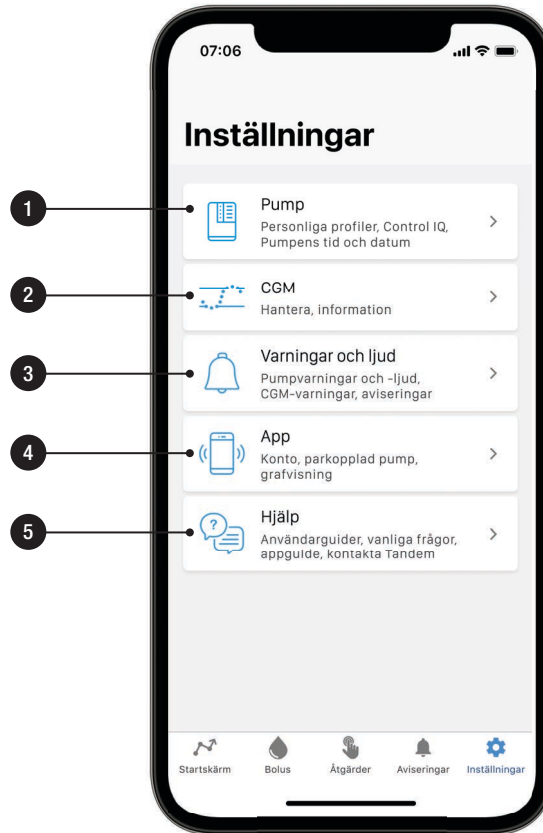
1. **Pump:** Programmera personliga profiler, slå på eller av Control-IQ+ teknologi, programmera snabbbolus, programmera basalvärden, ställa in pumpens tid och datum, visa pumpinformation och tillgängliga uppdateringar av pumpens programvara.
2. **CGM:** Hantera CGM-åtgärder och visa CGM-information.
3. **Varningar och ljud:** Ställ in pumpvarningar, pumppåminnelser, pumpljud, CGM-varningar och inställningar för appviseringar.
4. **App:** Redigera inställningar för grafvisning och visa kontoinformation, information om parkopplad pump, datakontroll,

pump- och CGM-historik samt ytterligare information om Tandem och företagets policyer.

🚩 OBS!

Inställning eller ändring av värden för grafvisning ändrar inte några inställningar i själva pumpen. Se [Kapitel 21 Ställa in CGM-varningar](#) för mer information.

5. **Hjälp:** Visa länkar till bruksanvisningar, läs vanliga frågor, få tillgång till appguiden och visa kontaktinformation.



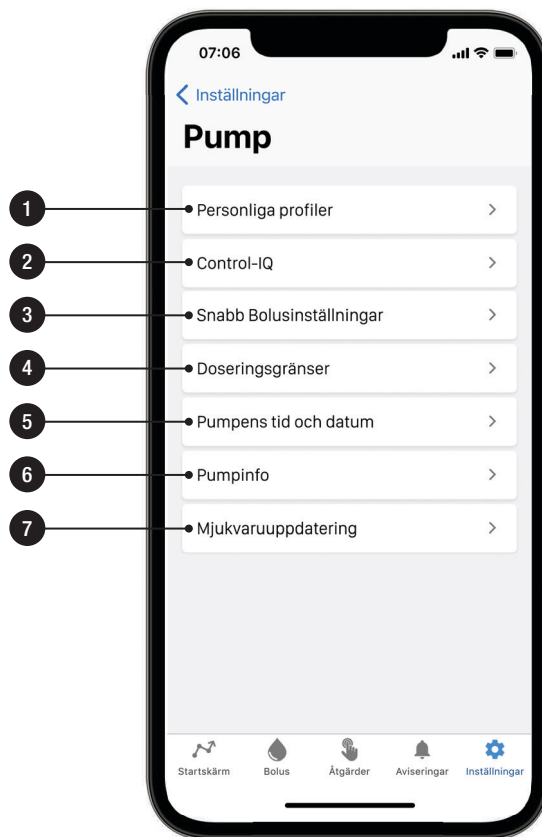
4.12 Skärmen Pump

1. **Personliga profiler:** Anpassa inställningar som definierar basal- och bolusdosering inom specifika tidssegment.
2. **Control-IQ:** Slå på/av Control-IQ+ teknologi och ange krävda värden.
3. **Snabb Bolusinställningar:** Aktivera/avaktivera och konfigurera funktionen snabbbolus.
4. **Doseringsgränser:** Konfigurera inställningar för max bolus och basalsvärdets gräns för pumpen.
5. **Pumpens tid och datum:** Ställa in tid och datum för pumpen.
6. **Pumpinfo:** Visar olika serie-, programvaru-, modell- och artikelnummer.
7. **Mjukvaruuppdatering:** Öppna skärmen Uppdatering av programvara för att uppdatera din Tandem Mobi insulinpump till den senaste pumpprogramvaran.

Se [Avsnitt 3.9 Uppdatera pumpprogramvaran](#) för instruktioner om uppdatering av pumpens programvara.

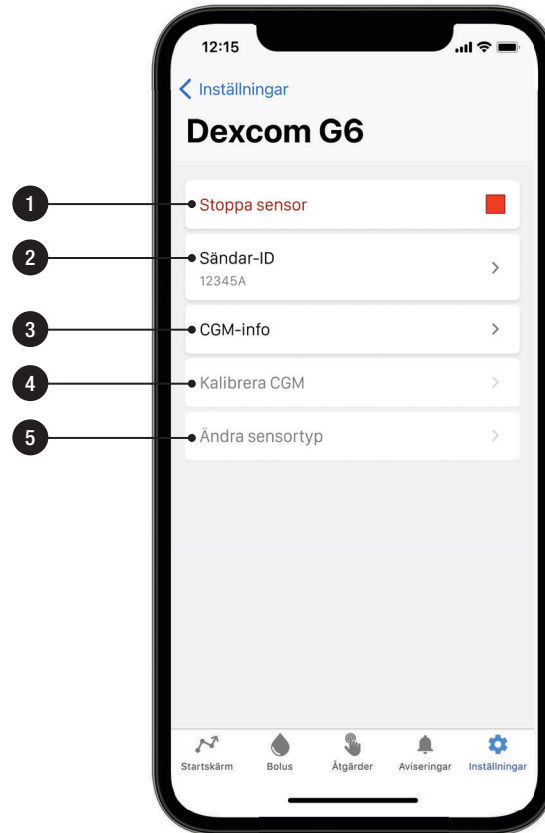
OBS!

Logga in på source.tandemdiabetes.com för att bekräfta den senaste versionen av pumpens programvara och se om en uppdatering finns tillgänglig.



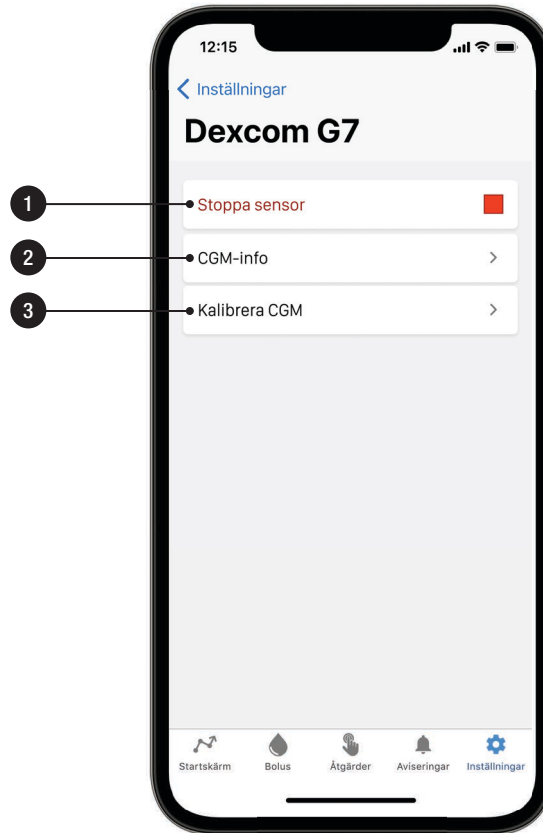
4.13 Skärmen Dexcom G6

1. **Starta sensor:** Starta eller stoppa en CGM-sensor-session. Om sensorn är aktiv visas **Stoppa sensor**.
2. **Sändar-ID:** Ange sändar-ID.
3. **CGM-info:** Visa CGM-informationen.
4. **Kalibrera CGM:** Ange ett BG-värde för kalibrering. Endast aktiv när en sensor-session är aktiv.
5. **Ändra sensortyp:** Återgå till skärmen *Välj sensor* för att starta en ny sensor-session med en annan sensortyp.



4.14 Skärmen Dexcom G7

1. **Starta sensor:** Starta eller stoppa en CGM-sensorsession. Om sensorn är aktiv visas **Stoppa sensor**.
2. **CGM-info:** Visa CGM-informationen.
3. **Kalibrera CGM:** Ange ett BG-värde för kalibrering. Endast aktiv när en sensorsession är aktiv.



4.15 Skärmen Control-IQ

TDI är 5 enheter. Maxvärdet för TDI är 200 enheter.

1. **Control-IQ:** Sätter på och stänger av Control-IQ+ teknologi.
2. **Enhet:** Ställ in viktenheten. Välj pund eller kilogram.
3. **Vikt:** Visar din aktuella vikt. Detta värde anges manuellt med hjälp av tangentbordet på skärmen.

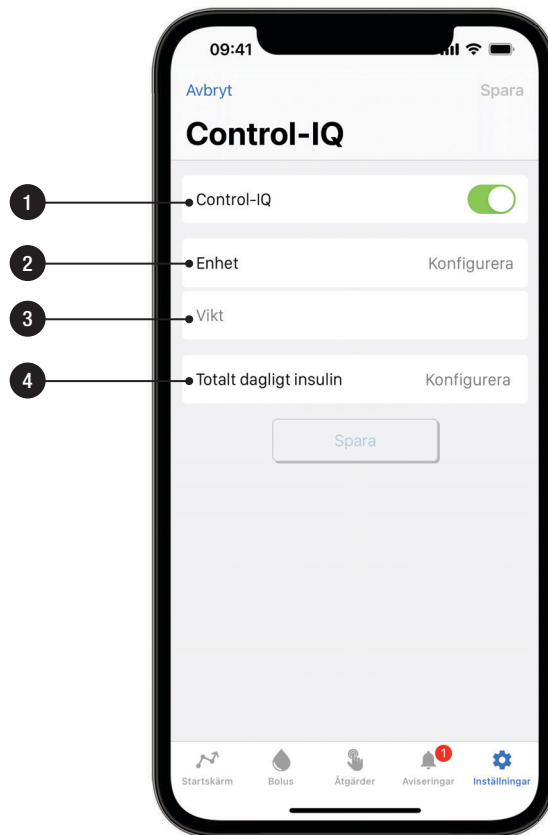
OBS!

Din vikt ska vara representativ för vad du väger när du slår på Control-IQ+ teknologi. Vikten kan uppdateras när du besöker din vårdgivare. Minimivärdet för vikt är 9 kilogram (20 pund). Maxvärdet för vikt är 200 kilogram (440 pund).

4. **Totalt dagligt insulin:** Visar ditt aktuella totala dagliga insulinvärde i enheter. Detta värde anges manuellt med hjälp av tangentbordet på skärmen.

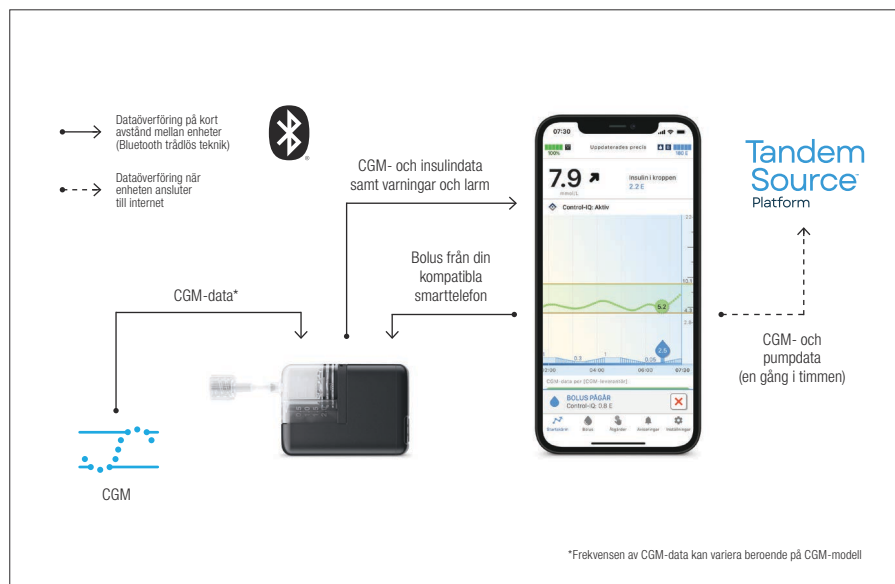
OBS!

Om du inte känner till ditt totala dagliga insulin (TDI) ska du tala med din vårdgivare för att få detta värde. Minimivärdet för



4.16 Anslutning mellan Tandem Mobi mobilapp och Tandem Mobi insulinpump

Med Tandem Mobi mobilapp kan du programmera inställningar i din Tandem Mobi insulinpump, när din pump och din smarttelefon har parkopplats. För mer information om parningsprocessen, se [Avsnitt 5.3 Parkoppling av Tandem Mobi mobilapp med din pump](#). Nedan finns ett diagram som förklarar förhållandet mellan Tandem Mobi mobilapp och pumpen.



■ OBS!

Pumpen accepterar endast kommunikation från en känd länkad enhet, såsom en CGM eller en personlig smarttelefon. Du måste parkoppla ihop varje enhet med din pump. Pumpens trådlösa kommunikation skyddas med kryptering och autentisering.

4.17 Om Bluetooth teknologi

Bluetooth Low Energy teknologi är en slags trådlös kommunikation som används i mobiltelefoner och många andra enheter. Tandem Mobi insulinpump och din smarttelefon parkopplar trådlöst tillsammans med andra enheter med hjälp av kommunikation via trådlös Bluetooth teknologi. På så vis kan pumpen och parkopplade enheter kommunicera säkert och endast med varandra.

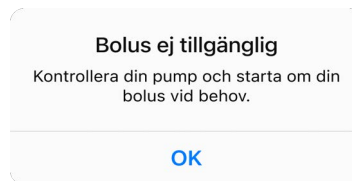
4.18 Bruten anslutning mellan pump och smarttelefon

Om någon av anslutningarna mellan pumpen och din smarttelefon som visas i diagrammet i [Avsnitt 4.16 Anslutning mellan Tandem Mobi mobilapp och Tandem Mobi insulinpump](#) bryts, kan det hända att viss information inte längre visas i Tandem Mobi mobilapp, inklusive pumpens batterinivå, insulinnivå, insulin i kroppen (IOB), pumphistorik och uppskattat glukosvärde.

Om anslutningen mellan pumpen och smarttelefon bryts under processen för laddning av reservoar eller fyllning av slang stoppas insulindoseringen tills dessa steg har slutförts. Se [Avsnitt 7.3 Fylla och ladda en reservoar](#) och [Avsnitt 7.4 Fylla slangen](#).

Skärmen *Bolus* är inte heller åtkomlig under avbrottet, men om den tidigare har varit aktiverad kan **pumpknappen** på pumpen fortfarande användas för att ge en snabbolus. Se [Avsnitt 8.9 Snabbolus](#) om hur du ställer in och doserar en snabbolus.

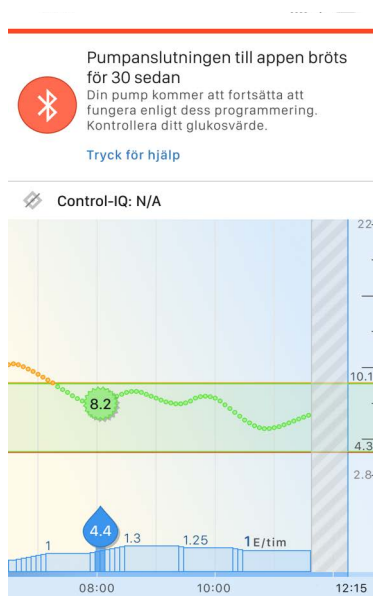
När du trycker på **Bolus** i *Navigeringsfältet* genereras en varning om *Bolus ej tillgänglig* som visas i följande exempel.



Prata med din vårdgivare för att sätta upp en alternativ plan för bolusdosering om din smarttelefon inte är tillgänglig

och snabbolus-funktionen inte är aktiverad.

I fränkopplat tillstånd, när din smarttelefon och pumpen inte kommunicerar visas en ruta med aviseringen *Pumpanslutningen bröts* högst upp på *Startskärmen* i Tandem Mobi mobilapp. Denna avisering visar hur lång tid som har gått sedan pumpen kopplades bort från din smarttelefon. Din insulinpump kommer att fortsätta att dosera behandling som avsett, ta emot glukosvärden om den är parkopplad med en CGM, och alla pumpvarningar, larm, påminnelser och funktionsfel kommer att visas på din pump även när den är bortkopplad från din smarttelefon. Se [Kapitel 13 Varningar](#), [Kapitel 14 Larm](#) och [Kapitel 15 Funktionsfel](#). Om kommunikationen inte kan återupprättas, försök att parkoppla pumpen och smarttelefon igen. Se [Avsnitt 5.3 Parkoppling av Tandem Mobi mobilapp med din pump](#). Om fränkopplingsläget inte kan lösas, kontakta din lokala kundsupport.



Skärmen *Aviseringar* kommer också att visa denna varning, men du kommer inte att få några nya aviseringar i Tandem Mobi mobilapp förrän pumpen återanslutits.

Du kommer också att se ett gråskuggat område i grafen eftersom inga data kan visas när anslutningen bryts.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Ignorera **INTE** symptom på högt eller lågt glukos. Om avläsningarna i Tandem Mobi mobilapp inte är tillgängliga ska du kontrollera ditt BG med en BG-mätare och behandla låga eller höga BG-avläsningar vid behov.

Tandem Mobi mobilapp ansluter också till Tandem Source-plattformen för att automatiskt ladda upp data och få viktiga aviseringar.

Kontrollera att din Tandem Mobi mobilapp kan ansluta till internet via inställningarna i din smarttelefon och app.

4.19 Återanslut Bluetooth-anslutning

När du ser aviseringsrutan *Pumpanslutningen bröts*:

1. Se till att din pump och smarttelefon är inom 1,5 meter (5 fot) från varandra och att det inte finns några hinder mellan dem (inklusive kroppsdelar).
2. Kontrollera att Bluetooth teknologien är aktiverad på din smarttelefon.

Om anslutningen inte återställs inom fem minuter, återställ anslutningen mellan din smarttelefon och din pump:

3. Stäng eller tvinga fram ett stopp i Tandem Mobi mobilapp.
4. Öppna Tandem Mobi mobilapp.
5. Om anslutningen bryts igen kan du inaktivera Bluetooth-anslutningen i din smarttelefon.
6. Aktivera Bluetooth-anslutning för din smarttelefon.
7. Om anslutningen bryts igen loggar du ut från ditt Tandem Source-konto.
8. Parkoppla pumpen med din smarttelefon på sättet som beskrivs i [Avsnitt 5.3 Parkoppling av Tandem Mobi mobilapp med din pump](#).

Om anslutningen bryts igen ska du sluta använda Tandem Mobi mobilapp och kontakta din lokala kundsupport.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Ignorera **INTE** symptom på högt eller lågt glukos. Om avläsningarna i Tandem Mobi mobilapp inte stämmer överens med dina symptom ska du kontrollera ditt BG med en BG-mätare och behandla låga eller höga BG-avläsningar vid behov.

4.20 Starta om Tandem Mobi mobilapp

Om du har ihållande problem med Tandem Mobi mobilapp ska du stänga av eller tvinga fram ett stopp av Tandem Mobi mobilapp för att avsluta den aktuella sessionen.

1. Dubbeltryck på hemknappen på din smarttelefon eller svep uppåt från botten av pekskärmen och håll kvar.
2. Hitta Tandem Mobi mobilapp och svep uppåt för att stänga eller tvinga fram ett stopp.
3. Öppna Tandem Mobi mobilapp igen.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Ha **ALLTID** Tandem Mobi mobilapp igång i bakgrunden så att pumpvarningar, larm och

aviseringar kan visas på din smarttelefon. Dessa aviseringar tas endast emot när Tandem Mobi mobilapp är aktiv eller öppen i bakgrunden. Om du stänger eller tvingar fram ett stopp av din Tandem Mobi mobilapp kommer den inte att köras i bakgrunden.

Om problemet kvarstår kan du försöka parkoppla pumpen igen:

1. Koppla från pumpen enligt bilden på [Avsnitt 5.4 Ta bort parkopplingen mellan Tandem Mobi mobilapp och pumpen](#).
2. Upprepa parkopplingsprocessen enligt [Avsnitt 5.3 Parkoppling av Tandem Mobi mobilapp med din pump](#).

4.21 Användning av pumpen utan Tandem Mobi mobilapp

► OBS!

Det är viktigt att se till att din pump är ansluten till din smarttelefon. Om ett anslutningsproblem uppstår ska du placera din pump nära din smarttelefon. Se [Avsnitt 4.18 Bruten anslutning mellan pump och smarttelefon](#) för mer information.

När installationen är klar är Tandem Mobi insulinpump utformad för att fortsätta att dosera insulin enligt vad som är programmerat, även när den är bortkopplad från din smarttelefon. Den aktiva personliga profilen fortsätter att gälla liksom aktiva tembasal eller bolusar under deras programmerade duration. Om snabbolus-funktionen är aktiverad kan du dosera en standardbolus utan Tandem Mobi mobilapp. Se [Avsnitt 8.9 Snabbolus](#) för mer information. Pumpstatuslamporna kan användas för att kontrollera din pumpstatus (se [Avsnitt 3.5 Kontrollera status](#)) och, om den är aktiverad, kommer Snooze-funktionen att förbli tillgänglig (se [Avsnitt 5.7 Aktivera och ställa in Snooze](#)) när du är bortkopplad från din smarttelefon.

Pumpen kommer också att fortsätta att ta emot sensorglukosavläsningar från en CGM.

Pumpvarningar, larm, påminnelser och funktionsfel visas även när du är bortkopplad från din smarttelefon. Se [Kapitel 13 Varningar](#), [Kapitel 14 Larm](#) eller [Kapitel 15 Funktionsfel](#) för mer information.

4.22 Använda Tandem Mobi mobilapp utan pumpen

⚠ VARNING

Testa ditt BG om du inte kan kontrollera din Tandem Mobi mobilapp för meddelanden om någon varning, larm eller funktionsfel.

Tandem Mobi mobilapp krävs för att justera insulindosering, visa information om varningar, larm, påminnelser och funktionsfel, byta och ladda en reservoar, samt justera pumpinställningarna.

När smarttelefon och pumpen är bortkopplade kommer ljudinställningen för varningen Fast lågt CGM automatiskt att ställas in på HypoUpprepa. Se [Avsnitt 25.10 Varning CGM fast lågt](#) för mer information.

Om Control-IQ+ teknologi är påslaget fortsätter inställningarna att gälla så länge som en CGM-sensorsession är aktiv.

Alla kompatibla CGM kan parkopplas direkt med Tandem Mobi insulinpump. Detta gör att pumpen kan fortsätta att

ta emot sensorglukosavläsningar även om din smarttelefon med Tandem Mobi mobilapp är utom räckvidd för pumpen.

Om du inte hittar din pump kan du använda Tandem Mobi mobilapp för att skicka en signal till din pump. Signalen gör att din pump piper två gånger och sedan vibrerar två gånger så att du kan hitta den. Denna signal är också till hjälp när två eller flera pumpar befinner sig i samma område. Signalen kan användas för att identifiera din pump från andra pumpar i närheten. För att hitta eller identifiera din pump:

1. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Inställningar**.
2. Tryck på **App**.
3. Tryck på **Parkopplad pump**.
4. Tryck på **Spela upp ljud**. Fortsätt att trycka tills du hittar pumpen.

4.23 Tandem Mobi mobilapp, autentisering

Se till att säkerhetsfunktionen på din smarttelefon (t.ex. säkerhetskod, ansiktsgenkänning, fingeravtryck eller mönsterigenkänning) är konfigurerad innan du använder Tandem Mobi mobilapp. Dessa säkerhetsfunktioner krävs för att justera insulin och programmera din pump. Tandem Mobi mobilapp kommer att uppmana dig att ange din föredragna säkerhetsfunktion för att skydda mot oavsiktliga interaktioner med din smarttelefon som kan leda till oavsiktliga förändringar i din insulindosering.

2 Funktioner i Tandem Mobi-systemet

KAPITEL 5

Komma igång

5.1 Ladda ner Tandem Mobi mobilapp

Innan du börjar ska du kontrollera att din smarttelefon och Tandem Mobi™ mobilapp är kompatibla och stänga av automatiska uppdateringar av operativsystemet i din smarttelefon.

📌 OBS!

För en uppdaterad lista över kompatibla mobila enheter och operativsystem, besök tandemdiabetes.com/compatibility. Du kan också hitta den här informationen i Tandem Mobi mobilapp på skärmen *Inställningar*. Tryck på **Hjälp**, sedan **Pump-och appguide** och välj sedan **Smarttelefon-kompatibilitet** från indexet.

Se till att säkerhetsfunktionen på din smarttelefon (t.ex. säkerhets-PIN, ansiktsgenkänning, fingeravtryck eller mönsterigenkänning) är konfigurerad innan du använder Tandem Mobi mobilapp för att justera insulindosering och styra din pump. Dela aldrig med dig av din säkerhets-PIN/lösenord eller ge någon annan person tillgång till din smarttelefon via deras biometrisk information för att undvika oavsiktliga förändringar i din insulindosering.

För att ladda ner Tandem Mobi mobilapp, gå till App Store®. För installationsinstruktioner, besök tandemdiabetes.com/support.

För mer information om installation och konfiguration av din smarttelefon för att den ska fungera med Tandem Mobi mobilapp se tandemdiabetes.com/mobilesupport. Du kan också hitta den här informationen i Tandem Mobi mobilapp på skärmen *Inställningar*. Tryck på **Hjälp** sedan **Pump-och appguide** och välj sedan **Installation i Smarttelefon** från indexet.

⚠️ VARNING

Använd **INTE** Tandem Mobi mobilapp på en smarttelefon som är jailbreakad, rootad eller som använder ett operativsystem som inte har släppts eller som har släppts i förväg. Att ta bort tillverkarens begränsningar och säkerhetsåtgärder från en smarttelefon utgör en säkerhetsrisk. Tandem Mobi mobilapp kanske inte fungerar korrekt eller förblir säker på smarttelefon. Ladda bara ner Tandem Mobi mobilapp från App Store.

⚠️ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Om din smarttelefon är inkompatibel, tappas bort, skadas eller förlorar anslutningen till pumpen av

någon anledning, kontakta din vårdgivare för en alternativ plan för insulindosering.

5.2 Logga in i Tandem Mobi mobilapp

När du har laddat ner Tandem Mobi mobilapp ska du leta upp den på din smarttelefon och öppna den. Skärmen *Logga in* visas.

📌 OBS!

Tandem Mobi mobilapp måste köras i bakgrunden för att kunna ta emot och överföra data till och från din pump, samt till Tandem-molnet. När du ansluter Tandem Mobi mobilapp till din pump måste du avaktivera batterioptimering på din smarttelefon för att säkerställa att Tandem Mobi mobilapp kan ta emot varningar och larm. Vi rekommenderar att du följer tillverkarens anvisningar för laddning av din smarttelefon.

Om du har ett befintligt Tandem Source-konto loggar du in med dina autentiseringsuppgifter. Genom att logga in på Tandem Source-kontot kan Tandem Mobi mobilapp ladda upp dina data till Tandem Source-plattformen.

Du bör tillåta alla behörighetsförfrågningar från Tandem Mobi mobilapp så att du får alla aviseringar från din pump. Se [Avsnitt 5.6 Ställa in mobila aviseringar](#) för att konfigurera dina aviseringstillställningar.

Om du är en ny användare:

1. Tryck på **Skapa konto**.
 2. Välj det land där du bor från rullgardinsmenyn *Landsnamn* och tryck sedan på **Fortsätt**.
 3. Välj cirkeln bredvid den kontotyp som önskas, antingen **Personlig användning** eller **Förälder/vårdnadshavare**.
-  **OBS!**
- Minderåriga kan inte ha personliga konton för närvarande. Om du tar hand om eller agerar för ett minderårigt barns räkning ska du välja ett förälder-, förmyndar- eller vårdnadshavarkonto.
4. Tryck på **Nästa**.
- ✓ Skärmen *Skapa konto* visas.

5. Fyll i dina kontouppgifter och tryck på **Bekräfta**.

✓ Ett epostmeddelande med aktivering kommer att skickas till den e-postadress som anges på skärmen *Skapa konto*.

6. Tryck på **Öppna e-postapp**.

✓ Epostmeddelandet med aktiveringen visas i e-postinkorgen på din smarttelefon.

7. Välj länken **Aktivera ditt konto** som finns i e-postmeddelandet.

✓ En skärm för att skapa ett konto visas i ett webbläsarfönster på din smarttelefon.

8. Skapa ett lösenord för ditt konto. Ange lösenordet två gånger.

9. Tryck på **Klar**.

✓ Skärmen *Kontoinloggning* visas i Tandem Mobi mobilapp.

✓ Ange din e-postadress och ditt lösenord och tryck sedan på **Logga in**.

Uppdatering av Tandem Mobi mobilapp

När uppdateringar av Tandem Mobi mobilapp finns tillgängliga i App Store ska du inte avinstallera appen. När du hämtar och installerar en uppdatering kommer din Tandem Mobi mobilapp fortfarande att vara ansluten till ditt Tandem Source-konto, din smarttelefon kommer fortfarande att vara parkopplad med din pump och dina appinställningar kommer att vara desamma.

Uppdatering av din smarttelefon

Innan du manuellt uppdaterar din telefons operativsystem ska du kontrollera att Tandem Mobi mobilapp är kompatibel med det nya operativsystemet. Mer information om hur du hanterar automatiska uppdateringar finns på skärmen *Inställningar* i Tandem Mobi mobilapp. Tryck på **Hjälp** sedan **Pump-och appguide** och välj sedan **Installation i Smarttelefon** från indexet.

5.3 Parkoppling av Tandem Mobi mobilapp med din pump

🚩 OBS!

För en uppdaterad lista över kompatibla mobila enheter och operativsystem, besök tandemdiabetes.com/compatibility.

🚩 OBS!

Använd alltid Tandem Mobi mobilapp för att parkoppla din pump med din smarttelefon. Försök inte att använda Bluetooth-menyn i din smarttelefon.

🚩 OBS!

När du ansluter Tandem Mobi mobilapp till pumpen måste du inaktivera strömsparläget på din smarttelefon för att säkerställa att Tandem Mobi mobilapp kan ta emot varningar och larm. Vi rekommenderar att du följer tillverkarens anvisningar för laddning av din smarttelefon.

🚩 OBS!

Din pump kan endast parkopplas med en app åt gången. Om du parkopplar med en ny app försvinner anslutningen till tidigare anslutna enheter.

🚩 OBS!

Denna parkopplingsprocess är inte relaterad till din CGM Bluetooth-anslutning. För information om CGM Bluetooth, se [Avsnitt 20.1 Om Bluetooth teknologi](#).

🚩 OBS!

Att parkoppla enheter som en CGM eller en personlig smarttelefon är en känslig operation. Utför alltid parkoppling i en kontrollerad miljö, såsom i ditt hem eller på din vårdgivares mottagning.

För att kunna programmera din pump måste du först parkoppla den med din smarttelefon. Se till att din pump är påslagen, i närheten och inte redan ansluten till en enhet eller smarttelefon. Du behöver också ansluta laddningsplattan för pumpen till en strömkälla.

Parkoppla din pump med din smarttelefon på följande sätt:

1. Anslut laddningsplattan till en strömkälla med hjälp av den medföljande USB-C-kabeln.
2. Placera pumpen på laddningsplattan.

3. Kontrollera att din pump är påslagen. Du kan kontrollera om din pump är påslagen genom att trycka en gång på **pumpknappen**. Om pumpstatuslamporna tänds är pumpen påslagen. Om din pump inte är på, se [Avsnitt 3.7 Slå på pumpen](#) för mer information.
4. Tryck på **Börja**.
 - a. Om Bluetooth-funktionen är avstängd på din smarttelefon kommer du att uppmanas att aktivera den. Tryck på **OK** och tryck sedan på **Fortsätt** och aktivera Bluetooth-funktionen på din smarttelefon.
 - b. Du kan bli uppmanad att lägga till behörighet för Tandem Mobi mobilapp för att använda Bluetooth teknologi. Tryck på **OK** och tryck sedan på **Gå till Tandem Mobi appinställningar** och aktivera behörigheter för Tandem Mobi mobilapp. Tryck på **Fortsätt**.
- ✓ En skärm kommer att visas för att indikera att pumpen har hittats.

5. Ta upp din pump och tryck på **pumpknappen** två gånger. Se till att du slutför denna åtgärd inom 120 sekunder.

Om du inte slutför denna åtgärd i tid visas meddelandet *Pump Timeout*. Kontrollera att pumpen är placerad på laddningsplattan, tryck på **OK** och upprepa steg 5.

6. Tryck på det tomma fältet på skärmen. Använd tangentbordet på skärmen och ange den sexsiffriga pinkoden för parkoppling som finns under serienumret, nära QR-koden på din pump. Denna streckkod är synlig när insulinreservoaren inte har laddats.

⚠ VARNING

Koppla **ALLTID** bort ditt infusionsset innan du tar bort reservoaren.



7. Tryck på **Klar**.
8. Tryck på **Parkoppla med pump**.
9. Tryck på **Parkoppla** för att bekräfta meddelandet *Begäran om Bluetooth-parkoppling*.
 - ✓ Ett meddelande om *Pump har parkopplats* kommer att visas.
10. Tryck på **Nästa**.
 - ✓ En skärm med *Ställ in pumpens tid och datum* visas.

11. Tryck på **Ställ in till nu**. Detta alternativ synkroniserar pumpens tid och datum med vad din smarttelefon använder för tillfället.

Se [Avsnitt 5.8 Ställa in tid och datum](#) om du vill ändra tid och datum när som helst.

12. Tryck på **Spara**.
13. Tryck på **Synkronisera pumpdata**. Om du inte har loggat in på eller skapat ett Tandem Source-konto trycker du på **Gå till Startskärm**.
 - ✓ Tandem Mobi mobilapp kommer att visa *Startskärm*. Ett popup-fönster med *Välkomstguide* kommer att visas strax efteråt. Denna serie skärmar ger navigationstips för Tandem Mobi mobilapp.

Tandem Mobi mobilapp förblir synkroniserad med din pump så länge som en Bluetooth-anslutning upprätthålls. Tandem Mobi mobilapp laddar ofta upp data från din pump till Tandem Source-plattformen när den befinner sig inom Wi-Fi- eller mobilräckvidd, beroende på dina inställningar för dataanvändning. Detta

ger dig och din vårdgivare enkel tillgång till dina data via Tandem Source-plattformen.

OBS!

Om din smarttelefon inte parkopplas med din pump, kontrollera din smarttelefons Bluetooth-inställningar, se till att din pump är påslagen och i närheten av din smarttelefon och försök sedan att parakoppla dina enheter igen. Observera att om din smarttelefon ber dig att tillåta att den kommunicerar med en extern enhet, bör du acceptera detta.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Se alltid till att din pump har upprättat en trådlös Bluetooth-anslutning till din smarttelefon innan du använder Tandem Mobi mobilapp för att ta behandlingsbeslut. Bekräfta att den information som visas för dig stämmer överens med dina tecken och symtom.

5.4 Ta bort parkopplingen mellan Tandem Mobi mobilapp och pumpen

Om du byter ut din pump måste du koppla bort den gamla pumpen från din smarttelefon innan du kan parkoppla den nya pumpen.

Om du byter ut din smarttelefon behöver du inte ta bort parkopplingen till den gamla. Du måste stänga av Bluetooth-funktionen på din gamla smarttelefon. Sedan kan du parkoppla din nya smarttelefon med pumpen.

Ta bort parkopplingen mellan en smarttelefon och en fungerande pump med hjälp av Tandem Mobi mobilapp:

1. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Inställningar**.
2. Tryck på **App**.
3. Tryck på **Parkopplad pump**.
4. Tryck på **Ta bort parkoppling**. Ett bekräftelsemeddelande kommer att visas.
5. Tryck på **Ta bort parkoppling**. Tandem Mobi mobilapp visar en ruta med *Din pump har frånkopplats* som bekräftar att din pump har kopplats bort och återgår till parkopplingsskärmen.

OBS!

Vi rekommenderar att du avaktiverar automatiska uppdateringar av operativsystemet på din smarttelefon när du använder Tandem Mobi mobilapp. Innan du manuellt uppdaterar operativsystemet för din smarttelefon ska du kontrollera att Tandem Mobi mobilapp är kompatibel med det nya operativsystemet.

5.5 Säkerhet för mobilanslutning

Endast en smarttelefon kan parkopplas med din pump. När du parkopplar din pump med en smarttelefon använder du den unika sexsiffriga pinkoden för parkoppling som finns under serienumret, nära QR-koden på din pump. Se [Avsnitt 5.3 Parkoppling av Tandem Mobi mobilapp med din pump](#). Denna unika sexsiffriga pinkod för parkoppling säkrar kommunikationen mellan pumpen och smarttelefon. All kommunikation mellan pumpen och telefonen krypteras. Pumpen är utformad för att avvisa alla obehöriga eller oigenkända anslutningar.

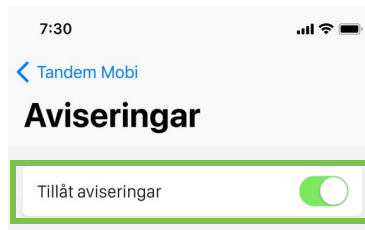
5.6 Ställa in mobila aviseringar

Tandem Mobi mobilapp visar aviseringar som genereras av din pump eller skickas från Tandem-molnet, inklusive pumpvarningar, larm och påminnelser.

För att aktivera push-aviseringar:

1. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Inställningar**.
2. Tryck på **Varningar och ljud**.
3. Tryck på **Inställningar för appaviseringar**.
4. Tryck på **Gå till iOS-inställningar**.
5. Tryck på reglaget bredvid **Tillåt aviseringar** för att aktivera push-aviseringar.

Följande exempel visar andra inställningar för smarttelefon-aviseringar.



För att säkerställa att du får aviseringar när du använder funktionen Aviseringssammanfattning:

1. Öppna menyn **Inställningar** på din smarttelefon.
2. Tryck på **Aviseringar**.
3. Leta upp och tryck på Tandem Mobi mobilapp.
4. Välj **Omedelbar dosering**.

För att säkerställa att du får aviseringar när du använder funktionen Fokusläge:

1. Öppna menyn **Inställningar** på din smarttelefon.
2. Tryck på **Fokus**.
3. Tryck på **Stör ej**.
4. I avsnittet **TILLÅTNA AVISERINGAR** trycker du på **Appar**.
5. Leta upp och tryck på Tandem Mobi mobilapp.
6. I avsnittet **TILLÅT ÄVEN** trycker du på reglaget **Tidskänslig** för att aktivera.
7. Tryck på **Bakåt** och upprepa steg 4 – 6 för fokuslägena **Körning**, **Sömn**, **Personlig** och **Arbete**.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Aktivera **ALLTID** aviseringar för att få dina pumpvarningar, larm och aviseringar på din smarttelefon. Aviseringar måste vara aktiverade på din smarttelefon och Tandem Mobi mobilapp måste vara öppen i bakgrunden för att pumpaviseringar ska kunna tas emot på din smarttelefon. För mer information om hur du ansluter din pump och smarttelefon, se [Avsnitt 5.3 Parkoppling av Tandem Mobi mobilapp med din](#)

pump, eller tryck på **Hjälp** på skärmen i Tandem Mobi mobilapp *Inställningar* och tryck sedan på **Pump-** och **appguide**.

OBS!

Kontrollera inställningarna för operativsystemets push-aviseringar i din smarttelefon och i Tandem Mobi mobilapp för att säkerställa att dina pump- och CGM-varningar och larm är inställda enligt dina önskemål.

5.7 Aktivera och ställa in Snooze

Pumpen piper eller vibrerar när en varning, ett larm eller en påminnelse är förekommer. Om du aktiverar Snooze-funktionen kan du stänga av pipet eller vibrationen under en viss tidsperiod om du inte kan titta på din Tandem Mobi mobilapp.

För att snooza en aktiv påminnelse, varning eller larm trycker du snabbt och släpper upp **pumpknappen** tre gånger. Vid korrekt snooze vibrerar pumpen och pumpstatuslamporna visar två gröna, lysande lampor i ungefär en sekund.

För att aktivera och konfigurera Snooze, utför följande steg.

1. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Inställningar**.
2. Tryck på **Varningar och ljud**.
3. Tryck på **Pumpljud**.
4. Tryck på **Snooze**.
5. Använd väljaren för att välja en snooze-tid på **10 min**, **20 min**, eller **30 min**.
6. Tryck på **Klar**.
7. Tryck på **Spara**.

5.8 Ställa in tid och datum

Gör så här för att manuellt ändra den tid och det datum som din pump använder.

1. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Inställningar**.
2. Tryck på **Pump**.
3. Tryck på **Pumptid och -datum**.

4. Tryck på **Ställ in pumptid**.
 5. Använd tidväljaren på skärmen för att välja den tid (timme, minuter och tid på dagen) som du vill att tidssegmentet ska börja på och tryck sedan på **Klar**.
 6. Tryck på **Ställ in pumpdatum**.
 7. Använd datumväljaren på skärmen för att välja det datum (månad, dag och år) som du vill att tidssegmentet ska börja på och tryck sedan på **Klar**.
 8. Tryck på **Spara**.
- ✓ En ruta med *Pumtid och datum* *sparat* visas högst upp i Tandem Mobi mobilapp.
 - ✓ Ett informationsmeddelande med *Pumtid och -datum* kommer att visas på skärmen *Aviseringar* som påminner dig om att pumpens tid och datum skiljer sig från den tid och det datum som används av din smarttelefon.

När tiden i Tandem Mobi mobilapp ändras visas en vertikal lila linje i grafen på *Startskärmen*. Dessutom visar en ikon längst ned i grafen angående vilken riktning pumpklockan ändrades.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

2 Funktioner i Tandem Mobi-systemet

KAPITEL 6

Inställningar för insulindosering

6.1 Översikt

I detta avsnitt beskrivs hur du programmerar pumpens inställningar som påverkar insulindoseringen. Säkerhetsfunktionen i din smarttelefon krävs för att du ska kunna ändra inställningarna för insulindosering.

6.2 Max bolus

Inställningen Max bolus gör det möjligt att ställa in en gräns för maximal mängd av insulindosering för en enskild bolus.

Standardinställningen för Max bolus är 10 enheter, men kan ställas in på ett värde mellan 1 och 25 enheter i steg om 1.

För att justera inställningen för Max bolus:

1. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Inställningar**.
2. Tryck på **Pump**.
3. Tryck på **Doseringsgränser**.

4. Tryck på **Max bolus**.

07:06

Avbryt Spara

Doseringsgränser

Max bolus 20 E

Max bolus innebär max enheter av insulin som kan ges som en bolus.

Basalvärdets gräns 3 E/tim

Basalvärdets gräns avgörs av den mängd insulin som kan doseras under en timme då Control-IQ är avslagen.

Spara

5. Ange en Max bolus-volym med hjälp av tangentbordet på skärmen.
6. Tryck på **Klar**.
7. Granska det nya Max bolus-värdet och tryck på **Spara**.

- ✓ En ruta med *Doseringsgränser* har *sparats* visas högst upp i Tandem Mobi™ mobilapp.

6.3 Basalvärdets gräns

Inställningen för basalvärdets gräns gör det möjligt att ställa in basalvärdets gränsen som är inställd i din personliga profil, och även den mängd insulin som ska doseras när du använder en tempbasal.

Du kan inte ställa in några basaldoser eller tempbasal som överskrider basalvärdets gränsen. Du kan ställa in basalvärdets gräns från 0,2 till 15 enheter per timme. Rådgör med din vårdgivare för att ställa in rätt basalvärdets gräns. Standardvärdet för basalvärdets gräns är 3 enheter per timme.

🚩 OBS!

Om du ställer in basalvärdets gränsen efter att du har ställt in någon av dina personliga profiler, kan du inte ställa in basalvärdets gränsen lägre än för något av dina befintliga basaldoser. Se [Avsnitt 6.5 Skapa en ny personlig profil](#).

För att justera inställningen för basalvärdets gräns:

1. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Inställningar**.
2. Tryck på **Pump**.
3. Tryck på **Doseringsgränser**.
4. Tryck på **Basalvärdets gräns**.

07:06

Avbryt Spara

Doseringsgränser

Max bolus 20 E

Max bolus innebär max enheter av insulin som kan ges som en bolus.

Basalvärdets gräns 4 E/tim

Basalvärdets gräns avgörs av den mängd insulin som kan doseras under en timme då Control-IQ är avslagen.

Spara

5. Använd tangentbordet på skärmen och ange ett basalvärdegräns som är mellan 0,2–15 enheter. Standardvärdet är 3 enheter.

🚩 OBS!

När Control-IQ+™ teknologi är aktiverad kan basalvärdets gränsen överskridas om Control-IQ+ teknologi förutsäger att du kommer att behöva mer insulin för att hålla dig inom målområdet. Inställningen av basalvärdets gränsen påverkar inte funktionaliteten hos Control-IQ+ teknologi.

6. Tryck på **Klar**.
 7. Granska det nya basalvärdets gräns och tryck på **Spara**.
- ✓ En ruta med *Doseringsgränser* har *sparats* visas högst upp i Tandem Mobi mobilapp.

6.4 Personliga profiler, översikt

⚠️ VARNING

Börja **INTE** använda pumpen förrän du rådfrågat din vårdgivare för att avgöra vilka av funktionerna som är bäst lämpad för dig. Det är bara din vårdgivare som kan hjälpa dig bestämma och

justera basaldos(er), KH-kvot(er), korrektionsfaktor(er), BG-mål och durationen av aktivt insulin. Dessutom kan endast din vårdgivare fastställa dina CGM-inställningar och hur du bör använda din sensortrendinformation för att hjälpa dig hantera din diabetes. Felaktiga inställningar kan resultera i överdosering eller underdosering av insulin. Detta kan leda till händelser med hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG).

En personlig profil är en grupp inställningar som fastställer basal- och bolusdosering inom bestämda tidssegment under en 24-timmarsperiod. Varje personlig profil kan anpassas med ett namn. Följande kan ställas in i en personlig profil:

- **Tidsinställningar:** Basalvärde, korrektionsfaktor, KH-kvot och BG-mål.
- **Bolusinställningar:** Inställning för Insulinets varaktighet och kolhydrater (på/av).

🚩 OBS!

För att kunna aktivera Control-IQ+ teknologi måste tidsegmentet vara komplett ifyllt och kolhydratinställningen måste aktiveras i bolusinställningarna.

Tandem Mobi insulinpump använder inställningarna i din aktiva personliga profil för att beräkna doseringen av basalinsulin, måltidsbolusar och korrektionsbolusar baserade på ditt BG-mål. Om du bara definierar ett basalvärde i tidssegmentet kommer pumpen bara att kunna dosera basalinsulin och standardbolusar och förlängda bolusar. Din pump kommer inte att beräkna korrektionsbolusar.

Upp till sex olika personliga profiler kan skapas och upp till 16 olika tidssegment kan ställas in för varje personlig profil. Att ha flera personliga profiler gör att du kan leva mer flexibelt. Du kan till exempel ha profiler för vardag och helg om du har olika insulindosering under veckodagar och helger, baserade på scheman, måltidsintag, aktivitet, osv.

OBS!

Vissa av inställningarna för din personliga profil åsidosätts när Control-IQ+ teknologi aktiveras. Se [Kapitel 28 Introduktion till Control-IQ+ teknologi](#).

När du skapar en personlig profil kan du ställa in någon eller alla av följande tidssegment:

- Basalhastighet (din basalhastighet i enheter/timme)
- Korrektionsfaktor (mängden som 1 enhet insulin sänker BG med)
- KH-kvot (gram kolhydrater som täcks av 1 enhet insulin)
- BG-mål (din ideallnivå för BG, mätt i mmol/l)

Trots att du inte behöver definiera alla inställningar kräver vissa pumpfunktioner att vissa inställningar definieras och aktiveras. När du skapar en ny personlig profil uppmanar Tandem Mobi mobilapp dig att göra de inställningar som krävs innan du kan fortsätta.

Områden du kan ange för tidssegment är:

- Basal (intervall: 0 samt 0,1 till 15 enheter/timme)

OBS!

Basalvärdet får inte överstiga den max basal som har ställts in i pumpinställningarna ([Avsnitt 6.3 Basalvärdets gräns](#)). Om du ställer in basalvärdets gränsen efter att du har ställt in någon av dina personliga profiler, kan du inte ställa in basalvärdets gräns lägre än för någon av dina befintliga basaldoser.

VARNING

Control-IQ+ teknologin återgår till ditt programmerade basalvärde när pumpen inte har tagit emot en CGM-avläsning på 20 minuter. Om till exempel pumpen och CGM är utom räckvidd, under sensorns startperiod, när en sensorsession upphör eller vid sändar- eller sensorfel.

- Korrektionsfaktor (område: 1 enhet: 0,1 mmol/l till 1 enhet: 33,3 mmol/l)
- KH-kvot (område: 1 enhet: 1 gram till 1 enhet: 300 gram)

En KH-kvot på under 1:10 kan höjas i steg om 0,1 gram. En KH-kvot på till exempel 1:8,2 kan programmeras.

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

Dessutom kan du ställa in någon eller alla av följande bolusinställningar:

- Insulinets varaktighet (den tid som insulinet är aktivt och tillgängligt i kroppen efter att en bolus har doserats)

- Kolhydrater (PÅ indikerar att du anger gram kolhydrater, AV indikerar att du anger enheter insulin)

Standardinställningarna och områden för bolusinställningar är följande:

- Insulinets varaktighet (standard: 5 timmar, område: 2 till 8 timmar)

OBS!

När du använder Control-IQ+ teknologi ställs Insulinets varaktighet in på fem timmar och kan inte ändras. Durationen används för alla bolusdoseringar samt för basaljusteringar som Control-IQ+ teknologi utför.

- Kolhydrater (standardinställning: på)

Insulinets varaktighet och Insulin i kroppen (IOB)

Din pump kommer ihåg hur mycket insulin den har tillfört från tidigare bolusar. Den gör det med hjälp av insulinets varaktighet. Insulinets varaktighet speglar tiden som insulinet aktivt sänker ditt BG. Medan inställningarna för Insulinets varaktighet speglar hur länge insulin från tidigare bolusar sänker ditt BG speglar

funktionen IOB hur mycket insulin som finns kvar i kroppen från tidigare bolusar. IOB visas alltid på *Startskärmen* och används i bolusdoseringsberäkningar när det är tillämpligt. När du anger ett BG-värde under programmering av bolus kommer pumpen att ta IOB i beaktning och justera beräknad bolus om nödvändigt.

Insulindurationstiden visas på *Startskärm* när Control-IQ+ teknologi inte är påslagen.

Rådfråga din vårdgivare för att ställa in insulinets varaktighet korrekt.

Om du har slagit på Control-IQ+ teknologi inkluderas all basaldosering över och under den programmerade basaldosen samt även all bolusdosering av insulin. Insulindurationstiden visas inte på *Startskärm*.

Insulinets varaktighet är inställd på 5 timmar när Control-IQ+ teknologi är aktiverad och kan inte ändras.

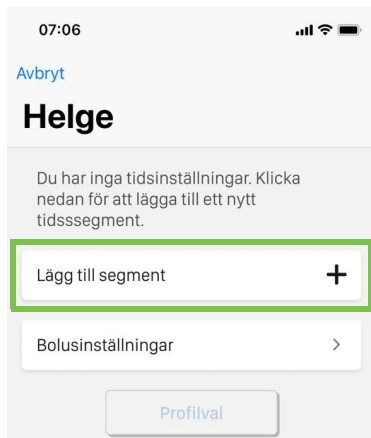
6.5 Skapa en ny personlig profil

Du kan skapa upp till sex personliga profiler, men endast en i taget kan vara aktiv. På skärmen *Personliga profiler* markeras den aktiva profilen som Aktiv.

För att skapa en ny personlig profil:

1. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Inställningar**.
2. Tryck på **Pump**.
3. Tryck på **Personliga profiler**.
4. Tryck på **Lägg till ny profil**.
5. Tryck på fältet *Profilnamn* och använd tangentbordet på skärmen för att ange ett profilnamn (upp till 16 tecken) och tryck på **Nästa**.

6. Tryck på **Lägg till segment** för att börja ställa in inställningar för insulindosering.



6.6 Programmera en ny personlig profil

När de personliga profilerna har skapats måste inställningarna programmeras. Rådgör med din vårdgivare för att få korrekta inställningar för personlig profil.

- Du måste programmera ett basälvärde för att kunna ha en personlig profil som du kan aktivera.
- Du måste ha kolhydrater aktiverade och du måste ställa in ett basälvärde, korrektionsfaktor, KH-kvot och BG-mål för att slå på Control-IQ+ teknologi.

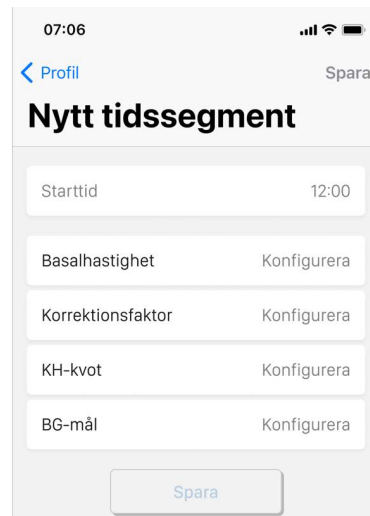
▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Bekräfta **ALLTID** att decimaltecknet är placerat korrekt när du anger information för din personliga profil. Felaktig placering av decimaltecken kan hindra dig från att få den korrekta mängd insulin som din vårdgivare har ordinerat.

Tidssegment

🚩 OBS!

Det första tidssegmentet är alltid inställt på 00:00 och kan inte redigeras.



1. På skärmen *Nytt tidssegment* trycker du på **Basalhastighet**.
2. Använd tangentbordet på skärmen för att ange din basaldos och tryck på **Klar**.

■ OBS!

Om du tidigare har ställt in ett basälvärdegräns i pumpinställningarna måste basaldosen som anges här vara lägre än basälvärdets gränsen som angetts i pumpinställningarna.

3. Tryck på **Korrektionsfaktor**.
4. Använd tangentbordet på skärmen för att ange korrektionsfaktor och tryck på **Klar**.
5. Tryck på **KH-kvot**.
6. Använd tangentbordet på skärmen för att ange KH-kvoten och tryck på **Klar**.
7. Tryck på **BG-mål**.
8. Använd tangentbordet på skärmen för att ange ditt BG-mål och tryck på **Klar**.

■ OBS!

När Control-IQ+ teknologin aktiveras ställs standard BG-mål in på 6,1 mmol/l. För mer information om målområden och hur Control-IQ+ teknologi fungerar, se [Kapitel 28 Introduktion till Control-IQ+ teknologi](#).

9. Granska angivna värden och tryck på **Spara**.
- ✓ En ruta med *Tidssegmentet har sparats* visas högst upp i Tandem Mobi mobilapp.

Lägga till fler tidssegment

Du kan lägga till upp till 16 tidssegment i en personlig profil. För att ställa in ytterligare tidssegment:

1. När du befinner dig i en redan namngiven personlig profil trycker du på **Lägg till tidssegment**.
2. Tryck på **Starttid**.
3. Använd tidväljaren på skärmen för att välja den tid (timme, minuter och tid på dagen) som du vill att tidssegmentet ska börja på och tryck sedan på **Klar**.
4. Upprepa steg 1 – 9 från **Tidssegment** för varje tidssegment som du vill skapa.

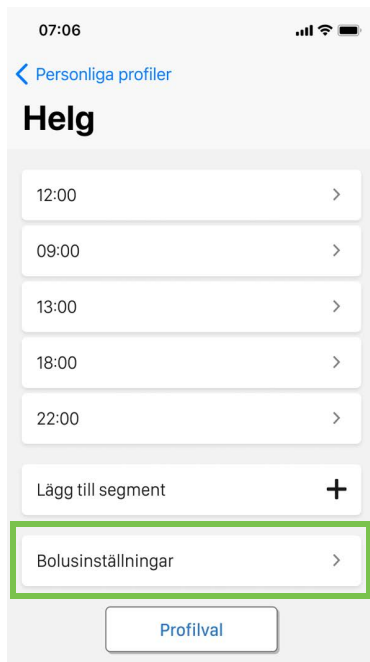
Ta bort tidssegment

För att ta bort ett befintligt tidssegment:

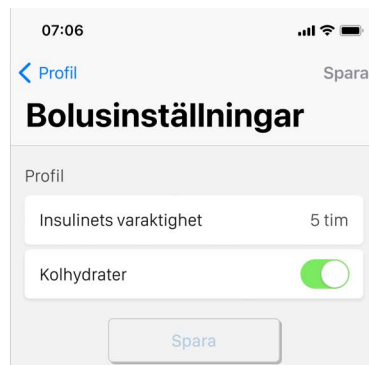
1. När du befinner dig i en redan namngiven personlig profil, tryck på starttiden för det tidssegment som du vill ta bort.
2. Tryck på **Ta bort tidssegment**.
3. Tryck på **Ja**.
- ✓ En ruta med *Tidssegment borttaget* visas högst upp i Tandem Mobi mobilapp.

Bolusinställningar

1. Från den namngivna personliga profilen trycker du på **Bolusinställningar**.



2. Tryck på Insulinets varaktighet.



3. Använd tidsväljaren på skärmen för att ange tiden i timmar och minuter för insulinaktivitetens duration. Den kortaste durationen är två timmar och den längsta durationen är åtta timmar.
4. Tryck på Klar.
5. Som standard är kolhydrater aktiverade. Tryck på reglaget bredvid **Kolhydrater** för att stänga av den här funktionen och använda enheter insulin för bolusberäkning.

OBS!

Kolhydratfunktionen måste vara påslagen för att Control-IQ+ teknologi ska kunna användas.

6. Tryck på Spara.
- ✓ En ruta med *Bolusinställningarna har sparats* visas högst upp i Tandem Mobi mobilapp.
7. Tryck på **Personliga profiler** i det övre vänstra hörnet för att återgå till föregående skärm.

Lägga till fler personliga profiler

1. I **Navigeringsfältet** trycker du på **Inställningar**.
2. Tryck på **Pump**.
3. Tryck på **Personliga profiler**.
4. Tryck på **Lägg till ny profil**.
5. Ge den nya personliga profilen ett namn.
6. Upprepa stegen för **Tidssegment** och **Bolusinställningar**.

■ OBS!

Alternativet Kolhydrater är aktiverat som standard, men ett basälvärde, KH-kvot och korrektionsfaktor måste fortfarande definieras. Kolhydratsalternativet måste användas om Control-IQ+ teknologi är påslagen.

6.7 Redigera eller granska en befintlig profil

1. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Inställningar** och tryck sedan på **Pump**, tryck sedan på **Personliga profiler** och tryck sedan på namnet på den personliga profil som du vill redigera eller granska.

■ OBS!

Om du vill granska inställningarna utan att redigera kan du hoppa över återstående steg i detta avsnitt. Du kan trycka på **Personliga profiler** i det övre vänstra hörnet för att återgå till *Startskärm*.

2. Tryck på **Tidssegment**.
3. Tryck på starttiden för det tidssegment som du vill redigera.

4. Tryck på **Basal, Korrektionsfaktor, KH-kvot** eller **BG-mål** för att göra ändringar som krävs, och använd knappens på skärmen för att ange ändringar. Tryck på **Klar**.
5. Granska nyligen gjorda ändringar och tryck på **Spara**.
- ✓ En ruta med *Tidssegmentet har sparats* visas högst upp i Tandem Mobi mobilapp.
6. Redigera andra tidssegment inom varje tidssegment genom att trycka på dem och upprepa steg 2 – 5.
7. Tryck på **Bolusinställningar** för att ändra Insulinets varaktighet eller kolhydrater efter behov. Använd tangentbordet på skärmen för att ange önskade ändringar. Tryck på **Spara**.
8. Tryck på **Personliga profiler** i det övre vänstra hörnet för att återgå till föregående skärm.

■ OBS!

För att lägga till ett tidssegment trycker du på **Lägg till segment** och anger önskad starttid.

■ OBS!

Om du vill ta bort ett tidssegment trycker du på starttiden för det tidssegment som du vill ta bort och trycker på **Ta bort tidssegment**. Tryck på **JA** för att bekräfta.

6.8 Duplicera en befintlig profil

1. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Inställningar** och tryck sedan på **Pump**, tryck sedan på **Personliga profiler** och tryck sedan på namnet på den personliga profil som ska dupliceras.
2. Tryck på **Profilalternativ**.
3. Tryck på **Duplicera**.
4. Bekräfta profilen för att duplicera genom att trycka på **Ja**.
5. Tryck på **Profilnamn** och ange namnet (upp till 16 tecken) för den nya personliga profilen med hjälp av tangentbordet på skärmen och tryck sedan på **Spara**.
- ✓ En ruta med *Profil duplicerad* visas högst upp i Tandem Mobi mobilapp.

- ✓ En ny personlig profil kommer att skapas, med samma inställningar som den duplicerade profilen.
- 6. Tryck på **Nytt tidssegment** eller **Bolusinställningar** för att göra ändringar i den nya personliga profilen.

6.9 Aktivera en befintlig profil

1. I **Navigeringsfältet** trycker du på **Inställningar** och tryck sedan på **Pump**, tryck sedan på **Personliga profiler** och tryck sedan på namnet på den personliga profil som ska aktiveras.
 - Alternativen Aktivera och Ta bort är inaktiverade för den aktiva personliga profilen eftersom profilen redan är aktiverad. Du kan inte ta bort en personlig profil förrän du har aktiverat en annan profil.
 - Om du bara har definierat en personlig profil behöver du inte aktivera den. Den personliga profilen aktiveras automatiskt.

2. Tryck på **Profilalternativ**.
3. Tryck på **Aktivera**.
4. Bekräfta profilen som ska aktiveras genom att trycka på **Ja**.
- ✓ En ruta med *Profil aktiverad* visas högst upp i Tandem Mobi mobilapp.
5. Tryck på **Personliga profiler** i det övre vänstra hörnet för att återgå till föregående skärm.

6.10 Byta namn på en befintlig profil

1. I **Navigeringsfältet** trycker du på **Inställningar** och tryck sedan på **Pump**, tryck sedan på **Personliga profiler** och tryck sedan på namnet på den personliga profil som ska döpas om.
2. Tryck på **Profilalternativ**.
3. Tryck på **Döp om**.

4. Tryck på fältet *Profilnamn* och använd tangentbordet på skärmen för att döpa om den personliga profilen (upp till 16 tecken) och tryck sedan på **Spara**.
5. En ruta med *Profil har döpts* om visas högst upp i Tandem Mobi mobilapp.
6. Tryck på **Personliga profiler** i det övre vänstra hörnet för att återgå till föregående skärm.

6.11 Ta bort en befintlig profil

1. I **Navigeringsfältet** trycker du på **Inställningar** och tryck sedan på **Pump**, tryck sedan på **Personliga profiler** och tryck sedan på namnet på den personliga profil som ska tas bort.
2. Tryck på **Ta bort**.

OBS!
Den aktiva personliga profilen kan inte tas bort.
3. Tryck på **Ja**.

- ✓ En ruta med *Profil borttagen* visas högst upp i Tandem Mobi mobilapp.
- 4. Tryck på **Personliga profiler** i det övre vänstra hörnet för att återgå till föregående skärm.

6.12 Starta ett temporärt basälvärde

En tempbasal används för att ändra, per procentandel den aktuella basaldosen under en tidsperiod. Dessa funktioner kan vara hjälpsamma i situationer såsom vid aktivitetsprofilen träning eller sjukdom.

Standardvärdena för tempbasal är 100 % (aktuell basaldos) och en duration på 15 minuter. Tempbasal kan ställas in från minst 0 % av aktuell basaldos till maximalt 250 % av aktuell basaldos i steg om 1 %.

Duration kan ställas in från ett minimum på 15 minuter till ett maximum på 72 timmar i steg om 1 minut.

Om du programmerar en tempbasal större än 0 % men mindre än det minsta tillåtna basälvärdet på

0,1 enheter/timme, kommer du att aviseras att den valda dosen är för låg och att den kommer att ställas in på minsta tillåtna dos för dosering.

Om du programmerar en tempbasal större än basälvärdets gränsen som är inställd i pumpinställningar, kommer du att aviseras att den valda dosen är för hög och att den kommer att ställas in på maximalt tillåtna dos för dosering.

Om du programmerar en tempbasal större än det maximalt tillåtna basälvärdet på 15 enheter/timme kommer du att aviseras att den valda dosen är för hög och att den kommer att ställas in på maximalt tillåtna dos för dosering.

1. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Åtgärder**.
2. Tryck på **Tempbasal**.
3. Tryck på **Tempbasal** igen.
4. Ange önskad procentandel med nummerväljaren på skärmen. Aktuellt värde är 100 %. En ökning är större än 100 % och en minskning är mindre än 100 %.

5. Tryck på **Klar**.
6. Tryck på **Duration**.
7. Använd nummerväljaren på skärmen för att ange önskad tidslängd i timmar och minuter för tempbasal.
8. Tryck på **Klar**.

Under inställningarna för tempbasal visas de berörda tidssegmenten och de justerade basaldoserna.

9. Bekräfta inställningarna och tryck på **Start**.
- ✓ Rutan *Tempbasal startad* visas högst upp i Tandem Mobi mobilapp.
- ✓ Tryck på **Startskärmen** i *Navigeringsfältet* för att visa *Startskärm* och bekräfta ikonen som indikerar att en tempbasal är aktiv.
- Ett T i en gul ruta innebär att en tempbasal är aktiv.

- Ett T i en röd ruta innebär att en tempbasal på 0 enheter/timme är aktiv.
- Indikatorn för dosering av basaldos längst ned i grafen blir gul.
- ✓ Rutan *Tempbasal stoppad* visas högst upp i Tandem Mobi mobilapp.
- ✓ Tryck på **Startskärm** i *Navigeringsfältet* för att visa *Startskärmen* och bekräfta ikonen som indikerar att en tempbasal har tagits bort.

OBS!

Om en Tempbasal är aktiv när du stoppar insulin, samt när du byter reservoar eller infusionsset, förblir timern för Tempbasal aktiv. Tempbasal kommer att återupptas när insulindoseringen återupptas så länge det finns tid kvar i timern för tempbasal.

6.13 Stoppa en tempbasal

För att stoppa en aktiv tempbasal:

1. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Åtgärder**.
2. Tryck på **Tempbasal**.
3. Längst ner på skärmen *Tempbasal* trycker du på **Stopp**.
4. Tryck på **Ja**.

2 Funktioner i Tandem Mobi-systemet

KAPITEL 7

Skötsel av infusionsplats och laddning av reservoar

7.1 Val och skötsel av infusionsplats

⚠ VARNING

Använd **ENDAST** reservoarer och infusionsset med matchande kopplingar och följ respektive bruksanvisning. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i över- eller underdosering av insulin och kan orsaka hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG).

⚠ VARNING

Följ **ALLTID** den bruksanvisning som medföljde ditt infusionsset mycket noga vad gäller korrekt insättning och vård av infusionsplatsen. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i överdosering eller underdosering av insulin eller infektion.

⚠ VARNING

Placera **INTE** infusionssetet på ärr, knölar, leverfläckar, bristningar eller tatueringar. Placering av infusionssetet på någon av dessa platser kan orsaka svullnad, irritation eller infektion. Detta kan påverka insulinupptaget och orsaka hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG).

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

KONTROLLERA din infusionsplats dagligen för korrekt placering och läckage. **BYT UT**

infusionssetet om du märker läckage runt platsen eller om du misstänker att din infusionssetnål kan ha rubbats. Felaktiga placeringar eller läckage runt infusionsplatsen kan orsaka underdosering av insulin.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Byt **INTE** infusionssetet innan läggsdags eller om du inte kommer kunna testa ditt BG 1 till 2 timmar efter att det nya infusionssetet placerats. Det är viktigt att bekräfta att infusionssetet är infört korrekt och att det doserar insulin. Det är också viktigt att agera snabbt vid eventuella problem med införingen för att säkerställa kontinuerlig insulindosering.

Allmänna riktlinjer

Val av plats

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Pumpen får **INTE** bäras eller placeras mer än 30,5 cm (12 tum) ovanför infusionsplatsen. Om så sker kan det leda till överdosering av insulin.

- Ditt infusionsset kan bäras var som helst på din kropp där du normalt sett skulle injicera insulin. Absorbering varierar från plats till plats. Diskutera valmöjligheter med din vårdgivare.

- De vanligaste platserna är buken, høgt upp på skinkan, höfterna, överarmarna och låren.
- Buken är den mest populära platsen eftersom den har mycket fettvävnad. Om du använder bukområdet, **UNDIK**:
 - Områden som trycks ihop, såsom byxlinningen, midjan eller där du normalt sett böjer dig.
 - Områden inom 5 cm (2 tum) från din navel.
- Undvik platser med ärr, leverfläckar, bristningar eller tatueringar.
- Undvik områden inom 7,6 cm (3 tum) från CGM-sensorplatsen.

Rotera plats

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

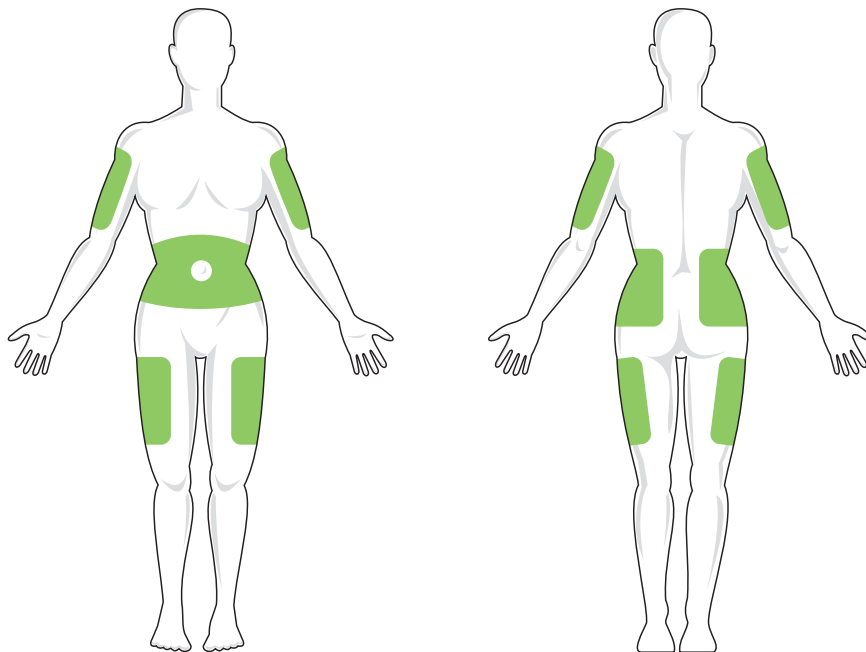
BYT infusionsset var 48:e till 72:e timme enligt din vårdgivares rekommendation. Tvätta händerna med antibakteriell tvål innan du hanterar infusionssetet och rengör noggrant placeringsstället på kroppen för att undvika infektion. Kontakta din vårdgivare om du har symptom på infektion på din infusionsplats.

- Infusionssetet måste bytas ut och roteras var 48:e till 72:a timme, eller oftare vid behov.
- Du kommer av erfarenhet att hitta områden som inte bara ger bättre absorbering, utan som också är bekvämare. Kom ihåg att ärrbildning och knölar kan uppstå om du använder samma plats många gånger, vilket kan påverka insulinabsorberingen.
- Rådfråga din vårdgivare för att etablera ett rotationsschema som bäst passar dina behov.

Håll det rent

- När du byter infusionsset ska du använda ren teknik för att undvika infektion.
- Tvätta dina händer, använd bakteriedödande tvättlappar eller förberedelseprodukter för infusionsplatser och håll området rent.
- Förberedelseprodukter för infusionsplatser som är både bakteriedödande och självhäftande är att föredra.

Områden på kroppen för införing av infusionsset



■ OBS!

Om du tänker bära din pump på kroppen med hjälp av den valfria Tandem Mobi självhäftande fickan, undvik att använda lotion eller fuktkräm på huden före placering eftersom dessa ämnen kan påverka vidhäftningen av den självhäftande fickan.

7.2 Användarinstruktioner för reservoar

För fullständig märkning av reservoaren kan du konsultera reservoarens bruksanvisning som medföljer i Tandem Mobi™-reservoarlådan.

▲ VARNING

Använd **ALLTID** reservoarer tillverkade av Tandem Diabetes Care. Användning av reservoarer från andra tillverkare kan orsaka över- eller underdosering av insulin. Detta kan leda till händelser med hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG).

▲ VARNING

Återanvänd **INTE** reservoarer. Återanvändning av reservoarer kan orsaka över- eller underdosering av insulin. Detta kan leda till hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG).

▲ VARNING

Använd **ENDAST** insulinanaloger som har testats och konstaterats vara kompatibla för användning i pumpen, dessa anges i [Avsnitt 1.7 Kompatibla insulin](#). Insulinanvändning med mindre eller högre koncentrat kan leda till överdosering eller underdosering av insulin. Detta kan leda till händelser med hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG).

▲ VARNING

Ta **INTE** bort en använd reservoar från pumpen eller sätt i en ny reservoar förrän du uppmanas till det i Tandem Mobi mobilapp. Underlåtenhet att göra detta kan leda till att pumpen och reservoaren skadas samt i vissa fall över- eller underdosering av insulin. Koppla **ALLTID** bort ditt infusionset innan du tar bort reservoaren.

▲ VARNING

Vissa hudvårdsprodukter som lotioner, solskyddsmedel och insektsmedel kan orsaka sprickor i plasten som används för att tillverka pumpen och reservoaren. Låt **INTE** dessa produkter komma i kontakt med pumpen eller reservoaren. Ta **ALLTID** bort pumpen innan du använder dessa produkter och tvätta **ALLTID** händerna innan du hanterar pumpen eller reservoaren efter användning av sådana produkter. Byt **ALLTID** reservoar om den

exponeras för sådana produkter och rengör omedelbart pumpen. Underlåtenhet att göra detta kan leda till att pumpen och reservoaren skadas samt i vissa fall över- eller underdosering av insulin.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

För att förhindra oavsiktlig skada får inte fingrarna komma i närheten av ampulladaptorns övre kant, eftersom det finns en nål inuti.

7.3 Fylla och ladda en reservoar

I detta avsnitt beskrivs hur man fyller reservoaren med insulin och laddar reservoaren till din Tandem Mobi insulinpump. Reservoaren för engångsbruk rymmer upp till 200 enheter (2,0 ml) insulin.

Om anslutningen mellan pumpen och smarttelefon bryts, eller om Tandem Mobi mobilapp startas om under

laddningsprocessen för reservoaren kommer följande uppmaning att visas.



Tryck på **OK** för att återgå till den senast aktiva skärmen för att slutföra processen för att ladda reservoaren.

■ OBS!

Control-IQ+™ teknologien fortsätter att göra beräkningar baserade på CGM-värden medan reservoaren fylls. Eftersom insulin inte doseras under laddningsprocessen för reservoaren, sker inga faktiska basaldosjusteringar förrän reservoaren är fylld och laddad i pumpen igen. Control-IQ+ teknologi fortsätter sedan att fungera normalt när insulin doseringen har återupptagits.

■ OBS!

Den insulinmängd som visas i Tandem Mobi mobilapp är den mängd insulin som är

tillgänglig för dosering. Det inkluderar inte insulin som behövs för att fylla slang, vilket kan vara upp till 30 enheter för längre slanglängder i infusionsset, eller så lite som 5 enheter för kortare slanglängder i infusionsset, och en liten mängd insulin som inte är tillgänglig för dosering. När du fyller på reservoaren ska du lägga till den mängd insulin du vill ha tillgänglig för dosering, plus den extra mängd som är beroende av slangens längd (5 enheter till 30 enheter). Använd volymmarkörerna på reservoaren för att bäst uppskatta och tillsätta den önskade insulinvolymen som du behöver.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

BYT reservoaren var 72:e timme enligt din vårdgivares rekommendation. Tvätta händerna med antibakteriell tvål innan du hanterar infusionssetet och rengör noggrant placeringsstället på kroppen för att undvika infektion. Kontakta din vårdgivare om du har symptom på infektion på din infusionsplats.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Avlägsna **ALLTID** alla luftbubblor från reservoaren innan du påbörjar insulin dosering. Se till att insulinet håller rumstemperatur före användning så att inga luftbubblor kan bildas i reservoaren. Luft i systemet tar upp plats där

insulin borde vara, vilket kan påverka insulin doseringen.

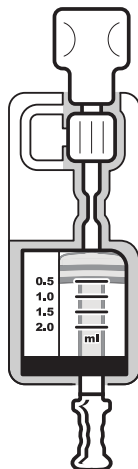
Innan du börjar

1. Öppna Tandem Mobi mobilapp.
2. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Åtgärder**.
3. Tryck på **Ladda reservoar**.
4. Tryck på **Hur du fyller en reservoar** för att visa en guidad genomgång av hur du fyller Tandem Mobi-reservoaren.
5. Samla ihop din insulinflaska, en spritservett, en öppen reservoar och din smarttelefon med Tandem Mobi mobilapp.
6. Använd rumstempererad insulin.
7. Inspektera reservoarsetet med avseende på eventuella tecken på skador. Kassera skadade produkter.

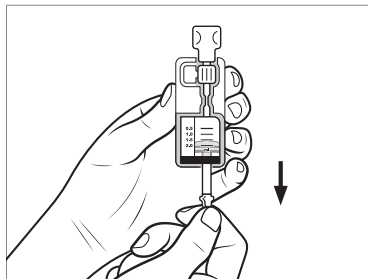
8. Tvätta händerna och torka av gummiseptum på insulinampullen med en spritservett.

Förbered reservoaren

1. Ta ut reservoarsetet ur den sterila förpackningen.



2. Dra ner kolven helt och tryck sedan upp den igen för att pressa ut luften ur reservoaren.

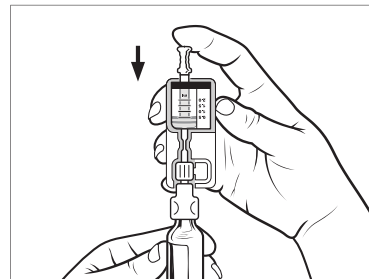


3. Dra ned påfyllningsstaven till önskad volym. Kolvens övre ring ska vara i linje med önskad volymmarkör.

Fyll reservoaren

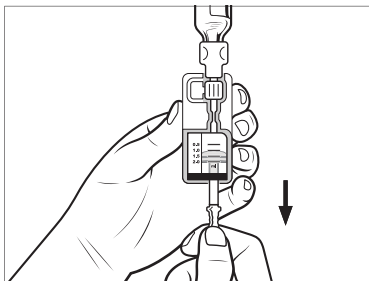
1. Håll insulinampullen upprätt och på en plan yta, och tryck sedan ned ampulladaptern över ampullen.

2. Tryck ner kolven för att pressa luft från reservoaren in i ampullen och håll kvar trycket på kolven.



3. Vänd setet upp och ner med ampullen fortfarande ordentligt fastsatt, och släpp sedan långsamt kolven. Insulin kan då börja flöda från ampullen in i reservoaren.

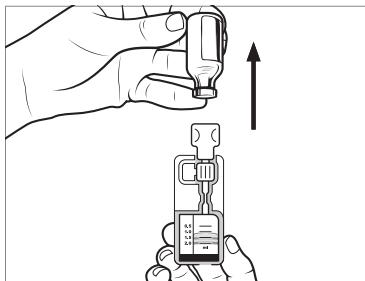
4. Dra långsamt tillbaka kolven till önskad insulinvolym.



OBS!

Det måste finnas minst 30 enheter insulin kvar i reservoaren när slangen är fylld.

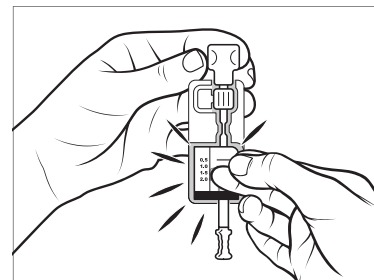
5. Dra ut ampullen från ampulladaptern.



Inspektera reservoaren med avseende på luft

1. Kontrollera alla sidor av reservoaren med avseende på luftbubblor.

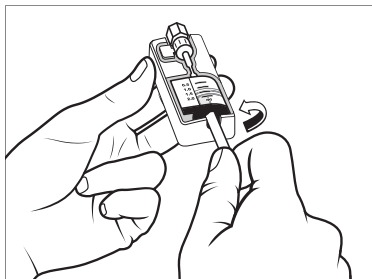
2. Håll reservoarsetet helt upprätt och knacka så att eventuella luftbubblor stiger upp till toppen.



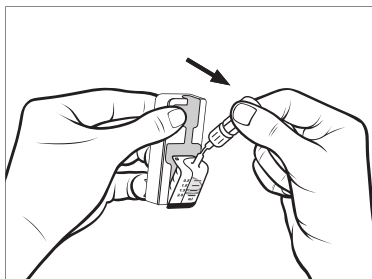
3. Tryck långsamt kolven uppåt, vilket tvingar ut luftbubblor ur reservoaren.
4. Upprepa steg 1 – 3 efter behov tills det inte finns några luftbubblor kvar.

Ta ut reservoaren ur setet

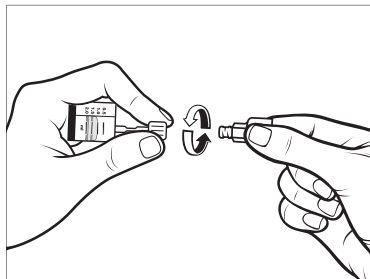
1. Skruva loss kolven moturs för att ta ut den från reservoaren.



2. Tryck på frigöringsknappen och dra ampulladaptern framåt för att ta ut reservoaren från setet.



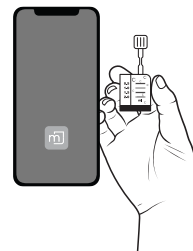
3. Skruva loss ampulladaptern moturs för att ta bort den från t:lock™-kopplingen.



4. Kassera använda nålar, reservoar, setkomponenter och infusionsset på lämpligt sätt enligt lokala föreskrifter.

Öppna Tandem Mobi mobilapp och följ anvisningarna för installation av den nya reservoaren.

1. Öppna Tandem Mobi mobilapp på din smarttelefon.



2. I **Navigeringsfältet** trycker du på **Åtgärder**.
3. Tryck på **Ladda reservoar**.
4. Tryck på **Byt reservoar**.
5. En skärm visas och meddelar dig att all insulindosering kommer att stoppas. Tryck på **Ja** för att fortsätta.

OBS!

Den här skärmen kommer inte att visas om det är första gången du laddar en ny reservoar och du inte har startat aktiv dosering.

6. Koppla bort infusionssetet från din kropp och tryck på **Fortsätt**.

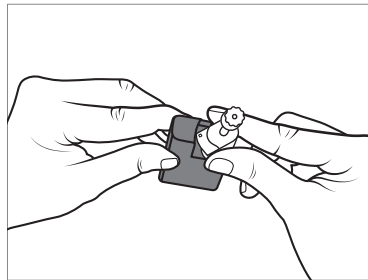
✓ Skärmen *Förbereder för reservoar* visas.

✓ Pumpstatuslamporna blinkar blått i ett alternerande mönster.



7. Ta ut den tomma reservoaren från pumpen genom att vrida den moturs när du uppmanas till det. Placera den fyllda reservoaren

i pumpen och vrid den medurs tills den klickar på plats.



8. Tryck på **Fortsätt** när den nya reservoaren har placerats.

✓ Skärmen *Reservoar bytt* visas.

✓ Pumpstatuslamporna blinkar med två blå lampor.



✓ När reservoarbytet har slutförts kommer Tandem Mobi mobilappen automatiskt att uppmana dig att fylla på slangen.

⚠ VARNING

Ta **INTE** bort eller tillsätt insulin i en redan fylld ampull efter att du satt in den i pumpen. Detta kan leda till att insulinnivån visas felaktigt på skärmen, och att för mycket eller för lite insulin doseras.

OBS!

Control-IQ+ teknologi fortsätter att göra beräkningar baserade på CGM-värden medan reservoaren fylls. Eftersom insulin inte doseras under laddningsprocessen för reservoaren, sker inga faktiska basaldosjusteringar förrän reservoaren är fylld och laddad i pumpen igen. Control-IQ+ teknologi fortsätter sedan att fungera normalt när insulindoseringen har återupptagits.

7.4 Fylla slangen**⚠ VARNING**

Fyll **ALDRIG** slangen medan ditt infusionsset är anslutet till din kropp. Se alltid till att infusionssetet är bortkopplat från din kropp innan du byter reservoaren eller fyller slangen. Om du inte kopplar ifrån ditt infusionsset från din kropp innan du byter reservoaren eller fyller slangen kan detta resultera i överdosering av insulin. Detta kan leda till hypoglykemi (lågt BG).

Om pump och smarttelefon kopplas bort, eller om Tandem Mobi mobilapp startas om under processen för slangfyllning, visas följande uppmaning.



Tryck på **OK** för att återgå till den senast aktiva skärmen och slutföra processen för att fylla slangen.

För att fylla på slangen utan att byta reservoar ska du i *Navigeringsfältet* trycka på **Åtgärder**, trycka på **Ladda reservoar**, och trycka på **Fyll slang**.

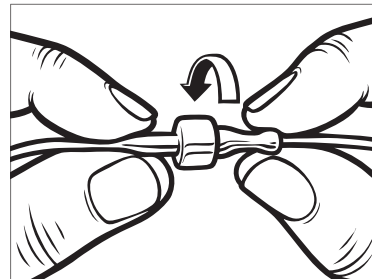
- Tryck på **Fyll** om du inte installerade en ny reservoar och vill fortsätta fylla slangen.
- Tryck på **Ny** om du har laddat en ny reservoar.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

KONTROLLERA infusionssetslangen dagligen avseende läckage, luftbubblor eller veck. Luft eller läckage i slangen eller veck på slangen kan hindra eller stoppa insulindoseringen och orsaka underdosering av insulin.

1. Bekräfta att infusionssetet är bortkopplat från din kropp.
2. Försäkra dig om att förpackningen till det nya infusionssetet inte är skadad och ta ut den sterila slangen från förpackningen. Om förpackningen är skadad eller öppnad ska du kassera setet på lämpligt sätt och använda ett annat slangset.
3. Var försiktig och håll t:lock-kopplingen borta från orena områden.
4. Anslut slangen från infusionssetet till t:lock-kopplingen på

reservoarslangen. Vrid medurs med handen tills det sitter åt.

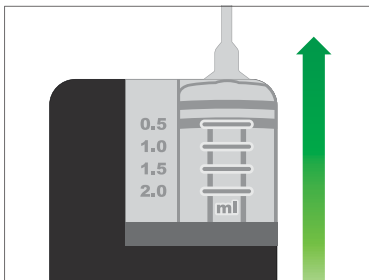


▲ VARNING

Se **ALLTID** till att det finns en tajt anslutning mellan reservoarslangen och infusionssetets slang. En lös anslutning kan orsaka insulinläckage, som leder till en underdosering av insulin. Detta kan orsaka hyperglykemi (høgt BG).

5. Håll pumpen helt upprätt för att se till att eventuell luft i reservoaren

avlägsnas först. t:lock-kopplingen ska vara överst.



6. Tryck på **Fortsätt** i Tandem Mobi mobilapp.
 7. Tryck och håll in **pumpknappen** för att börja fylla slangen med insulin.
- ✓ Skärmen *Fyller* visas.
 - ✓ Pumpstatuslamporna blinkar blått i ett alternerande mönster.



8. Håll **pumpknappen** intryckt och håll pumpen upprätt tills du ser droppar av insulin i änden av infusionssetet.
 9. Släpp **pumpknappen**.
- ✓ Skärmen *Fyllning stoppad* visas.
 - a. Kontrollera om det finns insulindroppar i änden av slangen.
 - b. Tryck på **Nej** om du inte ser några droppar.
 - c. Tryck på och håll **pumpknappen** intryckt igen tills du ser insulindroppar i änden av slangen.
 - d. Tryck på **Ja** om du ser droppar av insulin i änden av slangen.

OBS!

Pumpen pauser fyllningen av slangen med jämna mellanrum så att du kan kontrollera om det finns några droppar insulin i änden av slangen. Det kan hända att en eller flera av dessa pauser sker innan du ser droppar av insulin.

OBS!

Det är viktigt att du fortsätter med slangfyllningsprocessen tills du ser att det kommer droppar av insulin ur slangen. Luft i slangen tar plats där insulin ska vara och kan påverka insulindoseringen.

- ✓ En *uppmärksamhet med Släpp pumpknappen* visas.
 - a. Släpp **pumpknappen**.
 - b. Tryck på **OK**.
- ✓ Skärmen *Fyllning stoppad* visas.
 - c. Kontrollera om det finns insulindroppar i änden av slangen.
 - d. Tryck på **Nej** om du inte ser några droppar.
 - e. Tryck på och håll **pumpknappen** intryckt igen tills du ser insulindroppar i änden av slangen.
 - f. Tryck på **Ja** om du ser droppar av insulin i änden av slangen.

- ✓ Tandem Mobi mobilapp återgår till skärmen *Ladda reservoar* och pumpstatuslamporna blinkar i ett mönster av blått, grönt och rött i ungefär en sekund.



OBS!

Det måste finnas minst 30 enheter insulin kvar i reservoaren när slangen är fylld.

När fyllningen av slangen är klar och du återgår till *Startskärm* visas mängden insulin i reservoaren i den övre högra delen av skärmen. Du kommer att se något av följande på skärmen:



Varje stapel på insulinindikatorn motsvarar 20 % av den totala reservoarvolymen eller cirka 40 enheter insulin per stapel.

Mängden insulin som återstår visas på *Startskärm*, den kommer att minska

med 5 enheter åt gången (till exempel kommer du att se 140, 135, 130, 125). När mindre än 40 enheter återstår kommer den att börja minska med 1 enhet åt gången (till exempel när du ser 40, 39, 38, 37) tills 1 enhet återstår.

7.5 Fylla nålen

I detta avsnitt beskrivs hur du fyller infusionssetnålen med insulin efter att du fyllt slangen.

Om du redan har fyllt slangen tidigare och bara behöver fylla nålen ska du i *Navigeringsfältet* trycka på **Åtgärder**, trycka på **Ladda reservoar** och trycka på **Fyll nålen**.

Om du använder ett infusionsset med stål nål finns det ingen kanyl – hoppa över detta avsnitt.

1. Tryck på **Fyll nålen**.
2. Tryck på det aktuella fältet *Fyllmängd*.

- ✓ Den nålfyllmängd som visas baseras på din senaste

nålfyllmängd. Fyllning stoppas vid den här mängden.

3. Välj mängden som behövs för nålfyllning.

- Se bruksanvisningen för infusionssetet för korrekt nålfyllmängd.
- Använd tangentbordet på skärmen för att ange den fyllnadsmängd som behövs som ett värde mellan 0,1 till 1,0 enhet och tryck sedan på **Klar**.

4. Tryck på **Start**.

- ✓ Skärmen *Fyller nål* visas.

- ✓ Pumpstatuslamporna blinkar blått i ett alternerande mönster.



- ✓ Skärmen *Nål fylld* visas när fyllningen är slutförd.

- ✓ Tandem Mobi mobilappen kommer att återgå till *Ladda reservoar* om Bytespåminnelsen är avstängd.
- 5. Tryck på **Klar** i det övre vänstra hörnet för att gå tillbaka till skärmen *Åtgärder* för att återuppta insulinet om du är klar. Eller tryck på **Bytespåminnelse** för att ställa in en påminnelse. Om Bytespåminnelse är aktiverad kommer pumpen automatiskt att visa skärmen *Bytespåminnelse*. Se [Avsnitt 7.6 Ställa in Bytespåminnelse](#).

7.6 Ställa in Bytespåminnelse

I detta avsnitt beskrivs hur du ställer in en bytespåminnelse efter att du fyllt nålen.

För att ställa in bytespåminnelse utan att fylla nålen ska du i *Navigeringsfältet* trycka på **Åtgärder**, trycka på **Ladda reservoar** och trycka på **Bytespåminnelse**. Följ sedan instruktionerna nedan.

1. Tryck på regalget bredvid **Bytespåminnelse** för att slå på eller av funktionen.

2. Tryck på **Påminn mig vid**. Använd nummerväljaren på skärmen för att välja antalet dagar (1 till 3). Tryck på **Klar**.
- ✓ Standarden för bytespåminnelse är inställd på 3 dagar
3. Tryck på **Påminn mig vid**. Använd nummerväljaren på skärmen och välj den tid (timme, minuter och tid på dagen) där du vill bli påmind. Tryck på **Klar**.
4. Bekräfta att Bytespåminnelse är korrekt och tryck på **Spara**.
- ✓ En ruta med *Inställning för bytespåminnelse är sparad* visas högst upp i Tandem Mobi mobilappen.
- ✓ Skärmen *Ladda reservoar* visas.

OBS!

Om det är första gången du använder din pump och en personlig profil inte har definierats kommer en skärm meddela dig att din profil måste aktiveras för att återuppta insulin. Tryck på **OK**.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

2 Funktioner i Tandem Mobi-systemet

KAPITEL 8

Manuell bolus

8.1 Översikt för manuell bolus

⚠ VARNING

Dosera INTE en bolus förrän du har granskat den beräknade bolusmängden på Tandem Mobi™ mobilapp skärm. Om du doserar en alltför hög eller låg insulinmängd kan det leda till hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG). Du kan ändra mängden insulin innan du doserar bolusen.

⚠ VARNING

Dosering av stora bolusar, eller dosering av flera bolusar efter varandra, kan leda till händelser av hypoglykemi (lågt BG). Var uppmärksam på IOB och dosen som beräknats av boluskalkylatorn före dosering av stora eller flera bolusar.

⚠ VARNING

Om du inte ser en sänkning i BG efter att en bolus är klar rekommenderas det att du kontrollerar om infusionssettet har en ocklusion, luftbubblor, läckage eller om nålen har åkt ut. Kontakta din lokala kundsupport om tillståndet kvarstår eller uppsök läkarvård vid behov.

📌 OBS!

Informationen i detta kapitel gäller INTE bolusar som doseras automatiskt med Control-IQ+™ teknologi. För information om

automatisk bolusdosering, se *Automatisk dosering av korrektionsbolus i Avsnitt 28.2 Så fungerar Control-IQ+ teknologi.*

En bolus är en dos snabbverkande insulin som vanligtvis doseras för att ta hand om intagen mat eller för att justera høgt glukos.

Den minsta bolusstorleken är 0,05 enheter. Den maximala bolusdosen är 25 enheter. Om du försöker att dosera en bolus som är större än mängden insulin i reservoaren kommer ett meddelande upp på skärmen som indikerar att det inte finns tillräckligt med insulin för att dosera bolusen.

Du kan dosera olika bolusar för att täcka kolhydratintag (måltidsbolus) och för att få tillbaka ditt BG till målvärdet (korrektionsbolus). Måltids- och korrektionsbolusar kan även programmeras tillsammans.

Om kolhydrater är aktiverat i din aktiva personliga profil anger du gram kolhydrater, så beräknas bolusen utifrån din KH-kvot.

Om du inte använder Control-IQ+ teknologi och kolhydrater är avstängda

i din aktiva personliga profil anger du enheter av insulin för att begära bolus.

Om din smarttelefon kopplas bort från pumpen när du programmerar en bolus kan det hända att du inte kan dosera en bolus med skärmen *Bolus*.

Innan du använder Tandem Mobi mobilapp för att dosera en bolus ska du kontrollera att säkerhetsfunktionen i din smarttelefon (t.ex. säkerhets-PIN, ansiktigenkänning, fingeravtryck eller mönsterigenkänning) är aktiverad. Dela aldrig med dig av din säkerhets-PIN/lösenord eller ge någon annan person tillgång till din smarttelefon via deras biometriska information för att undvika oavsiktliga förändringar i din insulin dosering.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

KONTROLLERA pumpinställningarna regelbundet för att säkerställa att de är korrekta. Felaktiga inställningar kan resultera i överdosering eller underdosering av insulin. Rådfråga din vårdgivare vid behov.

📌 OBS!

Om du doserar en manuell bolus kan Control-IQ+ teknologin inte dosera en automatisk korrigeringsbolus förrän 60 minuter efter att den manuella bolusen har slutförts.

8.2 Initiering av en bolus

För att begära en bolus trycker du på **Bolus** i *Navigeringsfältet*.

▲ VARNING

Varje gång du begär en bolus har du 10 sekunder på dig att avbryta bolusen efter att du har begärt den för att helt undvika insulindosering. Tandem Mobi mobilappen visar "BOLUS PÅGÅR Begär bolus" under denna tid och pumpstatuslamporna pulserar blått i ett alternerande mönster. Du kan avbryta en bolus från appen oavsett hur du begärde den, så länge din pump och Tandem Mobi mobilapp är anslutna.

Du kan begära en bolus med hjälp av Tandem Mobi mobilapp när vart och ett av följande villkor är uppfyllda:

- Du har en kompatibel smarttelefon (se tandemdiabetes.com/compatibility)
- Din smarttelefon är ansluten till din pump
- Du har en inbyggd säkerhetsfunktion i din smarttelefon påslagen

8.3 Beräkning av korrektionsbolus

När pumpen vet ditt glukosvärde, antingen från CGM eller från manuell inmatning, avgör den om den ska rekommendera att en korrektionsbolus läggs till en annan bolus som begärts på skärmen *Bolus*. Pumpen kan ta emot ditt glukosvärde från manuell inmatning i Tandem Mobi mobilapp eller från CGM.

När ditt glukosvärde är:

- Över BG-målet: Insulinet för måltidsbolus och korrektionsbolus kommer att läggas ihop. Om IOB förekommer dras den endast av från korrektionsdelen av bolusen.
- Mellan 3,9 mmol/l och BG-mål: Du kommer att få möjlighet att minska måltidsbolus för att ta hänsyn till den lägre BG-nivån. Om det dessutom finns insulin i kroppen kommer det också att användas för att minska bolusberäkningen.
- Under 3,9 mmol/l: Måltidsbolus reduceras för det låga BG-värdet. Om det dessutom finns insulin i kroppen kommer det också att

användas för att minska bolusberäkningen.

Behandla alltid hypoglykemi (låg BG) med snabbverkande kolhydrater i enlighet med instruktionerna från din vårdgivare och testa ditt BG igen för att säkerställa att behandlingen lyckats.

Glukosvärde, autoinmatning med CGM

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

OBSERVERA trendinformationen på *Startskärm* samt dina symptom innan du använder CGM-värden för att beräkna och dosera en korrektionsbolus. Enskilda CGM-värden är kanske inte lika exakta som BG-mätarvärden.

När du använder en kompatibel CGM finns inte behov av fingerstick för att ta ett behandlingsbeslut, så länge dina symptom överensstämmer med CGM-avläsningarna. Tandem Mobi insulinpumpen kan automatiskt använda CGM-avläsningar i boluskalkylatorn när Control-IQ+ teknologi är påslagen och det finns en giltig avläsning och trendpil tillgänglig från CGM. Om dina CGM-avläsningar inte överensstämmer med dina symptom rekommenderas du att tvätta händerna

grundligt och använda BG-mätaren för att ersätta CGM-avläsningen i boluskalkylatorn om värdet från BG-mätaren överensstämmer med dina symtom. Om du vill justera ditt CGM-värde mot ditt blodsockermätarvärde ska du följa instruktionerna för att kalibrera din CGM. Ta inte insulindoser för tätt inpå varandra – detta kallas ”stacking insulin”. Om du nyligen har tagit en bolus kan du vänta cirka 60 minuter för att se om dina värden börjar reagera på bolusen.

■ OBS!

Retrospektiv analys av huvudstudieresultaten visade en ökad förekomst av CGM-värden <3,9 mmol/l fem timmar efter att en bolus doserades med automatisk ifyllning av BG-värden.

Ditt glukosvärde matas automatiskt in i fältet *Glukos* på skärmen *Bolus* när följande villkor är uppfyllda:

- Control-IQ+ teknologi är aktiverad och tillgänglig
- En CGM-session är aktiv
- Det finns ett CGM-värde

- En CGM-trendpil visas på *Startskärm*

■ OBS!

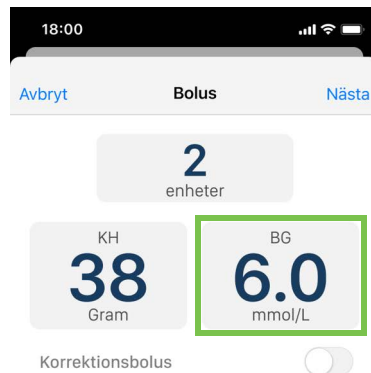
Mer information om CGM-trendpilar och hur du använder dem för behandlingsbeslut finns i produktanvisningarna från CGM-tillverkaren. Se även [Avsnitt 24.3 Pilar för ändringshastighet](#).

När CGM-avläsningen matas in automatiskt i boluskalkylatorn, används endast den senaste CGM-avläsningen för att beräkna korrektionsbolusen. Trendpilen används inte för att beräkna doseringen. Prata med din vårdgivare för rekommendationer om hur du bäst kan använda pilarna för dosering av korrektionsbolus.

Om din vårdgivare har gett dig rådet att använda trendpilen för att justera din korrektionsdos, eller om du vill ändra det BG-värde som används för att beräkna din korrektionsdos, så kan du manuellt åsidosätta det BG-värde som matats in automatiskt från din CGM.

För att ändra glukosvärdet som automatiskt matats in från din CGM:

1. Tryck på glukosvärdet i fältet *Glukos*.



2. Använd tangentbordet på skärmen för att ange ditt BG-värde och tryck på *Klar*.

Över målet

Om ditt BG- eller sensorglukosvärde ligger över ditt BG-mål visar pumpen information i delen *Beräknad dos* på skärmen *Bolus*. En korrektionsbolus

kommer att läggas till i alla andra bolusar som du begär.

11:55

Avbryt Bolus Nästa

4.7 enheter

KH 43 Gram BG 7.8 mmol/L

Korrektionsbolus ☒

Beräknad dos	
Korrektion	0.6 E
Måltid	4.3 E
Insulin i kroppen	-0.2 E
Totala enheter att dosera	4.7 E

- Tryck på **Nästa** i det övre högra hörnet för att acceptera korrektionsbolusen.

- Om du vill avböja korrigeringsbolusen slår du av reglaget ovanför *Beräknad dos* av. Tryck sedan på **Nästa** i det övre högra hörnet.
- Om du vill avvisa bolusen helt och hållet trycker du på **Avbryt** i det övre vänstra hörnet för att återgå till *Startskärm*.

Under målet

Om ditt BG- eller sensorglukosvärde ligger under ditt BG-mål visar pumpen information i delen *Beräknad dos* på skärmen *Bolus*. Om ditt BG ligger under ditt BG-mål, men är större än eller lika med 3,9 mmol/l, visas ett meddelande som bekräftar att en omvänd korrigering behövs. Om ditt BG är lägre än 3,9 mmol/l kommer en bolus med omvänd korrigering automatiskt

att läggas till alla andra bolusar som du begär.

02:25

Avbryt Bolus Nästa

0 enheter

KH 0 Gram BG 3.8 mmol/L

Ditt BG är lågt. Ät KH och testa om BG.

Beräknad dos	
Korrektion	-1 E
Måltid	0 E
Insulin i kroppen	0.1 E
Totala enheter att dosera	0 E

- Tryck på **Nästa** i det övre högra hörnet för att acceptera korrektionsbolusen.
- För att avvisa korrektionsbolusen trycker du på **Avbryt** i det övre

vänstra hörnet för att återgå till *Startskärm*.

Inom målet

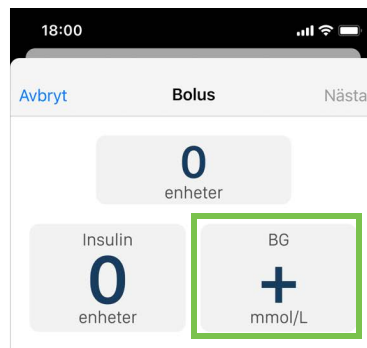
Om ditt BG eller sensorglukosvärde har samma värde som ditt BG-mål, visas ingen skärm med *Korrektionsbolus*.

BG-värde, manuell inmatning

Om ditt sensorglukosvärde inte automatiskt matades in på skärmen *Bolus* baserat på de villkor som krävs för den funktionen, måste du ange ditt BG-värde manuellt i Tandem Mobi mobilapp. Tandem Mobi mobilapp visar information i delen *Beräknad dos* på skärmen *Bolus* om så är lämpligt, efter att du manuellt har angett ditt BG-värde på skärmen *Bolus*. Ange ditt BG-värde manuellt enligt följande:

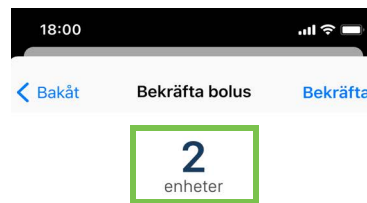
1. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Bolus**.

1. Tryck på **BG**.



2. Använd tangentbordet på skärmen för att ange ditt BG-värde och tryck på **Klar**. När du har tryckt på **Klar** sparas BG-värdet i pumphistoriken oavsett om en bolus doserats eller inte.
3. Följ stegen i lämpligt avsnitt för BG-mål ovan, beroende på resultaten från ditt BG-värde.

enheter insulin du vill ska doseras. Alternativet för åsidosättning av bolus är alltid ett tillgängligt alternativ.



När du väljer att åsidosätta den beräknade bolusen visas ett meddelande som talar om att de siffror som angetts för enheter insulin (eller gram KH) och BG-värdet inte är giltiga och inte kommer att användas för bolusberäkningen. Doseringssammanfattningen uppdateras så att den visar den åsidosatta enhetsmängden som kommer att doseras.

8.4 Åsidosättning av bolus

Du kan åsidosätta den beräknade bolusen genom att trycka på det beräknade förslaget och ange antalet

11:55

Avbryt Bolus Nästa

4 enheter

KH 43 Gram

BG 7.8 mmol/L

Du har angett en äsidosättningsbolus. Värdena för KH och glukos är inte längre giltiga.

Beräknad dos	
Korrektion	N/A
Måltid	N/A
Insulin i kroppen	0.2 E
Totala enheter att dosera	4 E

8.5 Måltidsbolus med enheter

Om du använder Control-IQ+ teknologi kan du gå vidare till [Avsnitt 8.6 Måltidsbolus med gram](#).

1. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Bolus**.

2. Tryck på **0 enheter** på skärmens vänstra sida.
3. Använd tangentbordet på skärmen för att ange enheter insulin som ska doseras, tryck sedan på **Klar**.

⚠ VARNING

Bekräfta **ALLTID** att decimaltecknet är placerat korrekt när bolusinformation anges. Felaktig placering av decimaltecken kan leda till att du inte får den korrekta mängd insulin som din vårdgivare har ordinerat dig.

4. Kontrollera att enheterna insulin för din måltid är korrekt angivna.

8.6 Måltidsbolus med gram

1. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Bolus**.
2. Tryck på **0 gram**.
3. Använd tangentbordet på skärmen för att ange gram KH och tryck på **Klar**.
4. Kontrollera att antalet gram KH för din måltid är korrekt angivna.

8.7 Dosera en bolus

När du har matat in ditt glukos- eller BG-värde för en korrektionsbolus, matat in dina gram KH eller enheter insulin för en måltidsbolus, eller en kombination av båda, kan du dosera bolusen.

1. Kontrollera att värdena är korrekt angivna.
 - Tryck på **Nästa** i det övre högra hörnet om angivna data är korrekta.
 - Tryck på **Avbryt** i det övre vänstra hörnet för att gå tillbaka till *Startskärm*.
2. Bekräfta begäran.
 - Tryck på **Bekräfta** i övre högra hörnet om angivna data är korrekta.
 - Tryck på **Bakåt** eller **Bolus** i det övre vänstra hörnet för att gå tillbaka och göra ändringar eller visa beräkningar.
3. Tryck på ikonen *Dosera bolus*.

4. Använd säkerhetsfunktionen i din smarttelefon för att godkänna bolusdoseringen.
- ✓ *Startskärm* visas.
- ✓ Ett meddelande med *BOLUS PÅGÅR* visas under grafen på *Startskärm* tills bolusdoseringen är slutförd.
- ✓ När bolusdoseringen är slutförd visas en blå droppikon i grafen och IOB-värdet uppdateras.

8.8 Förlängd bolus

Med funktionen Förlängd bolus kan du dosera en del av bolusen nu och en del av bolusen långsamt under en period på upp till 8 timmar. Detta kan underlätta vid måltider med hög fetthalt (såsom pizza), eller om du lider av gastropares (fördröjd magsäckstömning).

När du förlänger en bolus anges alltid mängden korrektionsbolus i DOSERA NU-delen. Prata med din vårdgivare för att bestämma om den här funktionen är

lämplig för dig och för rekommendationer kring uppdelningen mellan nu och senare, samt duration för den senare delen.

1. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Bolus**.
2. Tryck på **0 gram** (eller **0 enheter**).
3. Använd tangentbordet på skärmen för att ange gram kolhydrater (eller enheter insulin). Tryck på **Klar**.
4. Om du önskar kan du trycka på fältet *Glukos* och använda tangentbordet på skärmen för att ange ett BG eller åsidosätta ett automatiskt inmatat sensorglukosvärde. Tryck på **Klar**.
5. Kontrollera att värdena är korrekt angivna.
 - Tryck på **Nästa** i det övre högra hörnet om angivna data är korrekta.
 - Tryck på **Avbryt** i det övre vänstra hörnet för att gå tillbaka till *Startskärm*.

6. Tryck på reglaget bredvid **Förlängd måltidsbolus**.

7. Informationen om förlängd bolus visas på skärmen. Tryck på 50 % i fältet *Dosera nu* för att justera procentandelen måltidsbolus som ska doseras omedelbart.

Procentvärdet för *Dosera senare* beräknas automatiskt av pumpen. Standardinställningen är 50 % *Dosera nu* och 50 % *Dosera*

senare. Standardinställningen för fältet *Förlängd duration* är 2 timmar.



8. Använd nummerväljaren på skärmen för att välja den procentandel av bolusen som ska doseras nu och tryck på **Klar**.

För delen *Dosera nu* är den minsta mängden 0,05 enheter. Du kan ställa in denna mängd till 0 enheter

om du vill att hela bolusen ska vara i delen *Dosera senare*. Alla inmatade mängder mellan 0,00–0,05 enheter kommer automatiskt att avrundas uppåt till 0,05 enheter.

Delen *Dosera senare* av den förlängda bolusen har också min- och maxvärden. Om du programmerar en dos för *Dosera senare* utanför dessa värden aviseras du, och durationen av delen *Dosera senare* justeras.

9. Tryck på 2 tim i fältet *Förlängd duration*.

Den maximala durationen av dosering av förlängd bolus är 8 timmar.

10. Använd nummerväljaren på skärmen för att välja under hur lång tid bolusen ska doseras. Du kan välja mellan 15 minuter och 8 timmar i steg om en minut. Tryck på **Klar**.

11. Tryck på **Nästa**.

12. Bekräfta begäran.

- Tryck på **Bekräfta** i det övre högra hörnet om angivna data är korrekta.
- Tryck på **Bakåt** eller **Bolus** i det övre vänstra hörnet för att gå tillbaka och göra ändringar eller visa beräkningar.

13. Tryck på ikonen *Dosera bolus*.

14. Använd säkerhetsfunktionen i din smarttelefon för att godkänna bolusdoseringen.

✓ *Startskärm* visas.

✓ Ett meddelande med *BOLUS PÅGÅR* visas under grafen på *Startskärm* tills bolusdoseringen är slutförd.

✓ En blå droppikon visas omedelbart i grafen som representerar delen *Dosera nu* av den förlängda bolusen. Denna ikon följs av ett blått skuggat område som representerar delen *Dosera senare* av den förlängda bolusen. Droppen visar det totala antalet enheter som

doseras under hela durationen av den förlängda bolustiden.



Endast en förlängd bolus kan vara aktiv vid ett givet tillfälle. Om delen Dosera senare av en förlängd bolus är aktiv kan du dock begära en till standardbolus.

8.9 Snabbolus

Med Snabbolus-funktionen kan du dosera en bolus genom att enkelt trycka på **pumpknappen**. Om den är aktiverad är det ett sätt att dosera en bolus genom att följa pip/vibrationskommandon utan att navigera genom eller visa skärmen i Tandem Mobi mobilapp. Säkerhetsfunktionen i din smarttelefon krävs för att ändra snabbolusinställningarna.

Snabbolus kan ställas in så att den motsvarar antingen enheter insulin eller gram kolhydrater. När Control-IQ+ teknologi är aktiverad används snabbolusen som korrigeringsbolus om den är konfigurerad i enheter insulin, eller som matbolus om den är

konfigurerad i gram kolhydrater. Control-IQ+ teknologi använder informationen om kolhydratintag för att optimera insulindosering efter måltider.

OBS!

Det rekommenderas att du använder gram kolhydrater i en bolusdosering när du använder Control-IQ+ teknologi.

Konfigurerera snabbolus

Standardinställningen för snabbolusfunktionen är av. Snabbolus kan ställas in antingen på enheter insulin eller gram kolhydrat. Ökningsalternativen är 0,5, 1,0, 2,0, och 5,0 enheter, eller 2, 5, 10 och 15 gram.

1. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Inställningar**.
2. Tryck på **Pump**.
3. Tryck på **Snabbolusinställningar**.
4. Tryck på reglaget bredvid **Snabb bolus** för att aktivera funktionen.
5. Tryck på **Stegtyp**.

6. Välj **enheter insulin eller gram kolhydrater** från väljaren på skärmen.

7. Tryck på **Klar**.

8. Tryck på **Steg i mängd**.

9. Använd väljaren på skärmen för att välja önskad steg i mängd.

OBS!

Den steg i mängd som väljs här är den mängd insulin som doseras vid varje tryckning på **pumpknappen** när du doserar en snabbolus.

10. Tryck på **Klar**.

11. Granska angivna värden och tryck på **Spara**.

- ✓ En ruta med *Snabbolusinställningar har sparats* visas högst upp i Tandem Mobi mobilapp.

Dosera en snabbbolus

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Du kommer inte att kunna dosera en snabbbolus om vissa hypoglykemivarningar eller ett funktionsfel på **pumpknappen** är aktivt.

Om snabbbolus-funktionen är aktiverad kan du dosera en bolus utan Tandem Mobi mobilappen genom att trycka på **pumpknappen** på din pump för att dosera bolusen. Snabbbolusar doseras som standardbolusar (du kan inte ange BG-värde eller förlängd bolus).

1. Tryck på och håll in **pumpknappen** på din pump. Lyssna efter två pip (om ljudvolymen är inställd på pip) eller känn efter vibrationer (om ljudvolymen är inställd på att vibrera) i pumpen.
2. Tryck på **pumpknappen** för varje inställt steg tills önskad mängd är uppnådd. Pumpen kommer att pipa/vibrera för varje knapptryck.
3. Vänta tills pumpen pipar/vibrerar en gång för varje steg du trycker in för att bekräfta önskad mängd.

4. Efter att pumpen pipit/vibrerat ska du trycka och hålla in **pumpknappen** i flera sekunder tills ett bekräftande pip/vibration hörs för att dosera bolusen.

Om mer än 10 sekunder har gått utan att du angivit något avbryts bolusen och doseras inte.

Du kan inte överskrida inställningen för Max bolus som angetts i din aktiva personliga profil när du använder snabbbolusfunktionen. När du når Max bolusmängden kommer en annan ton att ljuda för att avisera dig. Om snabbbolus är inställd på att vibrera kommer pumpen att sluta vibrera efter ytterligare knapptryckningar för att avisera dig.

Du kan inte överskrida 20 knapptryckningar i följd när du använder snabbbolus-funktionen. När du har tryckt 20 gånger på knappen hörs en annan ton för att avisera dig. Om snabbbolus är inställd på att vibrera kommer pumpen att sluta vibrera efter ytterligare knapptryckningar för att avisera dig.

Om du hör en annan ton vid något tillfälle under programmeringen eller om pumpen slutar vibrera som svar på knapptryckningar ska du kontrollera skärmen i Tandem Mobi mobilapp.

- ✓ Pumpstatuslamporna pulserar blått i ett alternerande mönster medan bolusen doseras.
- ✓ Meddelandet **BOLUS PÅGÅR** visas på *Startskärm*.

🚩 OBS!

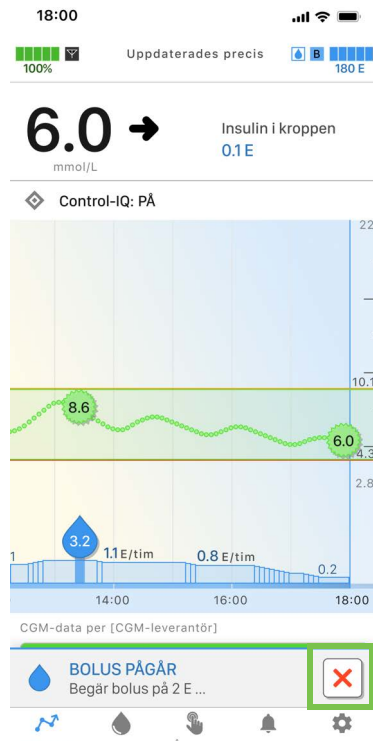
Om Control-IQ+ teknologin är på och har justerat insulindosering under en snabbbolus kommer återstående snabbbolusinsulin att doseras.

8.10 Avbryta eller stoppa en bolus

Avbryta en bolus om doseringen INTE HAR STARTAT

Varje gång du begär en bolus har du 10 sekunder på dig att avbryta bolusen efter att du har begärt den för att helt undvika bolusdosering.

Tryck på  för att avbryta bolusen medan *Startskärmen* visar meddelandet "Begär bolus". Din pump och Tandem Mobi mobilapp måste vara anslutna för att du ska kunna avbryta bolusen.



- ✓ **Bolus** kommer fortsätta att vara inaktiv medan bolusen avbryts.
- ✓ När den väl avbrutits kommer **Bolus** att bli aktiv igen.

Stoppa en bolus om doseringen av BOLUS HAR STARTAT

Du kan avbryta en bolus som redan har börjat doseras.

1. Tryck på  för att stoppa bolusdoseringen.
 2. Tryck på **Ja**.
- ✓ Meddelandet **BOLUS PÅGÅR** på *Startskärm* visar ett ytterligare meddelande, *Stoppa bolus...*
 - ✓ Ett fönster med *Bolus stoppad* visas och de enheter som begärts och doserats visas.
 - 3. Tryck på **OK**.
 - ✓ En blå droppikon visas på grafen som visar den delmängd som levererats, och IOB-värdet uppdateras.

▲ VARNING

Om din smarttelefon kopplas bort från pumpen när du försöker avbryta eller stoppa en bolus, visas en varning om att *bolus inte stoppats* i Tandem Mobis mobilapp. Koppla bort infusionsaggregatet från kroppen för att omedelbart stoppa bolustillförseln till kroppen. Se [Avsnitt 4.19 Återanslut Bluetooth-anslutning](#) för att felsöka fränkopplingen.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

2 Funktioner i Tandem Mobi-systemet

KAPITEL 9

Starta, stoppa eller återuppta insulin

9.1 Starta insulindosering

Insulindosering startar när en personlig profil är konfigurerad och aktiverad. Din smarttelefons säkerhetsfunktion krävs för att starta insulindosering. Se [Kapitel 6 Inställningar för insulindosering](#) för anvisningar om hur man skapar, konfigurerar och aktiverar en personlig profil.

9.2 Stoppa insulindosering

Du kan stoppa all insulindosering när som helst. När du stoppar all insulindosering stoppas eventuell aktiv bolus och aktiv tempbasal omedelbart. Ingen insulindosering kan ske när din pump är stoppad. Säkerhetsfunktionen i din smarttelefon krävs för att stoppa insulindoseringen.

1. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Åtgärder**.
2. Tryck på **Stoppa insulin** ■.
3. Tryck på **Ja**.

- ✓ En banner med texten *Alla leveranser har stoppats* visas högst upp i Tandem Mobi™ mobilapp. På *Startskärm* visas ett meddelande med statusen *Alla leveranser stoppade!* under sensorns glukosvärde. En ikon med ett rött utropstecken visas bredvid detta meddelande och även i den övre högra delen av Tandem Mobi mobilappen, bredvid indikatorn för insulinnivå.

🚩 OBS!

Om du stoppar insulindosering manuellt måste du återuppta insulindosering manuellt. Control-IQ+™ teknologi återupptar inte insulin automatiskt om du stoppar det manuellt.

🚩 OBS!

För att starta eller stoppa insulindoseringen krävs en smarttelefon som är parkopplad med Tandem Mobi mobilappen. Om din smarttelefon kopplas bort från din pump under en längre period, eller av någon anledning inte är tillgänglig för dig, ska du koppla bort infusionssettet från kroppen för att stoppa insulindoseringen.

9.3 Återuppta insulindosering

1. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Åtgärder**.
 2. Tryck på **Återuppta insulin** ►.
 3. Tryck på **Ja**.
- ✓ En ruta med *Insulin har återupptagits* visas högst upp i Tandem Mobi mobilappen.

9.4 Frånkoppling vid användning av Control-IQ+ teknologi

Stoppa insulindosering när du behöver koppla bort pumpen från din kropp. När insulinleveransen avbryts meddelas pumpen att du inte aktivt doserar insulin, vilket också avbryter Control-IQ+ teknologi så att den inte fortsätter att beräkna justeringar av insulindoseringen.

2 Funktioner i Tandem Mobi-systemet

KAPITEL 10

Pumpinformation och historik

10.1 Pumpinfo

Med Tandem Mobi™ mobilapp får du tillgång till information om din pump. På skärmen *Pumpinfo* har du tillgång till information som pumpens serienummer, kontaktinformation till lokal kundsupport, webbplats och programvaru-/maskinvaruversioner.

1. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Inställningar**.
2. Tryck på **Pump**.
3. Tryck på **Pumpinfo**.

10.2 Pumphistorik

Tandem Mobi mobilapp visar en historiklogg över pumphändelser. När maximalt antal händelser är uppnått kommer den äldsta händelsen att tas bort från historikloggen och ersättas med de nyaste händelserna. Följande kan visas på skärmen *Pumphistorik*:

Bolus, Basal, Ladda, BG, Varningar och Larm, Control-IQ och Fullständig.

Bolusen, Basal, Ladda, BG och Varningar och Larm är indelade efter datum. Händelseinformationen i varje rapport är listad efter tid.

Control-IQ historiken visar den historiska loggen för Control-IQ+™ teknologi-status, inklusive när funktionen är på eller av, när basaldosändringar gjordes och när Control-IQ+ teknologi-bolus doserades. Insulindosering kan förändras så pass ofta som var femte minut.

Avsnittet Fullständig inkluderar all information från varje sektion samt ändringar av inställningar.

För att komma åt pumphistorik:

1. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Inställningar**.
2. Tryck på **App**.
3. Tryck på **Historik**.
4. Tryck på **Pumphistorik**.

För att se mer historikdata kan du även ta del av rapporterna i Tandem Source™. Mer information finns

i *Tandem Source personlig användarguide*.

OBS!

Du måste vara inloggad på ditt Tandem-konto på din Tandem Mobi mobilapp och ha appen igång i bakgrunden för att kunna skicka data till Tandem Source.

2 Funktioner i Tandem Mobi-systemet

KAPITEL 11

Påminnelser

Din pump och Tandem Mobi™ mobilapp ger dig viktig information om systemet med påminnelser, varningar och larm. Påminnelser visas för att uppmärksamma dig på ett alternativ som du har ställt in (till exempel en påminnelse om att kontrollera ditt BG efter en bolus). Varningar visas automatiskt för att meddela dig om säkerhetsförhållanden som du behöver känna till (till exempel en varning om att din insulinnivå är låg). Larm visas automatiskt för att meddela dig om ett faktiskt eller potentiellt insulindoseringsstopp (till exempel ett larm om att insulinreservoaren är tom). Var extra uppmärksam på larm.

Om flera påminnelser, varningar och larm sker samtidigt kommer larmen att visas först, varningarna därefter och till sist påminnelserna. Alla måste bekräftas separat, tills alla har blivit bekräftade.

Informationen i det här avsnittet kommer att lära dig hur du ska agera vid påminnelser.

Påminnelser meddelar dig med en sekvens av tre toner eller en vibration, beroende på inställningarna för

pip/vibration som är valda i Varningar och ljud. De upprepas var tionde minut tills de uppmärksammas. Påminnelser eskalerar inte.

11.1 Påminnelse lågt BG

Påminnelse lågt BG uppmanar dig att testa ditt BG igen efter att ett lågt gluksovärde har matats in manuellt på skärmen *Bolus*. När du aktiverar den här påminnelsen behöver du ange ett lågt glukosvärde som utlöser påminnelsen, samt hur lång tid som ska passera innan påminnelsen sker.

Standardinställningen för den här påminnelsen är av. Om den är på är standardinställningen Påminn mig under 3,9 mmol/l, och Påminn mig efter 15 min, men du kan ställa in dessa värden från 3,9 till 6,7 mmol/l och 10 till 20 min.

1. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Inställningar**.
2. Tryck på **Varningar och ljud**.
3. Tryck på **Pumppåminnelser**.

4. Tryck **Lågt BG**.

5. Tryck på reglaget bredvid **Påminnelse lågt BG**.

- a. Tryck på **Påminn mig under** och använd knappsatsen på skärmen för att ange ett lågt BG-värde (från 3,9 till 6,7 mmol/l) som du vill ska aktivera påminnelsen och tryck sedan på **Klar**.
- b. Tryck på **Påminn mig efter** och använd knappsatsen på skärmen för att ange tiden, i minuter (från 10 till 20 minuter) och tryck sedan på **Klar**.
- c. Tryck på **Spara** när alla ändringar är genomförda.

- ✓ En banderoll med *påminnelse lågt BG sparad* visas högst upp i Tandem Mobi mobilapp.

Agera på Påminnelse lågt BG

Om du vill ta bort påminnelsen från skärmen *Aviseringar* trycker du på eller skjuter påminnelsemeddelandet till

vänster och trycker på **Ta bort**.
Kontrollera ditt BG.

11.2 Påminnelse Högt BG

Påminnelsen om Högt BG ber dig testa ditt BG igen efter att ett högt glukosvärde har angetts manuellt på skärmen *Bolus*. När du sätter på den här påminnelsen behöver du ange ett högt glukosvärde som utlöser påminnelsen, samt hur lång tid som ska passera innan påminnelsen sker.

Standardinställningen för den här påminnelsen är av. Om den är på är standardinställningarna Påminn mig över 11,1 mmol/l, och Påminn mig efter två timmar, men du kan ställa in värden från 8,3 till 16,7 mmol/l och en till tre timmar.

1. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Inställningar**.
2. Tryck på **Varningar och ljud**.
3. Tryck på **Pumppåminnelser**.
4. Tryck på **Högt BG**.

5. Tryck på reglaget bredvid Påminnelse högt BG.

- a. Tryck på **Påminn mig över** och med tangentbordet på skärmen anger du ett högt BG-värde (från 8,3 till 16,7 mmol/l) där du vill att påminnelsen ska utlösas, sedan trycker du på **Klar**.
- b. Tryck på **Påminn mig efter** och använd knappsatsen på skärmen för att ange tiden, i timmar och minuter (från en till tre timmar) och tryck sedan på **Klar**.
- c. Tryck på **Spara** när alla ändringar är genomförda.

- ✓ En banderoll med *Påminnelse högt BG sparad* visas högst upp i Tandem Mobi mobilapp.

Agera på Påminnelse högt BG

Om du vill ta bort påminnelsen från skärmen *Aviseringar* trycker du på eller skjuter påminnelsemeddelandet till vänster och trycker på **Ta bort**.
Kontrollera ditt BG.

11.3 Påminnelse BG efter bolus

Påminnelsen BG efter bolus uppmanar dig att testa ditt BG vid vald tid efter varje bolusdosering. När du aktiverar den här påminnelsen behöver du ange hur lång tid som ska passera innan påminnelsen sker. Standard är 1 timme och 30 minuter. Den kan ställas in på mellan 1 och 3 timmar.

1. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Inställningar**.
2. Tryck på **Varningar och ljud**.
3. Tryck på **Pumppåminnelser**.
4. Tryck på **BG efter bolus**.
5. Tryck på reglaget bredvid **Påminn BG efter bolus**.
6. Tryck på **Påminn mig efter** och använd knappsatsen på skärmen för att ange tiden, i timmar och minuter (från en till tre timmar) då du vill utlösa påminnelsen och tryck sedan på **Klar**.

7. Tryck på **Spara** när alla ändringar är genomförda.

- ✓ En banderoll med *Påminn BG efter bolus sparad* visas högst upp i Tandem Mobi mobilapp.

För att agera på Påminn BG efter bolus

Om du vill ta bort påminnelsen från skärmen *Aviseringar* trycker du på eller skjuter påminnelsemeddelandet till vänster och trycker på **Ta bort**.
Kontrollera ditt BG med din BG-mätare.

11.4 Påminnelse om Missad måltidsbolus

Påminnelsen om Missad måltidsbolus meddelar dig om en bolus inte doserades under en specificerad tidsperiod. Fyra separata påminnelser finns tillgängliga. När du programmerar den här påminnelsen måste du välja Dagarna, Starttiden och Duration för varje påminnelse.

1. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Inställningar**.
2. Tryck på **Varningar och ljud**.

3. Tryck på **Pumppåminnelser**.

4. Tryck på **Missad måltidsbolus**.

5. På skärmen *Missad måltidsbolus* trycker du på påminnelsen du vill ställa in (Påminnelse 1 till 4) och gör följande:

- a. Tryck på **Påminnelse 1** (eller 2, 3, 4).
- b. Tryck på reglaget bredvid **Påminnelse 1**.
- c. Tryck på **Starttid** och använd knappsatsen på skärmen för att välja starttiden och aktuell tidpunkt på dagen, tryck sedan på **Klar**.
- d. Tryck på **Duration** och använd knappsatsen på skärmen för att välja sluttiden och aktuell tidpunkt på dagen, tryck sedan på **Klar**.
- e. Tryck på varje veckodag i området *Upprepa* nedan för att lägga till en bockmarkering för

alla de dagar som du vill att påminnelsen ska vara aktiverad.

f. Tryck på **Spara** när alla ändringar är genomförda.

- ✓ En notis med *påminnelse om Missad måltidsbolus 1 (eller 2, 3, 4) sparad* visas högst upp i Tandem Mobi mobilapp.

Agera på påminnelse om Missad måltidsbolus

Om du vill ta bort påminnelsen från skärmen *Aviseringar* trycker du på eller skjuter påminnelsemeddelandet till vänster och trycker på **Ta bort**. Dosera en bolus om det behövs.

11.5 Påminnelse om bolusbekräftelse

Med påminnelsen om bolusbekräftelse får du veta när ett boluskommando från Tandem Mobi mobilappen eller en snabbolus startar och avslutar doseringen.

1. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Inställningar**.

2. Tryck på **Varningar och ljud**.
3. Tryck på **Pumpljud**.
4. Välj mellan pip eller vibration för både vanlig bolus och snabbbolus.
5. Tryck på **Spara**.

Om du inte hör eller känner bekräftelsen kan bolusen vara ofullständig. Tandem Mobi mobilapp kommer att visa en avisering. Se [Avsnitt 13.3 Varning avbruten bolus](#) för mer information.

11.6 Bytespåminnelse

Bytespåminnelsen uppmanar dig att byta ditt infusionsset. Standardinställningen för den här påminnelsen är av. Om den är på kan påminnelsen ställas in på 1 till 3 dagar vid en tidpunkt på dagen som väljs av dig.

För detaljerad information om funktionen Bytespåminnelse, se [Avsnitt 7.6 Ställa in Bytespåminnelse](#).

Agera på Bytespåminnelsen

Om du vill ta bort påminnelsen från skärmen *Aviseringar* trycker du på eller skjuter påminnelsemeddelandet till vänster och trycker på **Ta bort**. Byt infusionsset.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

2 Funktioner i Tandem Mobi-systemet

KAPITEL 12

Varningar och larm som
kan ställas in av
användaren

12.1 Varning lågt insulin

Din Tandem Mobi™ insulinpump övervakar hur mycket insulin som finns kvar i reservoaren och varnar när det är för lågt. Standarden för den här varningen är föreställd på 20 enheter. Du kan ställa in den här varningen var som helst mellan 15 och 40 enheter. När insulinmängden sjunker under det inställda värdet piper/vibrerar varningen för lågt insulin och visas även på Tandem Mobi mobilappskärm. När varningen har rensats visas indikatorn för låg insulinivå (en enskild röd stapel visas på *Startskärm*).

1. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Inställningar**.
2. Tryck på **Varningar och ljud**.
3. Tryck på **Pumpvarningar och larm**.
4. Tryck på **Lågt insulin**.
5. Använd knappsetsen på skärmen, ange antal enheter (från 15 till 40 enheter) som du vill att varningen för låg insulin ska vara inställd på och tryck på **Klar**.

6. Tryck på **Spara** när alla ändringar är genomförda.

- ✓ En banderoll med *Pumpvarning sparad* visas högst upp i Tandem Mobi mobilapp.

Agera på Varning låg insulin nivå

Om du vill ta bort varningen från skärmen *Aviseringar* sveper du varningen till vänster och trycker på ikonen **Avvisa**. Byt din insulinreservoar enligt anvisningarna i [Avsnitt 7.3 Fylla och ladda en reservoar](#).

Varning låg insulin nivå
Sensorvärdet snabbt stigande.
Tid, Idag

12.2 Auto-Av larm

Din insulinpump kan pausa insulintillförseln och varna dig – eller någon i din närhet – om du inte har haft någon interaktion med pumpen eller mobilappen Tandem Mobi inom en viss tid. Standardinställningen för den här påminnelsen är av. Om du aktiverar den här funktionen är standardtiden

12 timmar. Du kan ställa in den på vad som helst mellan 5 och 24 timmar. Detta larm meddelar dig att det inte har förekommit någon interaktion med systemet under det angivna antalet timmar och pumpen kommer att stoppa all insulindosering.

Auto-Av larmet piper och visas på låsskärmen på din smarttelefon. Insulindoseringen avbryts när du överskrider det inställda antalet timmar utan någon av följande åtgärder:

- Använd Tandem Mobi mobilapp för att skicka ett kommando till pumpen.
- Dosera en snabbbolus.
- Tryck på snooze på pumpen.

Aktivera och konfigurera Auto-Av larmet enligt följande:

1. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Inställningar**.
2. Tryck på **Varningar och ljud**.
3. Tryck på **Pumpvarningar och larm**.

4. Reglaget **Auto-Av** är av som standard.
 - För att slå på denna varning ska du trycka på reglaget bredvid **Auto-Av**.
 - Tryck på **Ja** för att bekräfta denna funktion och tryck sedan på **Spara**.
 5. Tryck på **Tid för auto-Av**.
 6. Använd knappsatsen på skärmen för att ange antal timmar (från 5 till 24 timmar) där du vill att Auto-Av larmet ska utlösas och tryck på **Klar**.
 7. Tryck på **Spara** när alla ändringar är genomförda.
- ✓ En banderoll med *Pumpvarningar och larm sparade* visas högst upp i Tandem Mobi mobilapp.

Agera på Varning om Auto-Av

Fem minuter före den angivna tiden som du ställt in för Auto-Av larmet kommer en push-avisering att visas på låsskärmen på din smarttelefon.

Du kommer endast att få denna avisering om Tandem Mobi mobilapp körs på din smarttelefon och om du har ställt in aviseringar enligt beskrivningen i [Avsnitt 5.6 Ställa in mobila aviseringar](#).



Lås upp din smarttelefon och öppna eller navigera till Tandem Mobi mobilapp. Alarm-timern för Auto-Av återställs automatiskt när Tandem Mobi mobilapp är öppen.

- ✓ Varningen rensas och pumpen återgår till normal drift.

Om du inte rensar varningen inom nedräkningsperioden på 5 minuter utlöses Auto-Av larmet, åtföljt av ett ljudlarm. Detta larm meddelar dig att pumpen har slutat att dosera insulin.

Skärmen för Auto-Av larmet

Tryck på **Avvisa**.



- ✓ *Startskärm visas med statusen All dosering stoppad.*

Du måste återuppta doseringen för att fortsätta behandlingen, se [Avsnitt 9.3 Återuppta insulindosering](#).

12.3 Varning max basal

Med din pump kan du ställa in en gräns för basaldosen. Du kan inte överskrida denna basälvärdets gräns med pumpen under en tempbasal.

När basälvärdets gränsen i pumpinställningarna har ställts in (se [Avsnitt 6.3 Basälvärdets gräns](#)), får du en varning om följande scenarier uppstår.

1. En tempbasal begärdes som överskrider basälvärdets gränsen.
2. En tempbasal pågår, och ett nytt tidssegment för personlig profil har startat, vilket orsakar att tempbasal överskrider basälvärdets gränsen.

Agera på Varning max basal

På skärmen *Aviseringar* sveper du varningen till vänster och trycker på ikonen **Avvisa**. Tempbasälvärdet minskas till samma värde för basälvärdets gräns som ställdes in i Personliga profiler.

Varning max basal

Aktuellt segment i din personliga profil kommer att överskrida inställningen för max basal. Din tempbasal har minskats.

Tid, Idag

2 Funktioner i Tandem Mobi-systemet

KAPITEL 13

Varningar

Din Tandem Mobi™ insulinpump informerar dig om viktig information om dess prestanda genom påminnelser, varningar och larm. Påminnelser informerar dig om ett alternativ som du har ställt in (till exempel en påminnelse om att kontrollera ditt BG efter en bolus). Varningar visas automatiskt för att meddela dig om säkerhetsförhållanden som du behöver känna till (till exempel en varning om att din insulinnivå är låg). Larm visas automatiskt för att meddela dig om ett faktiskt eller potentiellt insulindoseringsstopp (till exempel ett larm om att insulinreservoaren är tom). Var extra uppmärksam på larm.

Om push-aviseringar är aktiverade på din smarttelefon och Tandem Mobi mobilapp är öppen, kommer du att få varningsaviseringen på låsskärmen på din smarttelefon.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

När du tvångsstoppar eller avslutar din app är den inte längre igång i bakgrunden på din smarttelefon. Det här innebär att du inte kommer att få några meddelanden på din smarttelefon förrän du öppnar din app igen. Pumpen förblir dock parkopplad med din smarttelefon och insulintillförseln fortsätter som planerat.

När du har öppnat Tandem Mobi mobilapp kommer du att se en röd cirkel med antalet aviseringar som väntar på din bekräftelse bredvid området Avisering i *Navigeringsfältet*.

Om flera påminnelser, varningar och larm sker samtidigt kommer larmen att visas först, varningarna därefter och till sist påminnelser på skärmen *Aviseringar*. Alla måste bekräftas separat, tills alla har blivit bekräftade. Meddelanden kan rensas i valfri ordning.

Informationen i det här kapitlet kommer lära dig hur du ska agera på varningar.

Varningar meddelar dig med 2 sekvenser med 3 toner eller 2 vibrationer beroende på vilken inställning för pip/vibration som valts i Varningar och ljud, och pumpens statuslampor tänds i gult i det mönster som anges i tabellerna i detta kapitel. De upprepas regelbundet tills de uppmärksammas. Varningar eskalerar inte.

Om du aktiverar Snooze-funktionen kan du stänga av pipet eller vibrationen under en viss tidsperiod om du inte kan titta på din Tandem Mobi mobilapp. För

att aktivera och ställa in Snooze, se [Avsnitt 5.7 Aktivera och ställa in Snooze](#).

🚩 OBS!

Det finns ytterligare en lista över varningar och fel som är kopplade till CGM-användande i [Kapitel 25 CGM-varningar och fel](#).

🚩 OBS!

Det finns ytterligare en lista över varningar och fel som är kopplade till användande av Control-IQ+™ teknologi i [Kapitel 30 Control-IQ+ teknologi Varningar](#).

13.1 Varning låg insulin nivå

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Varning låg insulin nivå Sensorvärdet snabbt stigande. Tid, Idag	Vad betyder det?	Tio eller mindre enheter insulin kvar i reservoaren.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna?	2 sekvenser av 3 toner eller 2 vibrationer beroende på de inställningar för pip/vibration som valts i Varningar och Ljud.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar gult två gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills det uppmärksammas.
	Hur bör jag agera?	På skärmen <i>Aviseringar</i> trycker du på eller sveper varningsmeddelandet till vänster. Tryck på Avvisa för att rensa varningen. Byt din reservoar så snart som möjligt för att undvika larmet Tom reservoar och att insulinet tar slut.

13.2 Varning Lågt batteri

Varning Lågt batteri 1

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Varning lågt batteri i pumpen Pumpens batterinivå: Mindre än 25 % återstår. Tid, Idag	Vad betyder det?	Mindre än 20 % av batteriet återstår.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna?	2 sekvenser av 3 toner eller 2 vibrationer beroende på de inställningar för pip/vibration som valts i Varningar och ljud.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar gult två gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills det uppmärksammas.
	Hur bör jag agera?	På skärmen <i>Aviseringar</i> trycker du på eller sveper varningsmeddelandet till vänster. Tryck på Avvisa för att rensa varningen. Ladda pumpen så snart som möjligt för att undvika en andra varning om Lågt batteri.

🚩 OBS!

När varningen lågt batteri inträffar kommer en lågströmsindikator (en enskild röd stapel på batterinivåindikatorn på *Startskärm*) att visas.

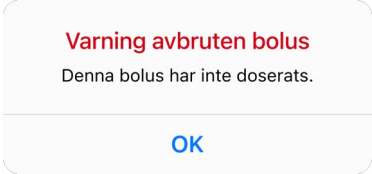
Varning Lågt batteri 2

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Varning lågt batteri i pumpen Ladda pumpen annars stoppas all leverans av insulin. Tid, Idag	Vad betyder det?	Mindre än 5 % av batteriet återstår. Insulindoseringen kommer att fortsätta i 30 minuter och sedan kommer pumpen att stängas av och insulindoseringen kommer att stoppas.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna?	2 sekvenser av 3 toner eller 2 vibrationer beroende på de inställningar för pip/vibration som valts i Varningar och Ljud.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar gult två gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills det uppmärksammas.
	Hur bör jag agera?	På skärmen <i>Aviseringar</i> trycker du på eller sveper varningsmeddelandet till vänster. Tryck på Avvisa för att rensa varningen. Ladda pumpen omedelbart för att undvika larmet Lågt batteri och att pumpen stängs av.

 OBS!

När varningen lågt batteri inträffar kommer en lågströmsindikator (en enskild röd stapel på batterinivåindikatorn på *Startskärm*) att visas.

13.3 Varning avbruten bolus

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? 	Vad betyder det?	Du startade en bolusbegäran men slutförde inte begäran inom 90 sekunder.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna?	Visas endast på skärmen i Tandem Mobi mobilapp, pumpen kommer inte att pipa eller vibrera.
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Tandem Mobi mobilapp kommer att meddela dig igen var femte minut tills åtgärden är slutförd eller avbruten. Pumpen kommer inte att meddela dig.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK . Skärmen <i>Bolus</i> visas. » Fortsätt med din bolusbegäran » Tryck på ikonen Startskärm för att återgå till <i>Startskärmen</i> för att avbryta bolusbegäran.

13.4 Varning Avbrutet tempbasal

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Avbrutet tempbasal Denna tempbasal har inte startats. OK	Vad betyder det?	Du började ställa in en tempbasal men slutförde inte begäran inom 90 sekunder.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna?	Visas endast på skärmen i Tandem Mobi mobilapp, pumpen kommer inte att pipa eller vibrera.
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Tandem Mobi mobilapp kommer att meddela dig igen var femte minut tills åtgärden är slutförd eller avbruten. Pumpen kommer inte att meddela dig.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK . Skärmen <i>Tempbasal</i> kommer att visas. » Fortsätt att ställa in din tempbasal. » Tryck på Avbryt om du inte vill fortsätta ställa in din tempbasal.

13.5 Varningar Ofullständig laddningssekvens

Varning ofullständigt byte av reservoar

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Varning ofullständigt byte av reservoar Processen ladda reservoar har inte slutförts. OK	Vad betyder det?	Du valde Byt reservoar från menyn <i>Ladda reservoar</i> men slutförde inte processen inom tre minuter.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna?	Visas endast på skärmen i Tandem Mobi mobilapp, pumpen kommer inte att pipa eller vibrera.
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Tandem Mobi mobilapp kommer att meddela dig igen var femte minut tills åtgärden är slutförd eller avbruten. Pumpen kommer inte att meddela dig.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK . Slutför processen för att byta reservoar.

Varning Ofullständig fyllning av slangen

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Ofullständig fyllning av slangen Slangens fyllnadsprocess har inte slutförts. OK	Vad betyder det?	Du valde Fyll slang från skärmen <i>Ladda reservoar</i> men slutförde inte processen inom 3 minuter.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna?	Visas endast på skärmen i Tandem Mobi mobilapp, pumpen kommer inte att pipa eller vibrera.
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Tandem Mobi mobilapp kommer att meddela dig igen var femte minut tills åtgärden är slutförd eller avbruten. Pumpen kommer inte att meddela dig.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK . Slutför processen fyll slang.

Varning ofullständig nålfyllning

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Varning ofullständig nålfyllning Fyllningen av nålen har inte slutförts. OK	Vad betyder det?	Du valde Fylla nålen skärmen <i>Ladda reservoar</i> men slutförde inte processen inom tre minuter.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna?	Visas endast på skärmen i Tandem Mobi mobilapp, pumpen kommer inte att pipa eller vibrera.
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Tandem Mobi mobilapp kommer att meddela dig igen var femte minut tills åtgärden är slutförd eller avbruten. Pumpen kommer inte att meddela dig.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK . Slutför processen Fylla nålen.

13.6 Varning för ofullständig installation

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Varning för ofullständig installation En inställning har modifierats men inte sparats. OK	Vad betyder det?	Du började ställa in en ny personlig profil eller Control-IQ+ teknologi-inställning men sparade eller slutförde inte programmeringen inom 5 minuter.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna?	Visas endast på skärmen i Tandem Mobi mobilapp, pumpen kommer inte att pipa eller vibrera.
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Tandem Mobi mobilapp kommer att meddela dig igen var femte minut tills åtgärden är slutförd eller avbruten. Pumpen kommer inte att meddela dig.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK . Slutför programmeringen av den personliga profilen eller Control-IQ+ teknologi-inställningen.

13.7 Varning Basalvärde krävs

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Basalvärde krävs Ett basalvärde måste läggas till detta tidssegment innan det kan sparas. OK	Vad betyder det?	Du angav inte ett basalvärde i ett tidssegment i Personliga profiler. En basaldos måste anges i varje tidssegment (dos kan vara 0 enheter/tim).
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna?	Visas endast på skärmen i Tandem Mobi mobilapp, pumpen kommer inte att pipa eller vibrera.
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Nej, ett basalvärde måste anges för att spara tidssegmentet.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK . Ange ett basalvärde i tidssegmentet.

13.8 Varning basälvärde och KH-kvot krävs

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Basälvärde och Kh-kvot krävs Ett basälvärde och en KH-kvot måste läggas till detta tids- segment innan det kan sparas. OK	Vad betyder det?	Du har inte angett något basälvärde eller någon KH-kvot i ett tidssegment i personliga profiler och inställningen Kolhydrater är aktiverad. Ett basälvärde och en KH-kvot måste anges i varje tidssegment (dos kan vara 0 enheter/timme).
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna?	Visas endast på skärmen i Tandem Mobi mobilapp, pumpen kommer inte att pipa eller vibrera.
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Nej, ett basälvärde och en KH-kvot måste anges för att spara tidssegmentet.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK . Ange ett basälvärde och en KH-kvot i tidssegmentet.

13.9 Varning Max bolus/tim

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Varning max bolus/tim Din maximala bolus/tim har överskridits. Vill du bekräfta begärd bolus på 6.75 E? Nej Ja	Vad betyder det?	Under de föregående 60 minuterna begärde du en total bolusdosering som är mer än 1,5 gånger din max bolusinställning.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna?	Visas endast på skärmen i Tandem Mobi mobilapp, pumpen kommer inte att pipa eller vibrera.
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Nej, du måste trycka på Nej eller Ja för att dosera bolusen.
	Hur bör jag agera?	» Tryck på Nej för att återgå till skärmen <i>Bolus</i> och justera mängden bolusdosering. » Tryck på Ja för att bekräfta bolusen.

13.10 Varning Max bolus

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Varning max bolus Denna bolus är över din maxbolusinställning på 10 E. Minska bolus till 10 E? Avbryt Fortsätt	Vad betyder det?	Du begärde en bolus större än max bolusinställningarna i din aktiva personliga profil.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna?	Visas endast på skärmen i Tandem Mobi mobilapp, pumpen kommer inte att pipa eller vibrera.
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Nej, du måste trycka på Avbryt eller Fortsätt för att dosera bolusen.
	Hur bör jag agera?	» Tryck på Avbryt för att återgå till skärmen <i>Bolus</i> och justera mängden bolusdosering. » Tryck på Fortsätt för att dosera mängden av din max bolusinställning.

13.11 Varning Max basal

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Varning max basal Aktuellt segment i din personliga profil kommer att överskrida inställningen för max basal. Din tempbasal har minskats. Tid, Idag	Vad betyder det?	En aktiv Tempbasal överskrider din inställda gräns för max basal på grund av att ett nytt tidsinställt segment har aktiverats i personliga profiler. Den här varningen visas först när ditt tidsinställda segment ändras.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna?	2 sekvenser av 3 toner eller 2 vibrationer beroende på de inställningar för pip/vibration som valts i Varningar och ljud.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar gult två gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills det uppmärksammas.
	Hur bör jag agera?	På skärmen <i>Aviseringar</i> trycker du på eller sveper varningsmeddelandet till vänster. Tryck på Avvisa för att rensa varningen. Tempbasalvärdet minskas till samma värde för gräns för max basal som ställdes in i Personliga profiler

13.12 Varning Min basal

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Varning min basal Ditt aktuella värde är mindre än den lägsta tillåtna basalinställningen. Tid, Idag	Vad betyder det?	En aktiv tempbasal sjönk under hälften av din lägsta basalinställning definierad i din personliga profil.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna?	2 sekvenser av 3 toner eller 2 vibrationer beroende på de inställningar för pip/vibration som valts i Varningar och Ljud.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar gult två gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills det uppmärksamrats.
	Hur bör jag agera?	På skärmen <i>Aviseringar</i> trycker du på eller sveper varningsmeddelandet till vänster. Tryck på Avvisa för att rensa varningen. Granska dina tempbasalinställningar på skärmen <i>Åtgärder</i> . » Granska dina basaldosinställningar i personliga profiler. » Granska dina tempbasalinställningar på skärmen <i>Åtgärder</i> .

13.13 Varning Pumpknapp

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Varning knapp Pumpen har detekterat för många knappintryckningar under en begäran av snabbolus. Kontrollera Start/snabbolus-knappen för att se om den fastnat. Tid, Idag	Vad betyder det?	Pumpknappen på din pump har tryckts in för många gånger under en snabbolus-begäran.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna?	2 sekvenser av 3 toner eller 2 vibrationer beroende på de inställningar för pip/vibration som valts i Varningar och Ljud.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar gult två gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills det uppmärksammas.
	Hur bör jag agera?	På skärmen Aviseringar trycker du på eller sveper varningsmeddelandet till vänster. Tryck på Avvisa för att rensa varningen. Kontrollera pumpknappen för att se om den har fastnat i nedtryckt läge. Kontakta lokal kundsupport om problemet kvarstår.

13.14 Varning Snabbolus

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Varning snabbolus En snabbolus har begärts tre gånger utan dosering. Kontrollera pumpknappen för att se om den fastnat. Tid, Idag	Vad betyder det?	En snabbolus har begärts tre gånger, men har inte doserats framgångsrikt.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna?	2 sekvenser av 3 toner eller 2 vibrationer beroende på de inställningar för pip/vibration som valts i Varningar och Ljud.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar gult två gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills det uppmärksammas.
	Hur bör jag agera?	På skärmen <i>Aviseringar</i> trycker du på eller sveper varningsmeddelandet till vänster. Tryck på Avvisa för att rensa varningen. Kontrollera pumpknappen för att se om den har fastnat i nedtryckt läge. Kontakta lokal kundsupport om problemet kvarstår.

13.15 Varning Datafel

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Varning Datafel Verifiera att din aktiva profil och pumpinställningarna är korrekta. Tid Tid Idag	Vad betyder det?	Din pump stötte på ett tillstånd som eventuellt kan resultera i förlorade data.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna?	2 sekvenser av 3 toner eller 2 vibrationer beroende på de inställningar för pip/vibration som valts i Varningar och Ljud.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar gult två gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills det uppmärksammas.
	Hur bör jag agera?	På skärmen <i>Aviseringar</i> trycker du på eller sveper varningsmeddelandet till vänster. Tryck på Avvisa för att rensa varningen. Kontrollera dina pumpinställningar och inställningar för personliga profiler för att bekräfta att de är korrekta. Se Avsnitt 6.7 Redigera eller granska en befintlig profil .

13.16 Temperaturvarning

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Temperaturvarning Avlägsna pumpen från extrema temperaturer. Tid, Idag	Vad betyder det?	Den interna temperaturen i din pump är för hög eller låg.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna?	2 sekvenser av 3 toner eller 2 vibrationer beroende på de inställningar för pip/vibration som valts i Varningar och Ljud.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar gult två gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills det uppmärksammas.
	Hur bör jag agera?	På skärmen <i>Aviseringar</i> trycker du på eller sveper varningsmeddelandet till vänster. Tryck på Avvisa för att rensa varningen. Avlägsna pumpen från extrema temperaturer.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

2 Funktioner i Tandem Mobi-systemet

KAPITEL 14

Larm

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

KONTROLLERA pumpen och Tandem Mobi™ mobilapp regelbundet för potentiella larmtillstånd som kan visas. Det är viktigt att vara uppmärksam på förhållanden som kan påverka insulindosering och kräva din uppmärksamhet, så att du kan agera så snabbt som möjligt.

Din Tandem Mobi insulinpump informerar dig om viktig information om dess prestanda genom påminnelser, varningar och larm. Påminnelser informerar dig om ett alternativ som du har ställt in (till exempel en påminnelse om att kontrollera ditt BG efter en bolus). Varningar visas automatiskt för att meddela dig om säkerhetsförhållanden som du behöver känna till (till exempel en varning om att din insulinnivå är låg). Larm visas automatiskt för att meddela dig om ett faktiskt eller potentiellt insulindoseringsstopp (till exempel ett larm om att insulinreservoaren är tom). Var extra uppmärksam på larm.

Om push-aviseringar är aktiverade på din smarttelefon och Tandem Mobi mobilapp är öppen, kommer du att få varningsaviseringen på låsskärmen på din smarttelefon.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

När du tvångsstoppar eller avslutar din app är den inte längre igång i bakgrunden på din smarttelefon. Det här innebär att du inte kommer att få några meddelanden på din smarttelefon förrän du öppnar din app igen. Pumpen förblir dock parkopplad med din smarttelefon och insulintillförseln fortsätter som planerat.

Om du är i Tandem Mobi mobilapp kommer du att se en röd cirkel med antalet aviseringar som väntar på din bekräftelse bredvid området Avisering i *Navigeringsfältet*.

Om flera påminnelser, varningar och larm sker samtidigt kommer larmen att visas först, varningarna därefter och till sist påminnelser på skärmen *Aviseringar*. Alla måste bekräftas separat, tills alla har blivit bekräftade. Meddelanden kan rensas i valfri ordning.

Informationen i det här kapitlet kommer lära dig hur du ska agera vid larm.

Larm meddelar dig med 3 sekvenser av 3 toner eller 3 vibrationer beroende på inställningen för pip/vibration som valts i Varningar och ljud, och pumpens

statuslampor tänds i rött enligt det mönster som anges i tabellerna i detta kapitel. Om larmet inte bekräftas eskalerar larmmönstret. Larm upprepas regelbundet tills förhållandet som orsakade larmet rättats till.

Om du aktiverar Snooze-funktionen kan du stänga av pipet eller vibrationen under en viss tidsperiod om du inte kan titta på din Tandem Mobi mobilapp. För att aktivera och ställa in Snooze, se [Avsnitt 5.7 Aktivera och ställa in Snooze](#).

🚩 OBS!

Det finns en lista över varningar och fel relaterade till CGM-användning i [Kapitel 25 CGM-varningar och fel](#).

🚩 OBS!

Det finns en lista över varningar relaterade till Control-IQ+™ teknologianvändning i [Kapitel 30 Control-IQ+ teknologi Varningar](#).

14.1 Återuppta insulin-larm

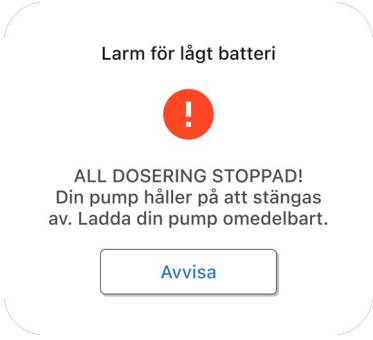
Återuppta insulin-larm 1

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? 	Vad betyder det?	Du valde Stoppa insulin på skärmen <i>Åtgärder</i> och insulin dosering har stoppats i över 15 minuter.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna?	3 sekvenser av 3 toner eller 3 vibrationer beroende på de inställningar för pip/vibration som valts i Varningar och Ljud.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar rött tre gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja. » Om du bekräftar genom att trycka på Avvisa kommer systemet att meddela dig igen var tredje minut. » Om du bekräftar genom att trycka på Avvisa kommer systemet att meddela dig igen efter 15 minuter.
	Hur bör jag agera?	För att återuppta insulin går du till skärmen <i>Åtgärder</i> , trycker på Återuppta insulin och trycker på Ja för att bekräfta.

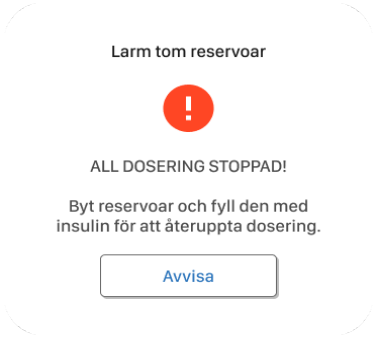
Återuppta insulin-larm 2

Skärm	Förklaring	
	Vad betyder det?	Insulinet har stoppats av en separat larmhändelse.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna?	3 sekvenser av 3 toner eller 3 vibrationer beroende på de inställningar för pip/vibration som valts i Varningar och ljud.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar rött tre gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja. » Om du bekräftar genom att trycka på Avvisa kommer systemet att meddela dig igen var tredje minut. » Om du bekräftar genom att trycka på Avvisa kommer systemet att meddela dig igen efter 15 minuter.
	Hur bör jag agera?	För att återuppta insulin går du till skärmen <i>Åtgärder</i> , trycker på Återuppta pump och trycker på Ja för att bekräfta.

14.2 Larm för lågt batteri

Skärm	Förklaring	
	Vad betyder det?	Din pump upptäckte en batterinivå på 1 % eller mindre och alla doseringar har stoppats.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna?	3 sekvenser av 3 toner eller 3 vibrationer beroende på de inställningar för pip/vibration som valts i Varningar och Ljud.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar rött tre gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var tredje minut tills ingen laddning återstår och pumpen stängs av.
	Hur bör jag agera?	Tryck på Avvisa . Ladda omedelbart pumpen för att återuppta insulindosering.

14.3 Larm Tom reservoar

Skärm	Förklaring	
	Vad betyder det?	Din pump upptäckte att reservoaren är tom och all doseringar har stoppats.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna?	3 sekvenser av 3 toner eller 3 vibrationer beroende på de inställningar för pip/vibration som valts i Varningar och ljud.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar rött tre gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var tredje minut tills du byter reservoar.
	Hur bör jag agera?	Tryck på Avvisa . Byt ut reservoaren omedelbart genom att trycka på Åtgärder i <i>Navigatoringsfältet</i> , sedan Ladda reservoar och följ instruktionerna i Avsnitt 7.3 Fylla och ladda en reservoar .

14.4 Larm Reservoarfel

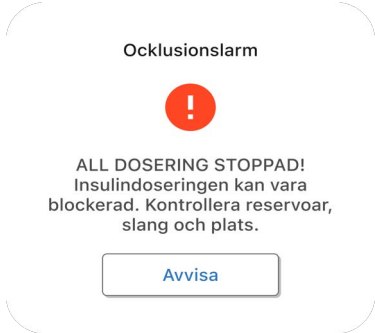
Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? 	Vad betyder det?	Din pump upptäckte att reservoaren inte kan användas och alla doseringar har stoppats. Detta kan bero på att reservoaren är defekt eller att rätt procedur inte har följts när reservoaren laddades. Det går inte att överfylla Mobi-reservoaren.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna?	3 sekvenser av 3 toner eller 3 vibrationer beroende på de inställningar för pip/vibration som valts i Varningar och ljud.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar rött tre gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var tredje minut tills du byter reservoar.
	Hur bör jag agera?	Tryck på Avvisa . Byt ut reservoaren omedelbart genom att trycka på Åtgärder i Navigeringsfältet , sedan Ladda reservoar och följ instruktionerna i Avsnitt 7.3 Fylla och ladda en reservoar .

14.5 Temperaturlarm – pump

Skärm	Förklaring	
	Vad betyder det?	Din pump har upptäckt en intern temperatur under -35 °C (-31 °F) eller över 80 °C (176 °F) och alla doseringar har stoppats.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna?	3 sekvenser av 3 toner eller 3 vibrationer beroende på de inställningar för pip/vibration som valts i Varningar och Ljud.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar rött tre gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var tredje minut tills en temperatur inom driftsområdet upptäcks.
	Hur bör jag agera?	Tryck på Avvisa . Avlägsna pumpen från extrema temperaturer och återuppta därefter insulindoseringen.

14.6 Ocklusionslarm

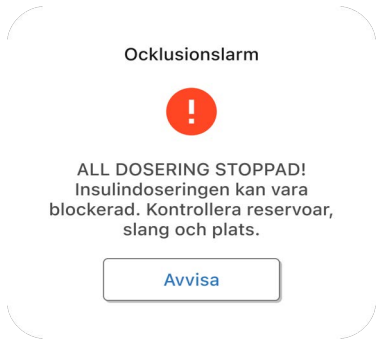
Ocklusionslarm 1

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? 	Vad betyder det?	Din pump upptäckte att insulindoseringen blockerats och alla doseringar har stoppats. Se Avsnitt 32.5 Pumpens prestandaegenskaper för mer information om hur lång tid det kan ta systemet att detektera en ocklusion.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna?	3 sekvenser av 3 toner eller 3 vibrationer beroende på de inställningar för pip/vibration som valts i Varningar och ljud.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar rött tre gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var tredje minut tills du återupptar insulindoseringen.
	Hur bör jag agera?	Tryck på Avvisa . Kontrollera reservoar, slang och infusionsplats för tecken på skador eller blockeringar och rätta till tillståndet. För att återuppta insulin trycker du på Återuppta insulin på skärmen <i>Åtgärder</i> .

OBS!

Om ocklusionslarmet utlöses under bolusdosering, efter att du tryckt på **Avvisa**, kommer en skärm att visas som meddelar dig om hur mycket av den begärda bolusen som doserades innan ocklusionslarmet. När ocklusionen är åtgärdad kan några eller alla av tidigare begärda insulinvolymer doseras. Testa ditt BG då larmet utlösts och följ din vårdgivares instruktioner för att hantera möjliga eller bekräftade ocklusioner.

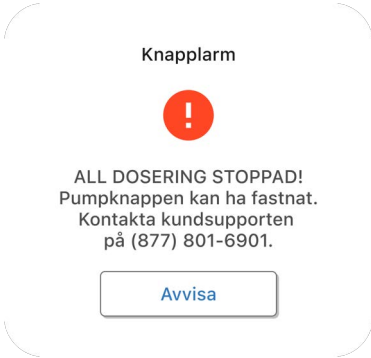
Ocklusionslarm 2

Skärm	Förklaring	
	Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp?	
	Vad betyder det?	Din pump upptäckte ett andra ocklusionslarm kort efter det första ocklusionslarmet och all dosering har stoppats.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna?	3 sekvenser av 3 toner eller 3 vibrationer beroende på de inställningar för pip/vibration som valts i Varningar och ljud.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar rött tre gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var tredje minut tills du återupptar insulindoseringen.
	Hur bör jag agera?	Tryck på Avvisa . Byt reservoaren, slang och infusionsplats för att säkerställa korrekt insulindosering. Återuppta insulin efter att ha bytt reservoar, slang och infusionsplats.

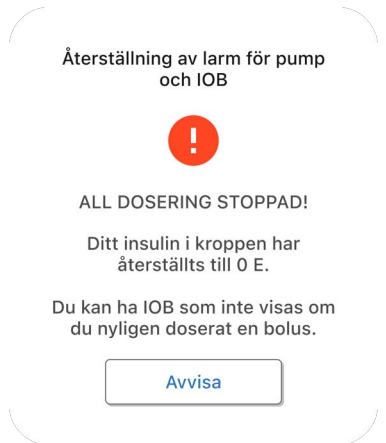
OBS!

Om det andra ocklusionslarmet utlöses under bolusdosering, efter att du tryckt på **Avvisa** kommer en skärm att visas som meddelar dig hur mycket av bolusdoseringen som inte kunde fastställas och som inte lades till ditt IOB.

14.7 Larm pumpknapp

Skärm	Förklaring	
	Vad betyder det?	Pumpknappen på pumpen har fastnat eller fungerar inte korrekt och all dosering har stoppats.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna?	3 sekvenser av 3 toner eller 3 vibrationer beroende på de inställningar för pip/vibration som valts i Varningar och Ljud.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar rött tre gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var tredje minut tills tillståndet är åtgärdat.
	Hur bör jag agera?	Tryck på Avvisa . Kontakta lokal kundsupport.

14.8 Återställning av larm för pump och IOB

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? 	Vad betyder det?	Pumpen har återställts och IOB har återställts till 0 enheter/timme. Alla basal- och bolusdoseringar har stoppats. Om du nyligen doserade en bolus kan du ha IOB som inte visas. Lita INTE på den IOB som visas i Tandem Mobi mobilapp efter en omstart. Lita INTE heller på varningen max bolus/tim förrän efter 60 minuter efter en omstart av pumpen.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna?	3 sekvenser av 3 toner eller 3 vibrationer beroende på de inställningar för pip/vibration som valts i Varningar och ljud.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar rött tre gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var tredje minut tills du trycker på Avvisa.
	Hur bör jag agera?	Tryck på Avvisa. Kontakta lokal kundsupport. Kontrollera <i>Startskärm</i> för aktuell pumpstatus. Du kommer att behöva starta om insulindoseringen manuellt. Rådgör med vårdgivaren om hur länge du behöver vänta efter en omstart av pumpen innan du kan lita på beräkningen av IOB.

2 Funktioner i Tandem Mobi-systemet

KAPITEL 15

Funktionsfel

15.1 Funktionsfel

Om din pump upptäcker ett kritiskt fel visas skärmen *Funktionsfel på pump* i Tandem Mobi™ mobilapp och all dosering stoppas. Kontakta lokal kundsupport.

Felfunktioner meddelas med 3 sekvenser av 3 toner och 3 vibrationer och pumpens statuslampor tänds med rött sken i det mönster som anges i tabellen i detta kapitel. De upprepas med jämna mellanrum tills de bekräftas genom att du trycker på **Avvisa** i Tandem Mobi mobilapp.

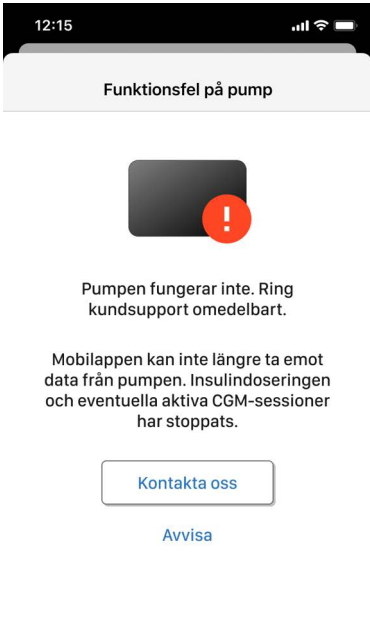
Vid Funktionsfel på pump fortsätter vibrationerna och pumpens statuslampor att lysa tills pumpens batteri tar slut. Popen tystnar när användaren trycker på **Avvisa** i Tandem Mobi mobilapp.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Rådgör **ALLTID** med din vårdgivare för särskilda riktlinjer om du vill eller behöver koppla bort dig från pumpen av någon anledning. Beroende på hur länge och varför du är fränkopplad, kan du behöva ersätta uteblivna basal- och/eller

bolusinsulin. Kontrollera ditt BG innan du kopplar bort dig från pumpen och sedan igen när du återansluter, och behandla höga och låga BG-nivåer enligt vårdgivarens rekommendationer.

15.2 Funktionsfel på pump

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? 	Vad betyder det?	Din pump upptäckte ett kritiskt fel och all dosering har stoppats. Använd insulindoseringsmetoden du har som backup eller kontakta din vårdgivare för en alternativ insulindoseringsplan.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna?	3 sekvenser med 3 toner och 3 vibrationer.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar rött tre gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var tredje minut tills du bekräftar funktionsfelet genom att trycka på Avvisa.
	Hur bör jag agera?	» Skriv ned funktionsfelkoden som visas på skärmen. » Tryck på Kontakta oss på pekskärmen för att ringa din lokala kundsupport. Ange numret på funktionsfelkoden som du skrev ner. » Tryck på Avvisa för att bekräfta funktionsfelet. » Följ den alternativa insulindoseringsplanen som du har diskuterat med din vårdgivare och fortsätt att övervaka ditt BG.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

2 Funktioner i Tandem Mobi-systemet

KAPITEL 16

Skötsel av pumpen

16.1 Skötsel av pumpen

Rengöra din pump

Vi rekommenderar att du rengör pumpen regelbundet. Innan du börjar ska du alltid pausa insulinet, koppla bort infusionssetet och ta ut reservoaren från pumpen. Om din pump utsätts för vanliga hushållskemikalier som solskyddsmedel eller insektsspray ska du rengöra pumpen omedelbart. När du rengör pumpen ska du använda en fuktig luddfri trasa med en vatten/diskmedelslösning i förhållandet 9:1. Använd inte hushållsrengöringsmedel eller industriella rengöringsmedel, lösningsmedel, blekmedel, skurkuddar, kemikalier eller vassa instrument. Sänk aldrig ned pumpen i vatten och använd inte någon annan vätska för att rengöra den. Placera inte pumpen i en diskmaskin och använd inte hett vatten för att rengöra den. Använd en mjuk handduk när du torkar pumpen och placera aldrig pumpen i mikrovågsugnen eller i ugnen för att torka den.

Underhåll av pumpen

Pumpen kräver inget förebyggande underhåll.

Kontrollera pumpen med avseende på skada

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Använd **INTE** pumpen om du tror att den kan vara skadad på grund av att den tappats eller blivit stött mot en hård yta. Kontrollera att pumpen fungerar som den ska genom att placera den på laddningsplattan, du kan känna att pumpen vibrerar och ser att pumpstatuslamporna blinkar ovanför **pumpknappen**. Om du är osäker på eventuell skada ska du avbryta användningen av pumpen och kontakta lokal kundsupport.

Om du tappar pumpen eller den har stött i något hårt ska du kontrollera att den fungerar ordentligt. Kontrollera att pumpstatuslamporna fungerar och lyser klart, och att reservoaren och infusionssetet sitter på plats. Se till att det inte finns läckage runt reservoaren och vid t:lock™-kopplingen till infusionssetet. Kontakta omedelbart lokal kundsupport om du upptäcker sprickor, skav eller annan skada.

Förvara pumpen

Om du måste sluta använda pumpen under en längre tid kan du placera pumpen i förvaringsläge. För att försätta pumpen i förvaringsläge ska du placera pumpen på laddningsplattan och sedan trycka på och hålla ned **pumpknappen** i 20 sekunder. Pumpen kommer att pipa 3 gånger innan den hamnar i förvaringsläge. Koppla från pumpen från strömkällan.

Förvara pumpen skyddad när den inte är i bruk. Förvara i temperaturer mellan -20 °C (-4 °F) och 45 °C (113 °F) och i en relativ luftfuktighet på mellan 20 % och 90 %.

För att ta pumpen ur förvaringsläget placerar du pumpen på laddningsplattan och trycker på **pumpknappen** i fem sekunder. Pumpen piper fyra gånger och pumpstatuslamporna blinkar med två gröna lampor fyra gånger. Om pumpen har varit i förvaringsläge under en längre tid kan pumpens batteri dock vara helt urladdat och det kan ta längre tid än vanligt innan du hör pipen och ser pumpstatuslamporna. Se [Avsnitt 3.6 Ladda pumpen](#) för mer information.

När pumpens batteri är helt urladdat nollställs pumpens datum och tid och måste programmeras om. Pumpinställningar och händelseloggar behålls i förvaringsläge oavsett pumpens batteriladdningsstatus.

Kassera systemdelar

Rådfråga din vårdgivare eller kontrollera lokala förordningar avseende instruktioner om kassering av enheter som innehåller elektroniskt avfall, till exempel pumpen, och avseende instruktioner om kassering av eventuellt biologiskt farligt material såsom använda reservoarer, nålar, sprutor, infusionsset och sensorer.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

2 Funktioner i Tandem Mobi-systemet

KAPITEL 17

Livsstilsfrågor och resor

17.1 Livsstilsfrågor och resor med pumpen

Även om pumpen ger de flesta användare bekvämligheten och flexibiliteten att kunna delta i olika typer av aktiviteter kan vissa förändringar av livsstilen krävas. Dessutom kan ditt insulinbehov ändras på grund av livsstilsförändringar.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

RÅDFRÅGA din vårdgivare om livsstilsförändringar såsom viktökning eller viktnedgång eller om du börjat eller slutat träna. Ditt insulinbehov kan ändras beroende på livsstilsförändringar. Dina basaldoser och andra inställningar kan behöva justeras.

Fysisk aktivitet

Pumpen kan bäras under de flesta träningsformer, såsom löpning, cykling, vandring och motståndsträning. Under träning kan pumpen bäras i det medföljande fodralet, Tandem Mobi självhäftande ficka, din ficka eller ett annat "sportfodral" från tredje part.

▲ VARNING

Utsätt INTE pumpen för en magnet, såsom pumpfodral med magnetlås eller vanliga produkter som innehåller magneter, såsom mobiltelefoner och trådlösa laddningsfodral. Exponering för magneter eller produkter med magneter kan störa pumpmotorn. Skador på motorn kan påverka pumpens funktion.

🚩 OBS!

Undvik att använda ett fodral med ömtåligt tyg eller material som kan bli felformade av våld.

För aktiviteter där kontakt är ett problem, såsom basket, hockey, kampsport eller basket, kan du koppla bort dig från pumpen under korta perioder. Om du planerar att koppla bort dig från pumpen ska du diskutera fram en plan med din vårdgivare för att kompensera för de basalinsulindoser du missar medan du är bortkopplad, och se till att fortsätta kontrollera dina BG-nivåer. Även om du kopplar bort slangen från infusionsplatsen bör pumpen fortsätta ta emot data från CGM så länge den är inom räckvidden på 6 meter (20 fot) utan hinder. Tandem Mobi™ mobilapp ska också fortsätta att ta emot data från pumpen inom detta intervall.

Vattenaktiviteter

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

När de nytillverkade pumparna är försedda med en reservoar är de vattentåliga (IP28) ner till ett djup av 2,4 meter (8 fot) i upp till två timmar. Med tiden kan pumpens fuktskydd försämrats av tillfälliga stötar, fall eller andra oavsiktliga händelser som pumpen kan utsättas för under normala användningsförhållanden. Kontrollera **ALLTID** pumpen med avseende på skada. Om det finns tecken på att vatten har trängt in ska du sluta använda pumpen och kontakta lokal kundsupport.

Din pump är vattentålig ner till ett djup på 2,4 m (8 fot) i upp till 2 timmar (IP28-klassning) när reservoaren är laddad, men är inte vattentät. Din pump bör inte bäras när du simmar, snorklar, surfar eller under aktiviteter som kan dränka pumpen under en längre period. Pumpen ska inte användas i badtunnor, bubbelbad eller bastu.

Extrema höjder

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

ÖVERVAKA dina glukosnivåer vid betydande förändringar av temperatur, tryck och höjd, eftersom insulindoseringen kan påverkas. Exempel på detta kan vara skidåkning, körning

på en bergsväg eller upp- och nedstigning med ett flygplan. Ändringar i doseringsexakthet kan påverka insulindosering och kan orsaka personskada.

Extrema temperaturer

Du bör undvika aktiviteter som kan utsätta pumpen för temperaturer under 5 °C (41 °F) eller över 37 °C (99 °F) eftersom insulin kan frysa vid låga temperaturer eller försämrats vid höga temperaturer.

Andra aktiviteter som kräver att du kopplar bort pumpen

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Om du tar bort pumpen i 30 minuter eller längre rekommenderar vi att du avbryter insulindoseringen. Om insulindoseringen inte pausas fortsätter Control-IQ+™ teknologien att drivas medan pumpen är borttagen, och fortsätter att dosera insulin.

Det finns andra aktiviteter, såsom att bada och intima aktiviteter, då det kan vara lämpligt för dig att koppla bort pumpen. Det är säkert att göra det under korta tidsperioder. Om du planerar att koppla bort dig från

pumpen ska du diskutera fram en plan med din vårdgivare för att kompensera för de basalinsulindoser du missar medan du är bortkopplad, och se till att fortsätta kontrollera dina BG-nivåer. Utebliven basaldosering kan orsaka att ditt BG stiger.

Resor

Den flexibilitet som en insulinpump ger kan förenkla vissa reseaspekter, men det krävs fortfarande planering. Se till att beställa dina pumptillbehör innan din resa så att du har tillräckligt med tillbehör med dig när du är bortrest. Utöver pumptillbehör bör du alltid bära med dig följande:

- Föremålen listade i Akutkitet som beskrivs i [Avsnitt 1.12 Akutkit](#).
- Ett recept för både snabbverkande och långtidsverkande insulin av den sort som rekommenderas av din vårdgivare i fall du behöver dosera insulin via injektion.
- Ett brev från din vårdgivare som beskriver ditt medicinska behov av insulinpump och andra tillbehör.

Flygresor

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Utsätt INTE pumpen för röntgen som används för handbagage och incheckat bagage. Nyare helkroppsskannare som används för säkerhetsskanning på flygplatser är också en form av röntgen och pumpen ska inte utsättas för dem. Meddela säkerhetspersonalen att pumpen inte får utsättas för röntgenapparater och begär en alternativ undersökningsmetod.

Din pump har utformats för att motstå vanliga elektromagnetiska störningar, inklusive metalldetektorer på flygplatser.

Pumpen kan användas på flygplan enligt de anvisningar som tillhandahålls av flygplanets operatör. Pumpen är en M-PED (medicinteknisk bärbar elektronisk produkt) som uppfyller kraven i RTCA/DO-160 G.

Packa pumputrustningen i ditt handbagage. Packa INTE utrustningen i ditt incheckade bagage eftersom risken finns att det försvinner eller blir försenat.

Kontakta din lokala kundsupport innan resan för att få tillgång till en lånepump i fall din pump skulle sluta fungera

utanför ersättningsområdet för Tandem.

Om du aktiverar flygplansläge på din smarttelefon måste du upprätthålla en aktiv Bluetooth-anslutning mellan din smarttelefon och pumpen för att kunna använda Tandem Mobi mobilapp. Du kan använda snabbolusfunktionen på pumpen, om den är aktiverad, för att dosera en bolus om du inte kan ansluta din smarttelefon och pump. Kontrollera med ditt flygbolag och smarttelefon-tillverkarens instruktioner innan du reser för att fastställa villkoren för användning av Bluetooth teknologi.

OBS!

Tandem Mobi mobilapp kräver en aktiv Bluetooth-anslutning för att ansluta till din pump. Om du aktiverar flygplansläget, se till att du har Bluetooth teknologien aktiverad för att ansluta till pumpen.

3 CGM-funktioner

KAPITEL 18

Viktig säkerhetsinformation om CGM

Här ges viktig säkerhetsinformation om CGM-enheten och dess komponenter. Informationen i det här kapitlet omfattar inte alla varningar och försiktighetsåtgärder för CGM. Besök CGM-tillverkarens webbplats för tillämpliga produktinstruktioner som också innehåller varningar och försiktighetsåtgärder.

18.1 CGM-varningar

Använda en Dexcom CGM med din Tandem Mobi™ insulinpump

▲ VARNING

Ignorera **INTE** symptom på högt eller lågt glukos. Om dina sensorglukosvarningar och avläsningar inte motsvarar dina symptom ska du mäta ditt BG med en BG-mätare även om din sensor inte mäter i det höga eller låga området.

▲ VARNING

Förvänta dig **INTE** CGM-varningar förrän efter att startperioden för CGM har avslutats. Du kommer **INTE** att få några sensorglukosavläsningar eller varningar förrän efter det att startperioden har avslutats. Under den här tiden kan du missa allvarliga händelser av hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (högt BG).

▲ VARNING

Fortsätt att använda en BG-mätare och testremor för att kunna fatta behandlingsbeslut under startperioden för CGM.

▲ VARNING

Om en sensorsession avslutas, antingen automatiskt eller manuellt, får du inga CGM-varningar. För att få CGM-varningar måste en sensorsession startas och sensorvärden överföras till pumpen baserat på en sensorkod, parkopplingskod eller sensorkalibrering.

▲ VARNING

Använd **INTE** sändaren om den är skadad eller sprucken. Detta kan skapa en elektrisk säkerhetsrisk eller ett funktionsfel, vilket kan orsaka elektriska stötar.

▲ VARNING

Ignorera **INTE** trasiga eller lösa sensortrådar. En sensortråd skulle kunna bli kvar under din hud. Om en sensortråd går av under din hud och du inte kan se den ska du inte försöka avlägsna den. Kontakta din vårdgivare. Sök även professionell medicinsk hjälp om du får symptom på infektion eller inflammation (rodnad, svullnad eller smärta) vid insticksplatsen. Om din sensor går sönder, vänligen rapportera detta till din lokala kundsupport.

18.2 CGM-försiktighetsåtgärder

Använda en Dexcom CGM med din Tandem Mobi insulinpump

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

UNDBIK att injicera insulin eller att placera ett infusionsset inom 7,6 cm (3 tum) från sensorn. Insulinet kan påverka noggrannheten och kan göra att du missar allvarliga händelser av hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (högt BG).

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

OBSERVERA trendinformationen på *Startskärm* samt dina symptom innan du använder CGM-värden för att beräkna och dosera en korrektionsbolus. Enskilda CGM-värden är kanske inte lika exakta som BG-mätarvärden.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

UNDBIK att skilja CGM och pump åt med mer än sex meter (20 fot). Sändarräckvidden från CGM till pumpen är upp till 6 meter (20 fot) utan hinder. Trådlös kommunikation fungerar inte bra genom vatten, så räckvidden minskar om du befinner dig i en bassäng, ett badkar eller på en vattensäng, osv. För att säkerställa kommunikationen bör pumpskärmen riktas utåt och bort från kroppen, och pumpen bör bäras

på samma sida av kroppen som du bär CGM. Typer av hinder skiljer sig åt och har inte testats. Om CGM och pumpen är längre ifrån varandra än sex meter (20 fot) eller är åtskilda av ett hinder kanske de inte kommunicerar, eller så är kommunikationsavståndet mindre, vilket kan resultera i att du missar allvarlig hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG).

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Vi rekommenderar att du har Varning utanför område för CGM aktiverad så att du meddelas när din CGM inte längre är ansluten till pumpen när du inte aktivt övervakar din pumpstatus. Din CGM tillhandahåller data som Control-IQ+™ teknologi kräver att man gör förutsägelser för att automatisera insulindosering.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Du måste anpassa inställningarna för CGM-varningar i Tandem Mobi mobilappen och i Dexcom CGM-appen separat. Varningsinställningarna gäller Tandem Mobi mobilapp och Dexcom CGM-appen separat.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

För att kalibrera CGM, **ANGE** det exakta BG-värdet som visas på din BG-mätare inom 5 minuter efter en noggrant utförd BG-mätning. Ange inte sensorglukosavläsningarna för kalibrering. Att ange felaktiga BG-värden,

BG-värden som är tagna mer än 5 minuter innan de anges eller felaktiga sensorglukosavläsningar kan påverka sensorns noggrannhet, vilket kan resultera i att du missar allvarlig hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG).

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

ANVÄND fingertopparna för att kalibrera från BG-mätaren. Blod från andra ställen kan vara mindre exakt och lämpar sig inte lika väl.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Hydroxyurea är ett läkemedel som används vid behandling av sjukdomar som till exempel cancer och sicklecellanemi. Den är känd för att vara störande för glukosavläsningar från Dexcom-sensorn. Användning av hydroxyurea resulterar i sensorglukosavläsningar som är högre än faktiska BG-nivåer. Nivån av felaktighet i sensorglukosavläsningar är baserad på mängden hydroxyurea i kroppen. Om du förlitar dig på sensorglukosresultat medan du tar hydroxyurea kan det leda till uteblivna hypoglykemivarningar eller fel i diabetesbehandlingen, till exempel en høgre insulindos än vad som krävs för att korrigera felaktigt høga sensorglukosvärden. Det kan också resultera i fel vid granskning, analys och tolkning av historiska mönster för bedömning av glukoskontroll. Använd **INTE** Dexcom

CGM-avläsningar för att fatta beslut om diabetesbehandling eller bedöma BG-kontroll när du tar hydroxyurea. Använd BG-mätaren och konsultera din vårdgivare om alternativa BG-övervakningsmetoder.

Använda Dexcom G6 CGM med din Tandem Mobiinsulinpump

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

SÄKERSTÄLL att ditt sändar-ID är programmerat i pumpen innan du använder systemet om du får en ersättningspump via garanti. Pumpen kan inte kommunicera med sändaren om inte sändarens ID matas in i Tandem Mobi mobilapp. Om pumpen och sändaren inte kommunicerar kommer du inte att få sensorglukosavläsningar, vilket kan resultera i att du missar allvarliga händelser av hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG).

18.3 Potentiell nytta med att använda Tandem Mobi insulinpumpen med CGM

När den är parkopplad med en kompatibel CGM kan pumpen ta emot CGM-avläsningar var femte minut, dessa visas som en trendgraf på *Startskärmen*. Du kan också

programmera systemet att varna när dina CGM-avläsningar ligger över eller under nivån som angetts, eller om de stiger eller sjunker snabbt. Till skillnad från en standard-BG-mätare gör CGM-avläsningar det möjligt för dig att se trender i nutid och även spara information när du i andra fall inte hade kunnat kontrollera ditt blodsocker, som till exempel när du sover. Den här informationen kan vara användbar för dig och din vårdgivare om ni överväger att göra ändringar i din behandling. Dessutom hjälper de programmerade varningarna dig att upptäcka eventuellt lågt eller högt BG snabbare än om du bara hade använt en BG-mätare.

18.4 Möjliga risker med att använda Tandem Mobi insulinpumpen med CGM

Det finns en minimal risk att ett fragment av sensortråden kan finnas kvar under huden om sensortråden går av när du bär den. Om du misstänker att en sensortråd har gått sönder under huden, kontakta din vårdgivare och kontakta lokal kundsupport.

Andra risker som är kopplade till CGM-användandet är följande:

- Du kanske inte får sensorglukosvarningar när varningsfunktionen är avstängd, CGM och pumpen är utom räckvidden eller när pumpen inte visar sensorglukosavläsningar. Du kanske inte märker varningar om du inte kan höra dem eller om du inte känner vibrationen.
- Det finns ett antal risker på grund av det faktum att Dexcom CGM tar avläsningar från vätska under huden (interstitiell vätska) istället för blod. Det finns skillnader i hur glukos mäts i blodet jämfört med hur det mäts i interstitiell vätska. Glukos absorberas långsammare i den interstitiella vätskan än i blodet, vilket kan orsaka att CGM-avläsningar kan släpa efter avläsningar från en BG-mätare.

3 CGM-funktioner

KAPITEL 19

CGM-översikt

19.1 CGM-systemöversikt

Det här avsnittet i bruksanvisningen innehåller instruktioner om användning av en CGM med ditt Tandem Mobi™-system. Användning av CGM är valfritt, men för att kunna använda Control-IQ+™ teknologi krävs CGM. När en CGM används kan avläsningar från din sensor skickas till pumpen och sedan visas i din Tandem Mobi mobilapp. Du behöver också en kommersiellt tillgänglig BG-mätare för att använda tillsammans med ditt system för att fatta behandlingsbeslut under en ny sensoruppstartsperiod.

Kompatibla CGM är Dexcom G6 CGM, som består av en sensor och en sändare, och Dexcom G7 CGM, som består av en sensor med en inbyggd sändare. Dexcom-mottagaren säljs separat.

Båda CGM-systemen är enheter som förs in under huden för att kontinuerligt övervaka glukosnivåerna från interstitiell vätska (vätskan under huden). CGM använder trådlös Bluetooth-kommunikation och skickar avläsningar till pumpen var femte minut.

Tandem Mobi mobilapp skärm med *Startskärm* visar sensorns glukosavläsningar, en graf och pilar för riktning och ändringshastighet. För information om hur du sätter in en Dexcom CGM-sensor, ansluter och parkopplar till en CGM samt Dexcom produktspecifikationer ska du besöka tillverkarens webbplats för tillämpliga produktinstruktioner och utbildningsinformation.

Du kan också programmera pumpen att varna när dina CGM-avläsningar ligger över eller under nivån som angetts, eller om de stiger eller sjunker snabbt. Om CGM-avläsningarna blir 3,1 mmol/l eller lägre hörs varningen CGM lågt. Den här varningen går inte att anpassa.

19.2 Översikt av enhetsanslutning

CGM-avläsningar i Tandem Mobi mobilapp tillhandahålls via Tandem Mobi insulinpumpens anslutning. Se till att CGM är ansluten till Tandem Mobi insulinpump innan du parkopplar CGM med andra enheter eller mobilappar.

Till skillnad från en standard BG-mätare gör CGM-avläsningar det möjligt för dig att visa trender i nutid och även hämta in information och glukosmönster när du i annat fall inte hade kunnat kontrollera ditt BG, som till exempel när du sover. Den här informationen kan vara användbar för dig och din vårdgivare om ni överväger att göra ändringar av din behandling. Dessutom hjälper de programmerade varningarna dig att hitta eventuellt lågt eller högt sensorglukos snabbare än om du bara hade använt en BG-mätare.

19.3 Översikt över mottagare (insulinpump)

För att granska ikonerna och kontrollerna som visas på *Startskärm* med CGM aktiverad, se [Avsnitt 4.3 Startskärm](#).

19.4 Översikt av Dexcom G6-sändare

För information om Dexcom G6-sändaren, besök tillverkarens webbplats där du hittar tillämpliga produktinstruktioner.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

HÅLL CGM och pumpen inom sex meter (20 fot) från varandra utan hinder (som väggar eller metall) emellan. Annars kan det hända att de inte kan kommunicera. Om det finns vatten mellan CGM och pumpen (exempelvis om du duschar eller simmar) så ska du hålla dem närmare varandra. Området minskas eftersom Bluetooth teknologien inte fungerar lika bra genom vatten. För att säkerställa kommunikationen bör pumpen bäras på samma sida av kroppen som du bär CGM.

När du ser varningen *Sändarens batterinivå är låg* bör du överväga att byta ut sändaren nästa gång du påbörjar en ny sensorsession.

Varn sändare slut
LÅGT SÄNDARBATTERI
Byt ut sändare snart.
Tid, idag

19.5 Sensoröversikt

För information om Dexcom-sensorer ska du besöka tillverkarens webbplats där du hittar tillämpliga produktinstruktioner.

Tandem Mobi mobilapp varnar dig när din CGM-sensorsession har löpt ut.

Du kommer också att få varningar från Tandem Mobi mobilapp för att informera dig om hur lång tid som återstår av din CGM-sensorsession. Dessa varningar varierar beroende på vilken sensor du använder.

Dexcom G6-sensor

Om du använder Dexcom G6-sensorn kommer Tandem Mobi mobilapp att varna dig vid följande tidpunkter:

- 24 timmar återstår
- 2 timmar återstår
- 30 minuter återstår

Dexcom G7-sensor

Om du använder Dexcom G7-sensorn kommer Tandem Mobi mobilapp att varna dig vid följande tidpunkter:

- 24 timmar återstår
- 2 timmar återstår

Dexcom G7-sensorn ger ytterligare 12 timmars extra tid. Tandem Mobi mobilappen varnar dig när din extra tid löper ut vid följande tidpunkter:

- 2 timmar återstår
- 30 minuter återstår

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

3 CGM-funktioner

KAPITEL 20

CGM-inställningar

20.1 Om Bluetooth teknologi

Bluetooth Low Energy-teknologi är en slags trådlös kommunikation som används i mobiltelefoner och många andra enheter. Ditt Tandem Mobi™-system använder trådlös Bluetooth teknologi för att trådlöst kopplas ihop med andra enheter, t.ex. en CGM eller en smarttelefon med Tandem Mobi mobilapp. På så sätt kan pumpen kommunicera trådlöst med parkopplade enheter på ett säkert sätt och endast med varandra.

20.2 Överföring av en sensorsession till Tandem Mobi-systemet

Se till att din CGM inte är ansluten till en Dexcom-mottagare eller en t:slim X2™ insulinpump innan du parkopplar den med Tandem Mobi insulinpump. Avbryt inte aktuell sensorsession.

Anteckna ditt sändar-ID eller din parkopplingskod så att du kan överföra din aktuella sensorsession till Tandem Mobi insulinpump.

Du kan fortfarande använda en smarttelefon med Dexcom G6- eller Dexcom G7 CMG-apparna samtidigt med pumpen.

För att överföra en befintlig sensorsession från en Dexcom-mottagare:

1. Stäng av Dexcom-mottagaren.
2. Vänta i 15 minuter. Detta gör att CGM kan glömma den anslutning som för närvarande finns med Dexcom-mottagaren.
3. Parkoppla din CGM med Tandem Mobi insulinpump.

OBS!

Det räcker inte att stoppa en gammal sensorsession på din Dexcom-mottagare före parkopplingen till pumpen. Mottagaren måste vara helt avstängd för att undvika anslutningsproblem.

För att överföra en befintlig sensorsession från en t:slim X2 insulinpump:

1. Sätt insulinpumpen t:slim X2 i förvaringsläge. Anslut pumpen till en strömkälla och tryck sedan på

och håll ned knappen **Skärm på/snabbolus** i 30 sekunder.

2. Vänta i 15 minuter. Detta gör att CGM kan glömma den anslutning som för närvarande finns med insulinpumpen t:slim X2.
3. Parkoppla din CGM med Tandem Mobi insulinpump.

20.3 Ställa in CGM-volym

Du kan ställa in ljudmönster och volym för CGM-varningar och uppmaningar anpassade efter dina behov. Påminnelser, varningar och larm för pumpfunktioner är separata från varningar och fel för CGM-funktioner och följer inte samma mönster.

CGM-volymalternativ:

Vibrera

Du kan ställa in din CGM så att den varnar dig med vibrationer istället för ljud. Ett enda undantag till detta är varningen Fast lågt på 3,1 mmol/l, denna varnar dig med först en vibration och därefter med pip 5 minuter senare om den inte bekräftas.

Pip-ljud

Standardprofilen som du får när du tar emot din pump. Den ställer in alla varningar och larm på pip-ljud.

HypoUpprepa

Väldigt lik en pipprofil, men den upprepar kontinuerligt varningen Fast lågt var femte sekund tills dina sensorglukosavläsningar stiger över 3,1 mmol/l eller om du bekräftar varningen. Detta kan underlätta om du vill ha extra varningar för allvarligt låga sensorglukosavläsningar.

CGM-volyminställningen som du kan välja tillämpas på alla CGM-varningar, fel och uppmaningar som har sitt eget unika ljudmönster. Detta gör att du kan identifiera varje larm och fel och deras innebörd.

Varningen Fast lågt vid 3,1 mmol/l kan inte stängas av eller ändras.

Alternativen för pip och HypoUpprepa har följande ordningsföljd:

- Den första varningen är endast vibration.
- Om varningen inte bekräftas inom fem minuter vibrerar och piper pumpen igen. Detta fortsätter var femte minut tills det bekräftas
- Om varningen bekräftas och dina glukosavläsningar från sensorn fortsätter att ligga vid eller under 3,1 mmol/l, upprepar pumpen varningssekvensen om 30 minuter (endast alternativet HypoUpprepa).

Beskrivningar av ljudalternativ

CGM-volym	Vibrera	Pip	HypoUpprepa
Hög varning	2 långa vibrationer	2 långa vibrationer + 2 pip	2 långa vibrationer + 2 pip
Låg varning	3 korta vibrationer	3 korta vibrationer + 3 pip	3 korta vibrationer + 3 pip
Varning stiger	2 långa vibrationer	2 långa vibrationer + 2 pip	2 långa vibrationer + 2 pip
Varning sjunkande	3 korta vibrationer	3 korta vibrationer + 3 pip	3 korta vibrationer + 3 pip
Varning utom räckvidd	1 lång vibration	1 lång vibration + 1 pip	1 lång vibration + 1 pip
Varning fast lågt	4 korta vibrationer + 4 pip	4 korta vibrationer + 4 pip	4 korta vibrationer + 4 ljudsignaler + paus + upprepa sekvens
Alla övriga varningar	1 lång vibration	1 lång vibration + 1 pip	1 lång vibration + 1 pip

För att ställa in din CGM-volym:

1. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Inställningar**.
 2. Tryck på **Varningar och ljud**.
 3. Tryck på **Pumpljud**.
 4. Tryck på **CGM-varningar**.
 5. Tryck **Pip**, **vibrera** eller **HypoUpprepa** för att välja och tryck sedan på **Klar**.
 6. Tryck på **Spara**.
- ✓ När ett värde har valts återgår Tandem Mobi mobilapp till föregående skärm.

- Programvarunummer

Du kan se den här informationen när som helst.

1. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Inställningar**.
2. Tryck på **CGM**.
3. Tryck på **CGM-info**.

20.4 CGM-info

CGM-info innehåller viktig information om din enhet. Följande ingår i CGM-info:

- Maskinvarurevision
- Maskinvarurevision
- BLE-maskinvaru-ID

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

3 CGM-funktioner

KAPITEL 21

Ställa in CGM-varningar

Ställa in dina CGM-varningar

Du kan skapa personliga inställningar för hur och när du vill att pumpen ska berätta vad som händer.

► OBS!

Följande information gäller för inställning av CGM-varningar på pumpen. Alla varningar som har ställts in i en separat CGM-app överförs inte automatiskt till pumpen och måste ställas in i CGM-mobilappen.

Varningar för Högt och Lågt meddelar dig när dina sensorglukosavläsningar ligger utanför ditt målområde.

Varningar för Stiger och Sjunker (ändringshastighet) meddelar dig när dina glukosnivåer ändras snabbt.

Pumpen har även varningen Varning fast lågt vid 3,1 mmol/l som inte kan ändras eller stängas av. Den här säkerhetsfunktionen meddelar dig när din BG-nivå kan vara farligt låg.

Varningen Utom räckvidd meddelar dig när sändaren och pumpen inte kommunicerar. Se till att CGM och pumpen är inom sex meter (20 fot) från varandra utan hinder. När CGM och

pumpen är för långt ifrån varandra kommer du inte att få några sensorglukosavläsningar eller varningar.

21.1 Varningar för Högt och Lågt BG

Du kan anpassa varningar för Högt och Lågt som meddelar dig när dina sensorglukosavläsningar ligger utanför ditt glukosmålområde. När du har aktiverat både Höga och Låga varningar visas streckade linjer i grafen på *Startskärmen* som anger varningsgränserna.

Standardinställningen för varningen Högt är på, 11,4 mmol/l.

Standardinställningen för varningen Lågt är på, 4,4 mmol/l. Rådfråga din vårdgivare innan du ställer in varningar för högt och lågt BG.

21.2 Ställa in Varning Högt BG och Upprepa-funktionen

1. På *Startskärm* trycker du på **Inställningar**.
2. Tryck på **Varningar och ljud**.

3. Tryck på **CGM-varningar**.
4. För att ställa in varningen Högt trycker du på reglaget **Varning Högt** för att aktivera.

Standardinställningen för varningen Högt är 11,1 mmol/l.

5. Tryck på **Varna mig över** för att uppdatera sensorns glukosvärde vid vilket du kommer att aviseras.

► OBS!

Om du vill stänga av varningen trycker du på reglaget **Varning Högt** för att avaktivera.

6. Använd tangentbordet på skärmen och ange värdet över vilket du vill aviseras. Det kan ställas in mellan 6,7 och 22,2 mmol/l i steg om 0,1.
7. Tryck på **Klar**.

Med funktionen Upprepa kan du ställa in en tidpunkt då varningen Högt ljuder igen och visas i Tandem Mobi™ mobilapp, så länge som din sensorglukosavläsning ligger kvar över gränsvärdet för varningen Högt. Standardvärdet är:

Aldrig (varningen kommer inte att höras igen). Du kan ställa in att funktionen Upprepa ska ljuda igen var 15:e eller 30:e minut, 1 timme, 2 timmar, 3 timmar, 4 timmar eller 5 timmar när dina sensorglukosavläsningar ligger kvar över värdet för Varning högt.

För att ställa in funktionen Upprepa:

8. Tryck på **Upprepa**.
9. För att ställa in tiden för upprepning trycker du på tiden då du vill att larmet ska ljuda igen. Om du till exempel väljer **1 timme** kommer varningen att ljuda varje timme så länge som dina sensorglukosavläsningar ligger kvar över Hög Varning.
- Skrolla ner för att se alla alternativ av Upprepa.
10. Tryck på **Klar**.
11. Tryck på **Spara**.

21.3 Ställa in Varning Lågt BG och Upprepa-funktionen

1. På **Startskärm** trycker du på **Inställningar**.
2. Tryck på **Varningar och ljud**.
3. Tryck på **CGM-varningar**.
4. För att ställa in Varning Lågt, tryck på **Varning Lågt**.

Standardinställningen för varning Lågt är 4,4 mmol/l.

5. Tryck på **Varna mig under**.

OBS!

Om du vill stänga av varningen trycker du på knappen **Varning Lågt** för att stänga av den.

6. Använd tangentbordet på skärmen och ange värdet under vilket du vill aviseras. Det kan ställas in mellan 3,3 och 5,6 mmol/l i steg om 0,1 mmol/l.
7. Tryck på **Klar**.

Med funktionen Upprepa kan du ställa in en tidpunkt då varningen Lågt ljuder igen och visas i Tandem Mobi™ mobilapp, så länge din sensorglukosavläsning ligger kvar under gränsvärdet för varningen Lågt. Standardvärdet är: Aldrig (varningen kommer inte att höras igen). Du kan ställa in funktionen att ljuda igen var 15:e eller var 30:e minut, 1 timme, 2 timmar, 3 timmar, 4 timmar eller 5 timmar när dina sensorglukosavläsningar ligger kvar under Varning lågt.

För att ställa in funktionen Upprepa:

8. Tryck på **Upprepa**.
9. För att ställa in tiden för upprepning trycker du på tiden då du vill att larmet ska ljuda igen. Om du till exempel väljer **1 tim** hörs varningen varje timme så länge dina sensorglukosavläsningar ligger kvar under Låg Varning.
- Skrolla ner för att se alla alternativ av Upprepa.
10. Tryck på **Klar**.

11. Tryck på **Spara**.

21.4 Hastighetsvarningar

Hastighetsvarningar meddelar när dina sensorglukosnivåer stiger (varning stiger) eller sjunker (varning sjunkande) och med hur mycket. Du kan välja att varnas när din sensorglukosavläsning stiger eller sjunker 0,11 mmol/l eller mer per minut, eller 0,17 mmol/l eller mer per minut. Standardvärdet för både varning sjunkande och Varning stiger är av. När det är på är standarden 0,17 mmol/l. Rådfråga din vårdgivare innan du ställer in Varning stiger och varning sjunkande.

Exempel

Om du ställer in varning sjunkande på 0,11 mmol/l per minut och dina sensorglukosavläsningar sjunker med den hastigheten eller snabbare visas CGM varning sjunkande, med en pil som pekar nedåt. Pumpen vibrerar eller piper beroende på ditt CGM-volymval.

Varning sjunkande CGM
Sensorvärdet snabbt sjunkande.
Tid, Idag

Om du ställer in din varning stiger på 0,17 mmol/l per minut och dina sensorglukosavläsningar stiger med den hastigheten eller snabbare visas CGM varning stiger med två pilar som pekar uppåt. Pumpen vibrerar eller piper beroende på ditt CGM-varningsljudval.

Varning CGM stiger
Sensorvärdet snabbt stigande.
Tid, Idag

21.5 Ställa in varning stiger

1. På *Startskärm* trycker du på **Inställningar**.
2. Tryck på **Varningar och ljud**.
3. Tryck på **CGM-varningar**.
4. Tryck på **Varning stiger**.
5. Tryck på reglaget bredvid **Varning stiger**.
6. För att välja standardinställningen 0,17 mmol/l/min, tryck på **Spara**.

För att ändra ditt val trycker du på **Hastighet**.

🚩 OBS!

Om du vill stänga av varningen trycker du på reglaget **Varning stiger** för att avaktivera.

7. Tryck på **0,11 mmol/l/min** för att välja, tryck sedan på **Klar** och tryck på **Spara**.
- ✓ När ett värde har sparats återgår Tandem Mobi mobilappen till föregående skärm.

21.6 Ställa in varning sjunkande

1. På *Startskärm* trycker du på **Inställningar**.
2. Tryck på **Varningar och ljud**.
3. Tryck på **CGM-varningar**.
4. Tryck på **Varning sjunkande**.
5. Tryck på reglaget bredvid **Varning sjunkande**.

6. För att välja standardinställningen 0,17 mmol/l/min, tryck på **Spara**.

För att ändra ditt val trycker du på **Hastighet**.

OBS!

Om du vill stänga av varningen trycker du på reglaget **Varning sjunkande** för att avaktivera.

7. Tryck på **0,11 mmol/l/min** för att välja, tryck sedan på **Klar** och tryck på **Spara**.

- ✓ När ett värde har sparats återgår Tandem Mobi mobilapp till föregående skärm.

21.7 Ställa in Varning Utom räckvidd

Räckvidden från CGM till pumpen är upp till 6 meter (20 fot) utan hinder.

Varningen Utom räckvidd meddelar dig när din CGM och pump inte kommunicerar med varandra. Varningen är på som standard.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Vi rekommenderar att du har Varning utom räckvidd för CGM aktiverad så att du meddelas när din CGM inte längre är ansluten till pumpen när du inte aktivt övervakar din pumpstatus. Din CGM tillhandahåller de data som Control-IQ+™ teknologin behöver för att göra förutsägelser för automatisering av insulindosering.

Se till att CGM och pumpen är inom sex meter (20 fot) från varandra utan hinder. För att säkerställa kommunikationen bör pumpen bäras på samma sida av kroppen som du bär CGM. Om CGM och pumpen inte kommunicerar får du inga glukosavläsningar eller varningar från sensorn. Standardvärdet är på och kommer att varna efter 20 minuter.

Symbolen Utom räckvidd visas på *Startskärm* (om den är påslagen) när CGM och pump inte kommunicerar. Den kommer att fortsätta varna tills CGM och pumpen återigen kommunicerar.

OBS!

Control-IQ+ teknologi fortsätter att fungera under de första 15 minuterna som CGM och pump är utom räckvidd. När tillståndet Utanför område föreligger i 20 minuter kommer Control-IQ+

teknologi att stoppa driften tills de två enheterna är inom området.

Ställa in Varning Utom räckvidd:

1. På *Startskärm* trycker du på **Inställningar**.
2. Tryck på **Varningar och ljud**.
3. Tryck på **CGM-varningar**.
4. Tryck på **Utom räckvidd**.

Standardinställningen är på och tiden är inställd på 20 minuter.
5. För att ändra tiden trycker du på **Varna mig efter**.
6. Välj den tid efter vilken du vill bli varnad. Du kan välja ett värde mellan 20 minuter och 3 timmar och 20 minuter i steg om en minut.
7. Tryck på **Klar**.
8. Tryck på **Spara**.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

3 CGM-funktioner

KAPITEL 22

Starta eller stoppa en CGM-sensorsession

22.1 Välja din sensortyp

Om det är första gången du använder din pump, eller om du har uppdaterat pumpens programvara sedan du påbörjade din senaste sensordata, kommer du att uppmanas att välja CGM-typ. På skärmen Inställningar trycker du på CGM och väljer sedan önskad sensor på skärmen Välj sensor.



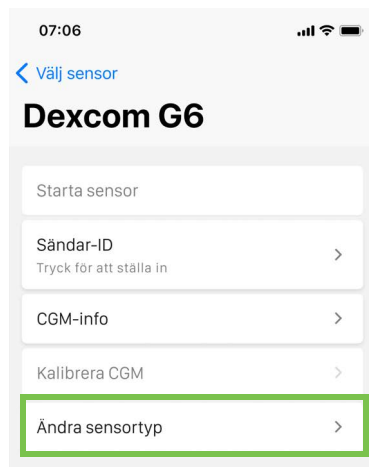
Du kan byta CGM-typ när som helst.

OBS!

Se till att CGM är ansluten till Tandem Mobi insulinpump innan du parkopplar CGM med andra enheter eller mobilappar.

För att byta från en Dexcom G6 CGM:

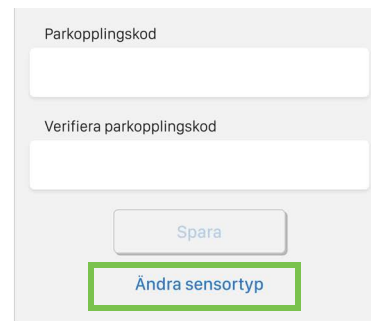
1. På *Startskärm* trycker du på *Inställningar*.
2. Tryck på *CGM*.
3. Tryck på *Ändra sensortyp* längst ner på skärmen *Dexcom G6*.



4. På skärmen *Välj sensor* väljer du *Dexcom G7*-logotypen.

För att byta från en Dexcom G7:

1. På *Startskärm* trycker du på *Inställningar*.
2. Tryck på *CGM*.
3. Tryck på *Ändra sensortyp* längst ner på skärmen *Starta parkoppling av G7*.



4. På skärmen *Välj sensor* väljer du *Dexcom G7*-logotypen.

22.2 Ange ditt Dexcom G6 sändar-ID

För att aktivera kommunikation med trådlös Bluetooth teknologi måste du ange det unika sändar-ID:t i din Tandem Mobi™ mobilapp. När du har angett sändar-ID i pumpen kan de två enheterna parkopplas, vilket gör att dina sensorglukosavläsningar kan visas på pumpen.

Om du behöver byta ut din sändare måste du ange det nya sändar-ID i din Tandem Mobi mobilapp.

Om du behöver byta ut din pump måste du ange sändar-ID på nytt i Tandem Mobi mobilapp efter att du har parkopplat din ersättningspump med Tandem Mobi mobilapp.

1. Ta ur sändaren från förpackningen.

▲ VARNING

Använd **INTE** sändaren om den är skadad eller sprucken. Detta kan skapa en elektrisk säkerhetsrisk eller ett funktionsfel, vilket kan orsaka elektriska stötar.

2. På *Startskärm* trycker du på **Inställningar**.
3. Tryck på **CGM**.
4. Tryck på **Dexcom G6**.
5. Tryck på fältet **Sändar-ID**.
6. Använd tangentbordet på skärmen och ange sändarens unika ID-nummer.

Sändar-ID står på undersidan av sändaren.

Bokstäverna I, O, V och Z används inte i sändar-ID och ska inte anges. Om en av dessa bokstäver har angetts kommer du meddelas att ett ogiltigt ID-nummer angetts och du kommer att ombes ange ett giltigt ID-nummer.

7. Använd tangentbordet på skärmen för att verifiera ditt sändar-ID genom att ange det igen i fältet **Verifiera sändar-ID**.
8. Tryck på **Klar**.

9. Tryck på **Spara**.

Om det sändar-ID som du har angett inte matchar ombeds du att ange sändar-ID igen.

- ✓ När matchande värden har angetts kommer du att återgå till skärmen *Dexcom G6*.

22.3 Starta Dexcom G6-sensorn

Följande information är specifik för Dexcom G6-sensorn. För information om hur du startar en sensorsession för Dexcom G7 CGM, se [Avsnitt 22.8 Starta Dexcom G7-sensorn](#).

För att starta en sensorsession följer du stegen nedan.

1. På *Startskärm* trycker du på **Inställningar**.
2. Tryck på **CGM**.
3. Tryck på **Dexcom G6**.
4. Tryck på **Starta G6-sensor**.

- ✓ När du har startat en sensorsession ersätts alternativet Starta G6-sensor med Stoppa G6-sensor på skärmen *Dexcom G6*.

Följande skärmar uppmanar dig att antingen ange sensorkoden eller hoppa över det här steget. Om du väljer att ange sensorkoden så kommer du inte att bli ombedd att kalibrera under sensorsessionens duration. För information om Dexcom G6-sensorkoder ska du besöka tillverkarens webbplats där

du hittar tillämpliga produktinstruktioner.

- Tryck på fältet *Sensorkod* för att ange den fyrsiffriga sensorkoden. Om du inte har en kod, eller om du redan har startat en sensorsession med Dexcom G6 CGM-appen, kan du trycka på **Hoppa över**.

Om du inte anger en kod i Tandem Mobi mobilapp måste du kalibrera din sensor varje

24 timmar. En uppmaning att kalibrera visas i Tandem Mobi mobilapp.

- Tryck på **Klar**.
- Tryck på **Nästa**.
- På skärmen *Starta sensor* trycker du på **Starta**.
- ✓ Baderollen *Sensorsessionen startad* visas högst upp i Tandem Mobi mobilapp för att informera dig om att din sensorstart har påbörjats.
- Kontrollera *Startskärm* 10 minuter efter att du startat sensorsessionen för att säkerställa att pumpen och CGM kommunicerar. Antennsymbolen visas till höger om batteriindikatorn.
- Om du ser symbolen för Utom räckvidd under batterinivåindikatorn, och antennsymbolen är grå, ska du följa dessa felsökningstips:
 - Se till att din pump och CGM är inom sex meter (20 fot) från

varandra utan hinder.
Kontrollera efter 10 minuter för att se om symbolen Utanför område fortfarande är aktiv.

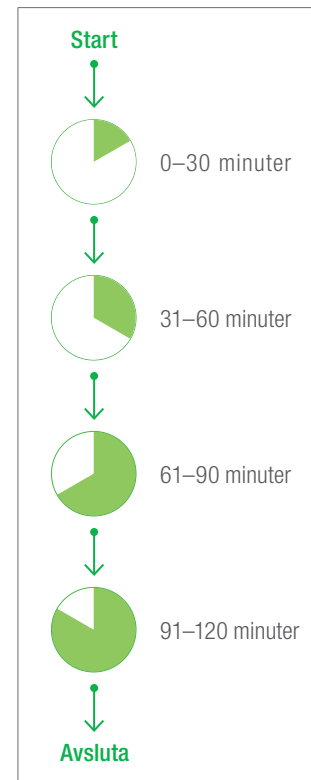
- b. Om pumpen och CGM fortfarande inte kommunicerar ska du kontrollera skärmen *Dexcom G6* för att se till att korrekt sändar-ID är angett.
- c. Om korrekt sändar-ID har angivits och pumpen och CGM ändå inte kommunicerar kontaktar du din lokala kundsupport.

22.4 Dexcom G6-sensors startperiod

Dexcom G6-sensorn en 2-timmars startperiod för att anpassa sig till att befinna sig under din hud. Du får inga sensorglukosavläsningar eller varningar förrän startperioden på två timmar har avslutats. För information om Dexcom G6 CGM-sensors uppstartsperioder, besök tillverkarens webbplats där du hittar tillämpliga bruksanvisningar.

Under startperioden visar *Startskärm* en nedräkningssymbol på 2 timmar under batterinivåindikatorn. Nedräkningssymbolen fylls i allt eftersom för att visa dig att slutet på uppstartsperioden kommer allt närmare.

Tidslinje för sensors startperiod



⚠ VARNING

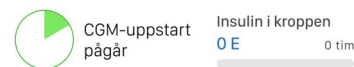
Fortsätt att använda en BG-mätare och teststicker för att kunna fatta behandlingsbeslut under de 2 timmar som uppstartsperioden varar.

📌 OBS!

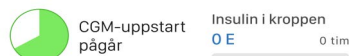
Under sensorns startperiod kommer Control-IQ+™ teknologien inte att påverka basaldoser eller dosera automatiska korrektionsbolusar. Sensorn måste aktivt tillhandahålla värden för att Control-IQ+ teknologi ska fungera.

Exempel

Till exempel, om du har startat din sensorsession för 20 minuter sedan ska du se den här nedräkningssymbolen på *Startskärm*.



Om du har startat din sensorsession för 90 minuter sedan ska du se den här nedräkningssymbolen på *Startskärm*.



Om du angav en sensorkod när du startade CGM-sensorsessionen kommer nedräkningssymbolen att ersättas med aktuell CGM-mätning i slutet av den 2 timmar långa startperioden.



Om du hoppade över steget att ange en sensorkod när du startade CGM-sensorsessionen ska du följa instruktionerna i nästa kapitel för att kalibrera din sensor. Du kan när som helst ange en kalibrering i pumpen, även om du redan har angivit en sensorkod. Var uppmärksam på dina symptom, och om de inte stämmer överens med de aktuella CGM-avläsningarna kan du använda en BG-mätare och ange en kalibrering.

22.5 Automatisk sensoravstängning av Dexcom G6

Din Tandem Mobi mobilapp visar dig hur mycket tid du har kvar tills din sensorsession är klar. Varningen *CGM-sensor* utgår snart när 24 timmar återstår, 2 timmar återstår och när 30 minuter återstår innan sessionen upphör. Du kommer att fortsätta ta emot sensorglukosavläsningar efter varje påminnelse.

Efter de sista 30 minuterna visas varningen *Byt ut sensor*.

- ✓ Ikonen **Byt ut sensor** kommer att visas på *Startskärmen* på den plats där sensorglukosavläsningar normalt sett visas.

Sensorglukosvarningar och larm fungerar inte efter att sensorsessionen avslutats. Nya glukosavläsningar från sensorn visas inte i Tandem Mobi mobilapp efter att sensorsessionen har avslutats. Om du använder Control-IQ+ teknologi blir den inaktiv när en CGM-sensorsession avslutas. Du måste ta bort din sensor, sätta in en

ny sensor och starta en ny sensorsession.

22.6 Avsluta en Dexcom G6-sensorsession före automatisk avstängning

Du kan avsluta din sensorsession när som helst innan den automatiska avstängningen av sensorn. Men om du avslutar en sensorsession i förtid kan du inte starta om sessionen med samma sensor. En ny sensor måste användas.

📌 OBS!

Släng **INTE** sändaren i slutet av en sensorsession. Fortsätt att använda sändaren tills pumpen meddelar dig om att sändarens batteri håller på att ta slut. Torka av sändarens utsida med isopropylalkohol mellan sensorsessionerna.

Sensorglukosvarningar och larm fungerar inte efter att sensorsessionen avslutats. Nya glukosavläsningar från sensorn visas inte i Tandem Mobi mobilapp efter att sensorsessionen har avslutats. Om du använder Control-IQ+ teknologi blir den inaktiv när en CGM-sensorsession avslutas. Du måste ta bort din sensor, sätta in en

ny sensor och starta en ny sensorsession.

För att avsluta din sensorsession i förtid:

1. På **Startskärm** trycker du på **Inställningar**.
 2. Tryck på **CGM**.
 3. Tryck på **Stoppa G6-sensor**.
 4. Tryck på **Ja** för att bekräfta.
- ✓ Banderollen *Sensorsessionen stoppad* visas högst upp i Tandem Mobi mobilapp.
 - ✓ Ikonen **Byt ut sensor** kommer att visas på **Startskärmen** på den plats där sensorglukosavläsningar normalt sett visas.

22.7 Avlägsna sensorn och sändaren för Dexcom G6

⚠ VARNING

Ignorera **INTE** trasiga eller lösa sensortrådar. En sensortråd skulle kunna bli kvar under din hud. Om en sensortråd går av under din hud och du inte kan se den ska du inte försöka avlägsna

den. Kontakta din vårdgivare. Sök även professionell medicinsk hjälp om du får symptom på infektion eller inflammation (rodnad, svullnad eller smärta) vid insticksplatsen. Om din sensor går sönder, vänligen rapportera detta till din lokala kundsupport.

För information om hur du tar bort Dexcom G6-sändaren och -sensorn, besök tillverkarens webbplats där du hittar tillämpliga bruksanvisningar.

22.8 Starta Dexcom G7-sensorn

Följande information är specifik för Dexcom G7-sensorn. För information om hur du startar en sensorsession med Dexcom G6-sensorn, se [Avsnitt 22.3 Starta Dexcom G6-sensorn](#).

För att starta en CGM-session följer du stegen nedan.

1. På **Startskärm** trycker du på **Inställningar**.
2. Tryck på **CGM**.
3. Tryck på **Dexcom G7**.

Följande skärm visas där du uppmanas att ange parkopplingskoden. För information om parkopplingskoder för Dexcom G7 CGM ska du besöka tillverkarens webbplats för tillämpliga produktinstruktioner.

4. Tryck på fältet *Parkopplingskod* för att ange den 4-siffriga parkopplingskoden.
5. Tryck på fältet *Verifiera parkopplingskod* för att ange den 4-siffriga parkopplingskoden igen.
6. Tryck på *Klar*.
7. Tryck på *Spara*.
- ✓ Fönstret *Sensor parkopplad* visas.
8. Tryck på *Klar*.
9. Kontrollera *Startskärm* 10 minuter efter att du startat sensorsessionen för att säkerställa att pumpen och CGM kommunicerar. Antennsymbolen visas till höger om batteriindikatorn.
10. Om du ser symbolen för Utom räckvidd under batterinivåindikatorn, och antennsymbolen är grå, ska du följa dessa felsökningstips:
 - a. Se till att din pump och CGM är inom sex meter (20 fot) från varandra utan hinder.

Kontrollera efter 10 minuter för att se om symbolen Utanför område fortfarande är aktiv.

- b. Om pumpen och CGM-enheten fortfarande inte kommunicerar, kontakta din lokala kundsupport.

- ✓ När du har startat en sensorsession ersätts alternativet Starta G7-sensor med Stoppa G7-sensor på skärmen Dexcom G7.

22.9 Dexcom G7-sensorns startperiod

Dexcom G7-sensorn behöver en 30-minuters startperiod för att anpassa sig till att befinna sig under din hud. Denna startperiod börjar automatiskt så snart sensorn sätts i. Du kommer inte att få några sensorglukosvärden eller varningar förrän den 30 minuter långa startperioden är avslutad. För information om Dexcom G7 CGM-sensorns startperioder ska du besöka tillverkarens webbplats där du hittar tillämpliga produktinstruktioner.

Under startperioden visas en 30-minuters nedräkningssymbol under batterinivåindikatorn på *Startskärm*. Nedräkningssymbolen visar den tid i minuter som återstår av startperioden. Den yttre cirkeln är grön och ökar i längd för att visa att du närmar dig den aktiva sensorsessionen.

▲ VARNING

Fortsätt att använda en BG-mätare och testremsor för att kunna fatta behandlingsbeslut under de 30 minuter som startperioden varar.

■ OBS!

Under sensors startperioden kommer Control-IQ+ teknologi inte att påverka basaldoser eller dosera automatiska korrektionsbolusar. Sensorn måste aktivt tillhandahålla värden för att Control-IQ+ teknologi ska fungera.

I slutet av startperioden på 30 minuter ersätts nedräkningssymbolen med den aktuella CGM-avläsningen.

7.9 
mmol/L

Insulin i kroppen
2.2 E

22.10 Avstängning av Dexcom G7 automatisk sensor

Din Tandem Mobi mobilapp visar dig hur mycket tid du har kvar tills din sensorsession är slut. Varningen *CGM-sensor utgår snart* när 24 timmar återstår och 2 timmar återstår innan sessionen upphör. Efter att sensorn har löpt ut börjar en 12-timmars extra tid att löpa. Du kommer att fortsätta ta emot sensorglukosavläsningar efter varje påminnelse. Under extra tid meddelar Tandem Mobi mobilapp dig när det återstår 2 timmar, och igen när det återstår 30 minuter.

Om du inte vill stoppa din sensor kommer du att se varningen *CGM-sensor utgår snart* på skärmen *Aviseringar*. Om du inte avvisar varningen fortsätter den att visa den uppdaterade tid som återstår av sensors sessionstid.

När CGM-sensorn går ut kommer du att se varningen *Sensorn har löpt ut* har gått ut på skärmen *Aviseringar*. Denna varning indikerar att den 12 timmar långa extra tiden har börjat.

Om du fortfarande inte vill stoppa sensorn kommer du att se varningen *Byt ut sensor* snart på skärmen *Aviseringar*. Denna varning visas när det är två timmar kvar av extra tiden och igen när det är 30 minuter kvar extra tiden.

Efter de sista 30 minuterna visas varningen *Byt ut sensor*.

- ✓ Ikonen **Byt ut sensor** kommer att visas på *Startskärmen* på den plats där sensorglukosavläsningar normalt sett visas.

Sensorglukosvarningar och larm fungerar inte efter att sensorsessionen avslutats. Nya glukosavläsningar från sensorn visas inte i Tandem Mobi mobilapp efter att sensorsessionen har avslutats. Om du använder Control-IQ+ teknologi blir den inaktiv när en CGM-sensorsession avslutas. Du måste ta bort din sensor, sätta in en ny sensor och starta en ny sensorsession.

22.11 Avsluta en Dexcom G7-sensorsession före automatisk avstängning

Du kan avsluta din sensorsession när som helst innan den automatiska avstängningen av sensorn. Men om du avslutar en sensorsession i förtid kan du inte starta om sessionen med samma sensor. En ny sensor måste användas.

Sensorglukosvarningar och larm fungerar inte efter att sensorsessionen avslutats. Nya glukosavläsningar från sensorn visas inte i Tandem Mobi mobilapp efter att sensorsessionen har avslutats. Om du använder Control-IQ+ teknologi blir den inaktiv när en CGM-sensorsession avslutas. Du måste ta bort din sensor, sätta in en ny sensor och starta en ny sensorsession.

För att avsluta din sensorsession i förtid:

1. På *Startskärm* trycker du på **Inställningar**.
2. Tryck på **CGM**.

3. Tryck på **Stoppa G7-sensor**.
4. Tryck på **Stoppa sensor** för att bekräfta.

- ✓ Banderollen med *Sensorsession stoppad* visas högst upp i Tandem Mobi mobilapp.
- ✓ Ikonen **Byt ut sensor** kommer att visas på *Startskärmen* på den plats där sensorglukosavläsningar normalt sett visas.

För information om hur du tar bort Dexcom G7 CGM ska du besöka tillverkarens webbplats för tillämpliga produktinstruktioner.

22.12 Avlägsning av Dexcom G7-sensorn

▲ VARNING

Ignorera **INTE** trasiga eller lösa sensortrådar. En sensortråd skulle kunna bli kvar under din hud. Om en sensortråd går av under din hud och du inte kan se den ska du inte försöka avlägsna den. Kontakta din vårdgivare. Sök även professionell medicinsk hjälp om du får symptom på infektion eller inflammation (rodnad, svullnad eller smärta) vid insticksplatsen. Om din sensor går sönder, vänligen rapportera detta till din lokala kundsupport.

3 CGM-funktioner

KAPITEL 23

Kalibrering av Dexcom CGM-systemet

Kalibrering av Dexcom G6 CGM krävs om du inte angav en sensorkod när du startade sensorsessionen. Den är valfri vid alla andra tillfällen.

Kalibrering av Dexcom G7 CGM är valfritt och kan utföras om du har symtom som inte stämmer överens med dina angivna CGM-värden.

23.1 Kalibreringsöversikt

Om du använder Dexcom G6 och inte angav en CGM-sensorkod när du påbörjade en sensorsession, så kommer du att bli påmind om att kalibrera vid följande intervall:

- 2-timmars uppstart: 2 kalibreringar 2 timmar efter att du startat sensorsessionen
- 12-timmars uppdatering: 12 timmar efter uppstartskalibreringen på 2 timmar
- 24-timmars uppdatering: 24 timmar efter uppstartskalibreringen på 2 timmar
- Var 24:e timme: var 24:e timme efter 24-timmarsuppdateringen

- När du blir aviserad

På den första dagen av din sensorsession måste du ange fyra BG-värden i din Tandem Mobi™ mobilapp för att kalibrera. Du måste ange ett BG-värde för att kalibrera var 24:e timme efter din första uppstartskalibrering. Pumpen och Tandem Mobi mobilapp kommer att påminna dig när dessa kalibreringar krävs. Dessutom kan du bli ombedd att ange ytterligare BG-värden för att kunna kalibrera vid behov.

När du kalibrerar måste du ange BG-värdena i Tandem Mobi mobilapp för hand. Du kan använda valfri BG-mätare som finns på marknaden. Du måste kalibrera med exakta BG-mätvärden för att få exakta sensorglukosavläsningar.

Följ dessa viktiga instruktioner för att få BG-värden om kalibrering behövs:

- BG-värden som används för kalibrering måste ligga mellan 1,1 och 33,3 mmol/l och måste ha tagits inom de senaste fem minuterna.

- Sensorn kan inte kalibreras om glukosvärdet från BG-mätaren är lägre än 1,1 mmol/l eller högre än 33,3 mmol/l. Av säkerhetsskäl rekommenderar vi att du behandlar ditt BG-värde före kalibrering.
- Säkerställ att en sensorglukosavläsning visas högst upp till vänster på *Startskärm* innan du kalibrerar.
- Säkerställ att antennsymbolen är synlig till höger om batterinivåindikatorn på *Startskärm* och är aktiv (vit, inte grå) innan du kalibrerar.
- Använd alltid samma BG-mätare vid kalibrering som du använder när du mäter ditt BG. Byt inte BG-mätare mitt under en sensorsession. Noggrannheten hos BG-mätare och teststickor kan variera mellan olika varumärken.
- Noggrannheten hos BG-mätare som används för kalibrering kan påverka sensorglukosavläsningarnas noggrannhet. Följ tillverkarens anvisningar för BG-mätaren för test av BG.

23.2 Uppstartskalibrering

Om du inte angav en sensorkod när du startade Dexcom G6 CGM kommer systemet att uppmana dig att kalibrera för att ge korrekt information. Om du väljer att kalibrera antingen Dexcom G6 CGM eller Dexcom G7 CGM, börja vid steg 10 nedan.

OBS!

Instruktionerna i det här avsnittet gäller inte om du angav sensorkoden när du startade sensor-sessionen, såvida du inte utför en valfri kalibrering.

När startperioden för CGM är klar visas ikonen **Kalibrera CGM** på *Startskärm* för att informera dig om att två separata BG-värden från din BG-mätare måste anges. Du kommer inte att se sensors glukosavläsningar förrän Tandem Mobi mobilapp accepterar BG-värdena.

1. Tvätta och torka händerna, säkerställ att BG-testremsorna har förvarats korrekt och inte har gått ut, och se till att BG-mätaren är korrekt kodad (om så krävs).

2. Gör en BG-mätning med BG-mätaren. Applicera försiktigt blodprovet på testremsan i enlighet med instruktionerna från tillverkaren av BG-mätaren.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

ANVÄND fingertopparna för att kalibrera från BG-mätaren. Blod från andra ställen kan vara mindre exakt och lämpar sig inte lika väl.

3. Tryck på **Inställningar**.
4. Tryck på **CGM**.
5. Tryck på **Kalibrera CGM**.
6. Använd tangentbordet på skärmen för att ange BG-värdet från din BG-mätare i fältet *BG-värde*.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

För att kalibrera CGM, **ANGE** det exakta BG-värdet som visas på din BG-mätare inom fem minuter efter en noggrant utförd BG-mätning. Ange inte sensorglukosavläsningarna för kalibrering. Att ange felaktiga BG-värden, BG-värden som är tagna mer än fem minuter innan de

anges eller felaktiga sensorglukosavläsningar kan påverka sensors noggrannhet, vilket kan resultera i att du missar allvarlig hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG).

7. Tryck på **Klar**.
8. Tryck på **Bekräfta**.
 - ✓ En ruta visas högst upp i Tandem Mobi mobilapp för att bekräfta kalibreringsinmatningen.
9. Tryck på **Kalibrera CGM** för att ange ditt andra BG-värde.
 - ✓ Tangentbordet på skärmen visas.
10. Tvätta och torka händerna, säkerställ att BG-testremsorna har förvarats korrekt och inte har gått ut, och se till att BG-mätaren är korrekt kodad (om så krävs).
11. Gör en BG-mätning med BG-mätaren. Applicera försiktigt blodprovet på testremsan i enlighet med instruktionerna från tillverkaren av BG-mätaren.

12. Följ stegen 6–8 för att ange ditt andra BG-värde.

23.3 Kalibrering av BG-värde och korrektionsbolus

Din Tandem Mobi insulinpump använder BG- värdet som angivits i Tandem Mobi mobilapp för kalibrering för att avgöra om en korrektionsbolus behövs, eller för att ge annan viktig information om ditt insulin i kroppen och ditt BG.

- Om du anger ett kalibreringsvärde som ligger över ditt BG-mål i personliga profiler:
 - Om Control-IQ+™ teknologien är avstängd trycker du på **Ja** för att gå till skärmen *Bolus*. Tryck på **Ja** igen och lägg till korrektionsbolusen. Följ anvisningarna i [Avsnitt 8.3 Beräkning av korrektionsbolus](#) för att dosera en korrektionsbolus.
 - Om Control-IQ+ teknologi är på återgår Tandem Mobi mobilappen till skärmen *Dexcom G6* eller *Dexcom G7*.

- Om du anger ett kalibreringsvärde som är lägre än ditt BG-mål i Personliga profiler, tryck på **OK** och följ instruktionerna på skärmen.
- Om du anger ditt BG-mål som ett kalibreringsvärde återgår Tandem Mobi mobilapp till skärmen *Dexcom G6* eller *Dexcom G7*.

23.4 Anledningar till att du kan behöva kalibrera

Du kan behöva kalibrera om dina symtom inte överensstämmer med sensorglukosvärdena från din CGM.

Om du ser varningen *Fel CGM lågkalibrering* eller *Fel CGM högkalibrering* kommer du att uppmanas att ange ett BG-värde för att kalibrera om antingen 15 minuter eller 1 timme, beroende på felet.

OBS!

Även om det inte är nödvändigt och du inte uppmanas att kalibrera kan du när som helst ange en kalibrering i pumpen, även om du redan har angett en sensorkod. Var uppmärksam på dina symtom, och om de inte stämmer överens med de aktuella CGM-avläsningarna kan du välja att ange en kalibrering.

3 CGM-funktioner

KAPITEL 24

Visning av CGM-data i din Tandem Mobi mobilapp

24.1 Översikt

⚠ VARNING

Ignorera INTE symptom på högt eller lågt glukos. Om dina sensorglukosvarningar och avläsningar inte motsvarar dina symptom ska du mäta ditt BG med en BG-mätare även om din sensor inte mäter i det höga eller låga området.

Pumpskärmarna i detta avsnitt illustrerar skärmen när Control-IQ+™ teknologin är inaktiverad. För information om CGM-skärmar när Control-IQ+ teknologi är aktiverad, se [Avsnitt 29.8 Information om Control-IQ+ teknologi på skärmen](#).

Under en aktiv sensorsession skickas CGM-avläsningar till pumpen var femte minut. I det här avsnittet får du lära dig hur du visar dina glukosvärden från sensorn och trendinformation i Tandem Mobi™ mobilapp. Trendkurvorna visar ytterligare information som BG-mätaren inte gör. Den visar ditt aktuella sensorglukosvärde, ändringsriktning och hur fort det ändras. *Startskärmen* kan också visa hur ditt sensorglukos varit över tid.

BG-mätaren mäter glukos i ditt blod. Sensorn mäter glukos i interstitialvätska (vätskan under huden). Eftersom glukos från olika vätskor mäts kanske inte avläsningar från BG-mätaren och sensorn stämmer överens.

Den största fördelen med att använda kontinuerlig glukosmätning är trendinformationen. Det är viktigt att du fokuserar på trenderna och ändringshastigheten i din Tandem Mobi mobilapp snarare än på den exakta glukosavläsningen i sensorn.

24.2 CGM-grafer

Du kan visa de senaste 24 timmarnas information om sensorglukos genom att svepa åt höger på grafen. För mer information om vad som visas i diagrammet, se [Avsnitt 4.6 Startskärm - Graf](#).

Om sensorglukosvärdet är mellan det inställda höga och låga sensorglukosvärdet (målområdet) visas värdet i grönt.

Om ditt sensorglukosvärde ligger över din inställning för högt sensorglukosvärde, visas det i orange.

Om ditt sensorglukosvärde ligger under din inställning för lågt sensorglukosvärde, visas det i rött.

Om varningen lågt inte är inställd och ditt sensorglukosvärde är 3,1 mmol/l eller lägre, visas det i rött.

Sensorglukosvärden rapporteras endast för värden mellan 2,2 och 22,2 mmol/l. Din graf visar ett rakt streck eller prickar vid 2,2 eller 22,2 mmol/l när dina glukosvärden ligger utanför detta område.

LÅGT visas när din senaste sensorglukosavläsning var lägre än 2,2 mmol/l.

Lågt ▼

Insulin i kroppen
2.2 E 30 min



HÖGT visas när din senaste sensorglukosavläsning var högre än 22,2 mmol/l.

Högt ▲▲

Insulin i kroppen
2.2 E 30 min



24.3 Pilar för ändringshastighet

Dina pilar för ändringshastighet lägger till information om riktning och hastighet av sensorglukosändring under de senaste 15 till 20 minuterna.

Trendpilarna visas bredvid din aktuella sensorglukosavläsning.

7.9 ↗
mmol/L

Insulin i kroppen
2.2 E

Överreagera inte på pilarnas ändringshastighet. Tänk igenom dina senaste insulindoseringar, ditt matintag, dina trendkurvor och ditt BG-värde innan du vidtar åtgärder.

Om det finns missad kommunikation mellan CGM och pumpen under de senaste 15 till 20 minuterna på grund av att de varit utom räckvidd eller på grund av ett feltillstånd är det möjligt att en pil inte visas på *Startskärm*. Om trendpilen saknas och du är orolig för att din BG-nivå kan stiga eller sjunka ska du göra en BG-mätning med BG-mätaren.

I tabellen nedan visas de olika trendpilarna som visas i Tandem Mobi mobilapp:

Definitioner av trendpilarna

	Konstant: Ditt glukosvärde är stabilt (stiger/sjunker inte mer än 0,06 mmol/l per minut). Ditt glukosvärde skulle kunna stiga eller sjunka med upp till 0,9 mmol/l på 15 minuter.
	Stiger långsamt: Ditt glukosvärde stiger 0,06–0,11 mmol/l per minut. Om det fortsätter att stiga med den här hastigheten kan ditt glukosvärde stiga med upp till 1,7 mmol/l på 15 minuter.
	Stigande: Ditt glukosvärde stiger 0,11–0,17 mmol/l per minut. Om det fortsätter att stiga med den här hastigheten kan ditt glukosvärde stiga med upp till 2,5 mmol/l på 15 minuter.
	Stiger snabbt: Ditt BG-värde stiger med mer än 0,17 mmol/l varje minut. Om det fortsätter att stiga med den här hastigheten kan ditt glukosvärde stiga med mer än 2,5 mmol/l på 15 minuter.

	Sjunker långsamt: Ditt glukosvärde sjunker 0,06–0,11 mmol/l per minut. Om det fortsätter att sjunka med den här hastigheten kan ditt glukosvärde sjunka med upp till 1,7 mmol/l på 15 minuter.
	Sjunkande: Ditt glukosvärde sjunker 0,11–0,17 mmol/l per minut. Om det fortsätter att sjunka med den här hastigheten kan ditt glukosvärde sjunka med upp till 2,5 mmol/l på 15 minuter.
	Sjunker snabbt: Ditt glukosvärde sjunker med mer än 0,17 mmol/l varje minut. Om det fortsätter att sjunka med den här hastigheten kan ditt glukosvärde sjunka med mer än 2,5 mmol/l på 15 minuter.
Ingen pil	Ingen information om ändringshastighet: CGM kan inte beräkna hur snabbt ditt sensorglukosvärde stiger eller sjunker just nu.

24.4 CGM-historik

I CGM-historiken visas historiska loggar över CGM-händelser. Minst 14 dagars data kan visas i historiken. När maximalt antal händelser är uppnått kommer den äldsta händelsen att tas bort från historikloggen och ersättas med de nyaste händelserna. Följande historikinformation kan visas:

- Sessioner och kalibreringar
- Varningar och fel
- Fullständig

Varje avsnitt ovan är sorterat efter datum. Om det inte finns några händelser kopplade till ett datum kommer den dagen inte att visas i listan.

I avsnittet Sessioner och Kalibreringar ingår starttiden för varje sensor-session, sluttiden för varje sensor-session och alla BG-värden som angivits för kalibrering.

I avsnittet Varningar och fel anges datum och tid för alla varningar och fel som skett. Bokstaven "D" (D: varning)

innan en varning eller ett larm anger tidpunkten när larmet/varningen avgavs. Bokstaven "C" (C: varning) anger tidpunkten då den rensades.

I avsnittet Fullständig finns all information från avsnitten Sessioner och kalibreringar, Varningar och fel, samt eventuella ändringar av inställningarna.

1. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Inställningar**.
2. Tryck på **App**.
3. Tryck på **Historik**.
4. Tryck på **CGM-historik**.
5. Tryck på avsnittet du vill visa. Varje avsnitt ovan är sorterad efter datum. Tryck på datumet för att visa händelser från den dagen.

24.5 Missade avläsningar

Om pumpen missar CGM-avläsningar under en tid, kommer du att se tre streck där CGM-avläsningen vanligtvis visas på *Startskärm*. Pumpen kommer

automatiskt att försöka fylla på saknade datapunkter i Tandem Mobi mobilapp från upp till tre timmar tidigare när anslutningen återställs och avläsningar börjar visas. Om sensorglukosvärdet eller trendpilen saknas och du är orolig för att din BG-nivå stiger eller sjunker ska du göra en BG-mätning med hjälp av BG-mätaren.

OBS!

Control-IQ+ teknologi fortsätter att fungera under de första 15 minuterna efter att CGM-avläsningar blir otillgängliga. Om anslutningen inte återupprättas mellan pumpen och CGM efter 20 minuter kommer Control-IQ+ teknologi att stoppa driften tills CGM-avläsningar är tillgängliga. Även om Control-IQ+ teknologi inte fungerar fortsätter pumpen att dosera insulin i enlighet med inställningarna för din personliga profil. När CGM-avläsningar är tillgängliga kommer Control-IQ+ teknologi automatiskt att återupptas. Se [Kapitel 28 Introduktion till Control-IQ+ teknologi](#) för mer information.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

3 CGM-funktioner

KAPITEL 25

CGM-varningar och fel

Informationen i detta kapitel hjälper dig att förstå hur du hanterar CGM-varningar och fel. Den gäller endast CGM-delen av ditt system. CGM-varningar och fel följer inte samma mönster av vibrationer och ljudsignaler som påminnelser, varningar och larm kopplade till insulintillförsel.

Om push-aviseringar är aktiverade på din smarttelefon och Tandem Mobi™ mobilapp är öppen, kommer du att få varningsaviseringen på låsskärmen på din smarttelefon.

■ OBS!

Alla varningar gäller inte för alla CGM-typer. En varningsskärm kan variera något beroende på vilken typ av CGM du använder.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

När du tvångsstoppar eller avslutar din app är den inte längre igång i bakgrunden på din smarttelefon. Det här innebär att du inte kommer att få några meddelanden på din smarttelefon förrän du öppnar din app igen. Pumpen förblir dock parkopplad med din smarttelefon och insulintillförseln fortsätter som planerat.

Om du är i Tandem Mobi mobilapp kommer du att se en röd cirkel med antalet aviseringar som väntar på din bekräftelse bredvid området Avisering i *Navigator*fältet. Meddelanden kan rensas i valfri ordning.

Om du aktiverar Snooze-funktionen kan du stänga av pipet eller vibrationen under en viss tidsperiod om du inte kan titta på din Tandem Mobi mobilapp. För att aktivera och ställa in Snooze, se [Avsnitt 5.7 Aktivera och ställa in Snooze](#).

Information om påminnelser om insulindosering, varningar och larm finns i [Kapitel 13 Varningar](#), [Kapitel 14 Larm](#) och [Kapitel 15 Funktionsfel](#).

För information om varningar för Control-IQ+™ teknologi, se [Kapitel 30 Control-IQ+ teknologi Varningar](#).

▲ VARNING

Om en sensorsession avslutas, antingen automatiskt eller manuellt, är Control-IQ+ teknologin inte tillgänglig och justerar inte insulinet. För aktivering av Control-IQ+ teknologin måste en sensorsession startas och överföra sensorvärden till pumpen, baserat på en sensorkod, parkopplingskod eller sensorkalibrering.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Du måste anpassa inställningarna för CGM-varningar i Tandem Mobi mobilappen och i Dexcom CGM-appen separat. Varningsinställningarna gäller Tandem Mobi mobilappen och Dexcom CGM-appen separat.

25.1 Varning uppstartskalibrering – endast Dexcom G6

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Kalibrera CGM Ange två BG-värden för att kalibrera CGM-sensorn. Tid, Idag 	Vad betyder det?	CGM-uppstartsperioden på två timmar har slutförts. Detta visas endast om du inte angav en sensorkod.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna?	1 sekvens av 1 ton eller 1 vibration beroende på de inställningar för pip/vibration som valts i Varningar och ljud.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar gult två gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills det bekräftas och sedan varje 15 minuter tills du kalibrerar.
	Hur bör jag agera?	På skärmen <i>Aviseringar</i> trycker du på eller sveper varningsmeddelandet till vänster. Tryck på Avvisa för att rensa varningen. Följ instruktionerna i Avsnitt 23.2 Uppstartskalibrering och ange två separata BG-värden för att kalibrera CGM och starta CGM-sessionen.

25.2 Varning andra uppstartskalibreringen – endast Dexcom G6

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Kalibrera CGM Ange två BG-värden för att kalibrera CGM-sensorn. Tid, Idag 	Vad betyder det?	CGM behöver ytterligare ett BG-värde för att slutföra uppstartskalibreringen. Detta visas endast om du inte angav en sensorkod.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna?	1 sekvens av 1 ton eller 1 vibration beroende på de inställningar för pip/vibration som valts i Varningar och ljud.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar gult två gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills det bekräftas och sedan varje 15 minuter tills en andra kalibrering påbörjas.
	Hur bör jag agera?	På skärmen <i>Aviseringar</i> trycker du på eller sveper varningsmeddelandet till vänster. Tryck på Avvisa för att rensa varningen. Följ instruktionerna i Avsnitt 23.2 Uppstartskalibrering ange ett andra BG-värde för att kalibrera CGM och starta din CGM-session.

25.3 Varning 12 timmars kalibrering – endast Dexcom G6

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Kalibrera CGM Ange BG för att kalibrera CGM-sensorn. Tid, Idag 	Vad betyder det?	CGM behöver ett BG-värde för att kalibrera. Detta visas endast om du inte angav en sensorkod.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna initialt?	1 lång vibration.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar gult två gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, varje 15 minuter med 1 sekvens med 1 ton eller 1 lång vibration beroende på de inställningar för pip/vibration som valts i Varningar och ljud tills det bekräftas.
	Hur bör jag agera?	På skärmen <i>Aviseringar</i> trycker du på eller sveper varningsmeddelandet till vänster. Tryck på Avvisa för att rensa varningen. Följ stegen 1–8 i Avsnitt 23.2 Uppstartskalibrering ange ett BG-värde för att kalibrera CGM.

25.4 Avbruten kalibrering

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Avbruten kalibrering CGM-kalibreringen har inte slutförts. OK	Vad betyder det?	Om du börjar ange ett kalibreringsvärde med tangentbordet och inte slutför det inom 90 sekunder visas den här skärmen.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna?	Visas endast på skärmen i Tandem Mobi mobilapp, pumpen kommer inte att pipa eller vibrera.
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Tandem Mobi mobilapp kommer att meddela dig igen var femte minut tills åtgärden är slutförd eller avbruten. Pumpen kommer inte att meddela dig.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK och slutför din kalibrering genom att ange värdet med tangentbordet på skärmen.

25.5 Kalibreringstimeout

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Kalibreringstimeout Du har överskridit den maximala tiden att kalibrera din CGM. Använd en ny BG-avläsning för CGM-kalibrering. OK	Vad betyder det?	Om du börjar att ange ett kalibreringsvärde med tangentbordet och inte slutför det inom 5 minuter visas den här skärmen.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna?	Visas endast på skärmen i Tandem Mobi mobilapp, pumpen kommer inte att pipa eller vibrera.
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Tandem Mobi mobilapp kommer att meddela dig igen var femte minut tills åtgärden är slutförd eller avbruten. Pumpen kommer inte att meddela dig.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK och ta ett nytt BG-värde genom att använda din BG-mätare. Följ stegen 1 – 8 i Avsnitt 23.2 Uppstartskalibrering för att kalibrera CGM.

25.6 Varning kalibreringsfel – endast Dexcom G6

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Fel – låg CGM-kalibrering Ange en kalibrering BG om 15 min. Tid, Idag Fel – hög CGM-kalibrering Ange en kalibrering BG om 15 min. Tid, Idag 	Vad betyder det?	CGM kan inte kalibrera med hjälp av det senaste BG-mätvärdet som du angav.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna initialt?	1 lång vibration.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar gult två gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut med 1 sekvens med 1 ton eller 1 lång vibration beroende på de inställningar för pip/vibration som valts i Varningar och Ljud tills det bekräftas.
	Hur bör jag agera?	På skärmen <i>Aviseringar</i> trycker du på eller sveper varningsmeddelandet till vänster. Tryck på Avvisa för att rensa varningen. Ge CGM och gluksovärdet tid att justera sig genom att vänta i 15 minuter. Om du fortfarande vill kalibrera eller avläsningar inte visas kan du ange 1 till BG-värde. Om sensorglukosavläsningar inte visas efter din senaste kalibrering ska du besöka CGM-tillverkarens webbplats för tillämpliga produktinstruktioner.

25.7 Varning kalibrering krävs – endast Dexcom G6

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Varning kalibrering krävs Ange BG för att kalibrera CGM-sensorn. Tid, Idag 	Vad betyder det?	CGM behöver ett BG-värde för att kalibrera. Sensorglukosavläsningar kommer inte att visas under den här tiden.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna initialt?	1 lång vibration.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar gult två gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills det bekräftas och sedan varje 15 minuter tills du kalibrerar med 1 sekvens med 1 ton eller 1 lång vibration beroende på de inställningar för pip/vibration som valts i Varningar och ljud.
	Hur bör jag agera?	På skärmen <i>Aviseringar</i> trycker du på eller sveper varningsmeddelandet till vänster. Tryck på Avvisa för att rensa varningen. Följ stegen 1 – 8 i Avsnitt 23.2 Uppstartskalibrering för att kalibrera CGM.

25.8 Varning CGM hög

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Varning CGM hög 13.9 mmol/L Ditt sensorvärde är högt. Tid, Idag	Vad betyder det?	Din senaste sensorglukosavläsning ligger vid eller över inställningen för Varning hög.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna initialt?	2 långa vibrationer.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar gult två gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills det bekräftas eller ditt sensorglukosvärde sjunker under varningsnivån, och igen om du har aktiverat funktionen Upprepa. Se Avsnitt 21.2 Ställa in Varning Högt BG och Upprepa-funktionen . Den upprepade aviseringen kommer att vara 1 sekvens med 2 toner eller 2 långa vibrationer beroende på de inställningar för pip/vibration som valts i Varningar och Ljud.
	Hur bör jag agera?	På skärmen <i>Aviseringar</i> trycker du på eller sveper varningsmeddelandet till vänster. Tryck på Avvisa för att rensa varningen. Kontrollera reservoaren, slang och infusionsplatsen och testa BG. Behandla ditt höga sensorglukos efter behov.

25.9 Varning CGM låg

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Varning CGM låg 3.3 mmol/L Ditt sensorvärde är lågt. Tid, Idag	Vad betyder det?	Din senaste sensorglukosavläsning är vid eller under inställningen för Varning låg.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna initialt?	Tre långa vibrationer.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar gult två gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills det bekräftas eller ditt sensorglukosvärde sjunker under varningsnivån, och igen om du har aktiverat funktionen Upprepa. Se Avsnitt 21.3 Ställa in Varning Lågt BG och Upprepa-funktionen . Den upprepade aviseringen kommer att vara 1 sekvens med 3 toner eller 3 långa vibrationer beroende på de inställningar för pip/vibration som valts i Varningar och Ljud.
	Hur bör jag agera?	På skärmen <i>Aviseringar</i> trycker du på eller sveper varningsmeddelandet till vänster. Tryck på Avvisa för att rensa varningen. Testa ditt BG och ät kolhydrater vid behov.

25.10 Varning CGM fast låg

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Varning CGM låg 3.3 mmol/L Ditt sensorvärde är lågt. Tid, Idag	Vad betyder det?	Din senaste sensorglukosavläsning ligger vid eller under 3,1 mmol/l.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna initialt?	4 långa vibrationer.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar gult två gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	» Varje 5 minuter tills det bekräftas eller ditt sensorglukosvärde överstiger 3,1 mmol/l. » Om din pump och smarttelefon är utom räckvidd för varandra kommer endast pumpen att avisera dig igen varje 5 sekunder tills den bekräftas eller ditt sensorglukosvärde överstiger 3,1 mmol/l. » Dessutom 30 minuter efter varje bekräftelse tills ditt sensorglukosvärde överstiger 3,1 mmol/l. » Den upprepade aviseringen kommer att vara 1 sekvens med 4 toner eller 4 långa vibrationer beroende på de inställningar för pip/vibration som valts i Varningar och ljud.
	Hur bör jag agera?	På skärmen <i>Aviseringar</i> trycker du på eller sveper varningsmeddelandet till vänster. Tryck på Avvisa för att rensa varningen. Testa ditt BG och ät kolhydrater vid behov.

25.11 Varning CGM stiger

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Varning CGM stiger Sensorvärdet snabbt stigande. Tid, Idag	Vad betyder det?	Dina sensorglukosnivåer stiger med 0,11 mmol/l per minut eller snabbare (minst 1,7 mmol/l på 15 minuter).
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna initialt?	2 långa vibrationer.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar gult två gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut med 1 sekvens med 2 toner eller 2 långa vibrationer beroende på de inställningar för pip/vibration som valts i Varningar och ljud tills det bekräftas.
	Hur bör jag agera?	På skärmen <i>Aviseringar</i> trycker du på eller sveper varningsmeddelandet till vänster. Tryck på Avvisa för att rensa varningen. Kontrollera reservoaren, slang och infusionsplatsen och testa BG. Behandla ditt höga sensorglukos efter behov och fortsatt att övervaka ditt BG.

25.12 Varning CGM stiger snabbt

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Varning CGM stiger Sensorvärdet snabbt stigande. Tid, Idag	Vad betyder det?	Dina sensorglukosnivåer stiger med 0,17 mmol/l per minut eller snabbare (minst 2,5 mmol/l på 15 minuter).
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna initialt?	2 långa vibrationer.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar gult två gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut med 1 sekvens med 2 toner eller 2 långa vibrationer beroende på de inställningar för pip/vibration som valts i Varningar och Ljud tills det bekräftas.
	Hur bör jag agera?	På skärmen <i>Aviseringar</i> trycker du på eller sveper varningsmeddelandet till vänster. Tryck på Avvisa för att rensa varningen. Kontrollera reservoaren, slang och infusionsplatsen och testa BG. Behandla ditt höga sensorglukos efter behov och fortsatt att övervaka ditt BG.

25.13 Varning sjunkande CGM

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Varning sjunkande CGM Sensorvärdet snabbt sjunkande. Tid, Idag	Vad betyder det?	Dina sensorglukosnivåer sjunker med 0,11 mmol/l per minut eller snabbare (minst 1,7 mmol/l på 15 minuter).
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna initialt?	Tre långa vibrationer.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar gult två gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen	Ja, var 5:e minut med 1 sekvens med 3 toner eller 3 långa vibrationer beroende på de inställningar för pip/vibration som valts i Varningar och ljud tills det bekräftas.
	Hur bör jag agera?	På skärmen <i>Aviseringar</i> trycker du på eller sveper varningsmeddelandet till vänster. Tryck på Avvisa för att rensa varningen. Testa ditt BG och ät kolhydrater vid behov. Fortsätt att övervaka ditt BG.

25.14 Varning snabbt sjunkande CGM

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Varning sjunkande CGM Sensorvärdet snabbt sjunkande. Tid, Idag	Vad betyder det?	Dina sensorglukosnivåer sjunker med 0,17 mmol/l per minut eller snabbare (minst 2,5 mmol/l på 15 minuter).
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna initialt?	Tre långa vibrationer.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar gult två gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut med 1 sekvens med 3 toner eller 3 långa vibrationer beroende på de inställningar för pip/vibration som valts i Varningar och ljud tills det bekräftas.
	Hur bör jag agera?	På skärmen <i>Aviseringar</i> trycker du på eller sveper varningsmeddelandet till vänster. Tryck på Avvisa för att rensa varningen. Testa ditt BG och ät kolhydrater vid behov. Fortsätt att övervaka ditt BG.

25.15 Okänd sensorglukosavläsning

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? 	Vad betyder det?	Sensorn skickar sensorglukosavläsningar som systemet inte förstår, eller pumpen och Tandem Mobi mobilapp är bortkopplade. Du kommer inte att ta emot några sensorglukosavläsningar.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna?	Visas endast på skärmen i Tandem Mobi mobilapp, pumpen kommer inte att pipa eller vibrera.
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	De tre strecken kommer att vara kvar på skärmen tills en ny sensorglukosavläsning tas emot och visas istället. Om inga sensorglukosavläsningar tas emot efter 20 minuter utlöses Varning CGM ej tillgänglig. Se Avsnitt 25.24 CGM ej tillgänglig. Pumpen kommer inte att meddela dig.
	Hur bör jag agera?	Vänta i 30 minuter för mer information från systemet. Ange inte BG-värden för kalibrering. Systemet kommer inte att använda BG-värden för kalibrering när "- - -" visas på skärmen.

25.16 Varning utom räckvidd

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Varning utom räckvidd CGM är utom räckvidd för pumpen. Tid, Idag 	Vad betyder det?	CGM och pumpen kommunicerar inte. Pumpen tar inte emot sensorglukosavläsningar, Tandem Mobi mobilapp kommer inte att visa sensorglukosavläsningar, och Control-IQ+ teknologi kan inte förutse sensorglukosnivåer eller justera insulindoseringen.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna initialt?	1 lång vibration.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar gult två gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills CGM och pump är inom räckvidd igen med 1 sekvens med 1 ton eller 1 lång vibration beroende på vilken inställning för pip/vibration som valts i Varningar och ljud.
	Hur bör jag agera?	På skärmen <i>Aviseringar</i> trycker du på eller sveper varningsmeddelandet till vänster. Tryck på Avvisa för att rensa varningen. Flytta CGM och pumpen närmare varandra eller ta bort hindret mellan dem.

⚠ VARNING

Control-IQ+ teknologin kan endast justera insulindoseringen när din CGM befinner sig inom räckvidd. Om du går utom räckvidd under insulinjusteringen återgår doseringen av basalinsulin till basalvärdesinställningarna i din aktiva personliga profil.

25.17 Varning Lågt sändarbatteri – endast Dexcom G6

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Lågt sändarbatteri Byt ut din sändare snart. Tid, Idag	Vad betyder det?	Sändarens batterinivå är låg.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna initialt?	1 lång vibration.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar gult två gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	» Ja, var 5:e minut tills det uppmärksammas. » Dessutom kommer varningen att avisera dig när batteriets livslängd är reducerad. » Den upprepade aviseringen kommer att vara 1 sekvens med 1 ton eller 1 lång vibration beroende på de inställningar för pip/vibration som valts i Varningar och ljud.
	Hur bör jag agera?	På skärmen <i>Aviseringar</i> trycker du på eller sveper varningsmeddelandet till vänster. Tryck på Avvisa för att rensa varningen. Överväg att flytta sändaren nästa gång du startar en ny sensor-session.

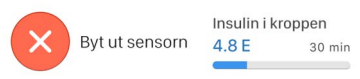
25.18 Sändare utgången – endast Dexcom G6

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Sändare utgången Byt ut din sändare nu. Tid, Idag	Vad betyder det?	Sändarens batteri är utgånet.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna initialt?	1 lång vibration.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar gult två gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut med 1 sekvens med 1 ton eller 1 lång vibration beroende på de inställningar för pip/vibration som valts i Varningar och ljud tills det bekräftas.
	Hur bör jag agera?	På skärmen <i>Aviseringar</i> trycker du på eller sveper varningsmeddelandet till vänster. Tryck på Avvisa för att rensa varningen. Byt ut sändaren.

25.19 Sändarfel – endast Dexcom G6

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Sändarvarning Se till att ditt ID är korrekt och att din sändare inte är parkopplad med en Dexcom-mottagare. Tid, Idag	Vad betyder det?	Sändaren fungerar inte och CGM-sessionen har stoppats.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna initialt?	1 sekvens med 1 lång vibration.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar gult två gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut med 1 sekvens med 1 ton eller 1 lång vibration beroende på de inställningar för pip/vibration som valts i Varningar och ljud tills det bekräftas.
	Hur bör jag agera?	På skärmen <i>Aviseringar</i> trycker du på eller sveper varningsmeddelandet till vänster. Tryck på Avvisa för att rensa varningen. Om sändar-ID är korrekt, är inom räckvidd och inte är parkopplat med en Dexcom-mottagare ska du byta ut sändaren.

25.20 Fel på sensor

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Fel på sensor Byt ut din CGM-sensor. Din CGM-session har stoppats. Insulindoseringen kommer att fortsätta som avsett. Kontakta Dexcoms kundsupport på https://www.dexcom.com/contact Tid, Idag 	Vad betyder det?	Sensorn fungerar inte som den ska och CGM-sessionen har stoppats.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna initialt?	1 lång vibration.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar gult två gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut med 1 sekvens med 1 ton eller 1 lång vibration beroende på de inställningar för pip/vibration som valts i Varningar och Ljud tills det bekräftas.
	Hur bör jag agera?	På skärmen <i>Aviseringar</i> trycker du på eller sveper varningsmeddelandet till vänster. Tryck på Avvisa för att rensa varningen. Byt ut sensorn och starta en ny CGM-session.

25.21 Ogiltig parkopplingskod – endast Dexcom G7

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Ogiltig parkopplingskod Se till att din parkopplingskod är korrekt, att din sensor är inom räckvidd och att din sensor inte är parkopplad med en Dexcom-mottagare. Angiven parkopplingskod: 1234 Om du angett fel parkopplingskod var god stoppa din session och parkopplar med rätt kod. Tid, Idag	Vad betyder det?	Din Dexcom G7 CGM kan inte parkopplas med Mobi-pumpen av en av följande anledningar: » Dexcom G7 har redan parkopplats med en annan pump eller en Dexcom G7-mottagare. » Fel parkopplingskod angavs. » Anslutningen mellan Dexcom G7-sensorn och pumpen avbröts.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna initialt?	En vibration, sedan vibration/pip varje 5 minuter.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar gult två gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills det uppmärksammas.
	Hur bör jag agera?	På skärmen <i>Aviseringar</i> trycker du på eller sveper varningsmeddelandet till vänster. Tryck på Avvisa för att rensa varningen. » Koppla bort Dexcom G7 från en annan pump eller en Dexcom G7-mottagare. Se Avsnitt 20.2 Överföring av en sensor-session till Tandem Mobi-systemet. » Återgå till skärmen <i>Dexcom G7</i>, stoppa sensor-sessionen och ange korrekt parkopplingskod. » Flytta pumpen och CGM inom 6 meter (20 fot) från varandra.

25.22 Kan inte parkoppla – endast Dexcom G7

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Kan inte parkoppla Det finns för många Dexcom G7-sensorer i närheten. Flytta pumpen och sensorn till en plats med färre sensorer. Tid, Idag	Vad betyder det?	Din Dexcom G7 CGM har försökt att parkoppla för många gånger i ett område med för många Dexcom G7-sensorer.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna initialt?	En vibration, sedan vibration/pip varje 5 minuter.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar gult två gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills det uppmärksammas.
	Hur bör jag agera?	På skärmen <i>Aviseringar</i> trycker du på eller sveper varningsmeddelandet till vänster. Tryck på Avvisa för att rensa varningen. Flytta till ett område med färre sensorer för att försöka parkoppla igen.

 OBS!

Om varningen visas och pumpen inträder i en CGM-session kommer varningen att rensas.

25.23 CGM-fel – endast Dexcom G7

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? CGM-fel Fel i uppdateringen av CGM-programvaran. Insulindoseringen kommer att fortsätta som tänkt. Kontakta Tandems tekniska support för ytterligare hjälp. Tid, Idag	Vad betyder det?	Din Dexcom G7 CGM-sensor fungerar inte som den ska. CGM-sessionen har stoppats och CGM kan inte längre användas.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna initialt?	En vibration, sedan vibration/pip varje 5 minuter.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar gult två gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills det uppmärksammas.
	Hur bör jag agera?	På skärmen <i>Aviseringar</i> trycker du på eller sveper varningsmeddelandet till vänster. Tryck på Avvisa för att rensa varningen. Kontakta lokal kundsupport.

25.24 CGM ej tillgänglig

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? CGM ej tillgänglig Du kommer inte att få några CGM-varningar, -fel eller glukosvärden. Om inga värden visas på mer än 3 timmar, kontakta kundsupport på https://www.tandemdiabetes.com/contact-us. Tid, Idag	Vad betyder det?	Din CGM-session är fortfarande aktiv med pumpen får ogiltiga CGM-avläsningar.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna initialt?	2 långa vibrationer.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar gult två gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills det bekräftas och sedan varje 20 minuter, med 1 sekvens med 2 toner eller 2 långa vibrationer beroende på de inställningar för pip/vibration som valts i Varningar och Ljud tills det bekräftas. Om tillståndet kvarstår i tre timmar visas varningen sensorfel. Se Avsnitt 25.20 Fel på sensor.
	Hur bör jag agera?	På skärmen <i>Aviseringar</i> trycker du på eller sveper varningsmeddelandet till vänster. Tryck på Avvisa för att rensa varningen. Om inga sensoravläsningar visas under längre än tre timmar ska du kontakta Dexcom kundsupport.

25.25 CGM-fel

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? CGM-fel Bluetooth kan inte användas. Insulindoseringen kommer att fortsätta som avsett. Kontakta kundsupport på tandemdiabetes.com/contact. Tid, Idag	Vad betyder det?	Ditt CGM-system fungerar inte som det ska, CGM-sessionen har stoppats och CGM kan inte längre användas.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna initialt?	En vibration, sedan vibration/pip varje 5 minuter.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar gult två gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills det uppmärksammas.
	Hur bör jag agera?	På skärmen <i>Aviseringar</i> trycker du på eller sveper varningsmeddelandet till vänster. Tryck på Avvisa för att rensa varningen. Kontakta lokal kundsupport.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

3 CGM-funktioner

KAPITEL 26

CGM-felsökning

I det här kapitlet får du hjälpsamma tips och instruktioner som hjälper dig att lösa problem som kan uppstå vid hantering av CGM-delen av ditt system.

Kontakta din lokala kundsupport om de olika stegen för felsökning i det här kapitlet inte löser ditt problem.

Följande tips är specifika för felsökning av Dexcom CGM som är ansluten till pumpen. Mer information om Dexcom CGM felsökning finns på tillverkarens webbplats där du hittar tillämpliga produktinstruktioner.

26.1 Felsökning vid parning av CGM

Möjligt problem:

Svårigheter att parkoppla din Dexcom CGM med din Tandem Mobi™ insulinpump.

Felsökningstips:

Se till att CGM är ansluten till Tandem Mobi insulinpump innan du parkopplar CGM med andra enheter eller mobilappar. Se [Avsnitt 20.2 Överföring av en sensor-session till Tandem Mobi-systemet](#).

26.2 Felsökning Kalibrering

För att säkerställa korrekt kalibrering av din CGM ska du följa dessa viktiga tips:

Innan du tar ett BG-värde för kalibrering ska du tvätta dina händer, säkerställa att BG-testremsorna har förvarats korrekt och inte gått ut, samt se till att din BG-mätare är korrekt kodad (om så krävs). Applicera försiktigt blodprovet på testremsan i enlighet med instruktioner som levererades med BG-mätaren eller dina testremsor.

Kalibrera inte om du ser symbolen Utom räckvidd där dina sensorglukosavläsningar normalt sett visas på *Startskärm*.

Kalibrera inte om du ser "- -" där dina sensorglukosavläsningar normalt sett visas på *Startskärm*.

Kalibrera inte om ditt BG-värde är under 1,1 mmol/l eller över 33,3 mmol/l.

26.3 Felsökning Okänt sensorvärde

När din CGM inte kan göra en sensorglukosavläsning visas "- -" på platsen där sensorglukos normalt sett visas på *Startskärm*. Detta innebär att pumpen temporärt inte förstår sensordata.

Ofta kan pumpen rätta till problemet och fortsätta att ge sensorglukosavläsningar. Om det har gått minst 3 timmar sedan din senaste sensorglukosavläsning ska du kontakta CGM-tillverkaren.

Ange inte BG-värden för kalibrering när du ser "- -" på *Startskärm*. Pumpen kommer inte att använda ett BG-värde för kalibrering när den här symbolen visas på *Startskärm*.

Om du ofta ser "- -" under sensor-sessioner ska du följa felsökningstipsen nedan innan du för in en annan sensor.

- Se till att din sensor inte passerat bäst före-datum.
- Se till att din sensorplatta inte har lossnat eller skavts upp.

- Enbart Dexcom G6: Se till att sändaren är ordentligt intryckt.
- Se till att ingenting skaver mot sensorplattan (dvs. kläder, säkerhetsbälten, osv.).
- Se till att välja en bra införingsplats.
- Se till att din införingsplats är ren och torr innan du för in sensorn.
- Enbart Dexcom G6: Torka undersidan av sändaren med en fuktig trasa eller våtservett med alkohol. Placera sändaren på en ren, torr trasa och låt lufttorka i 2 till 3 minuter.

26.4 Felsökning utom räckvidd/ingen antenn

⚠ VARNING

Control-IQ+™ teknologien kan endast justera insulindoseringen när din CGM befinner sig inom området. Om du går utom räckvidd under insulinjusteringen återgår doseringen av basalinsulin till basalvärdesinställningarna i din aktiva personliga profil.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

UNDBIK att skilja CGM och pump åt med mer än sex meter (20 fot). Sändarräckvidden från CGM till pumpen är upp till 6 meter (20 fot) utan hinder. Trådlös kommunikation fungerar inte så bra genom vatten. Räckvidden blir därför mycket mindre om du är i en bassäng, ligger i badkaret eller ligger i en vattensäng o.s.v. Typer av hinder skiljer sig åt och har inte testats. Om CGM och pumpen är längre ifrån varandra än sex meter (20 fot) eller är åtskilda av ett hinder kanske de inte kommunicerar, eller så är kommunikationsavståndet mindre, vilket kan resultera i att du missar allvarlig hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG).

Om du ser ikonen Utom räckvidd på din *Startskärm* där sensorglukosavläsningarna normalt sett visas, kommunicerar inte Tandem Mobi insulinpump med CGM och sensorglukosavläsningar visas inte på *Startskärm*. Varje gång du startar en ny sensor-session ska du vänta i tio minuter tills Tandem Mobi insulinpump börjar kommunicera med CGM. När en sensor-session är aktiv kan du ibland uppleva att kommunikationen bryts i 10 minuter åt gången. Detta är normalt.

Om du ser ikonen Utom räckvidd i mer än 10 minuter ska du flytta Tandem Mobi insulinpump och CGM närmare varandra och ta bort eventuella hinder. Vänta i 10 minuter så ska kommunikationen återställas.

Du måste ange ditt sändar-ID eller din parkopplingskod korrekt i Tandem Mobi mobilapp för att få sensorns glukosavläsningar (se [Avsnitt 22.2 Ange ditt Dexcom G6 sändar-ID](#) eller [Avsnitt 22.8 Starta Dexcom G7-sensorn](#)). Se till att du har tagit bort din sensor och stoppat din sensor-session innan du kontrollerar eller ändrar ditt sändar-ID eller parkopplingskod. Du kan inte ändra ditt sändar-ID eller parkopplingskod under en sensor-session.

Kontakta din lokala kundsupport om du fortfarande har problem med att få sensorglukosavläsningar.

26.5 Sensorfel, felsökning

Pumpen kan upptäcka problem med sensorn där den inte kan avgöra din sensorglukosavläsning. Sensor-sessionen avslutas och

varningen *Trasig sensor* visas i Tandem Mobi mobilapp. Om du ser den här skärmen betyder det att CGM-sessionen har avslutats.

- Ta bort din sensor och för in en ny sensor.
- För att förbättra framtida sensorresultat kan du följa stegen nedan.
 - Se till att din sensor inte passerat bäst före-datum.
 - Se till att din sensorplatta inte har lossnat eller skavts upp.
 - Om du använder en Dexcom G6-sensor ska du kontrollera att sändaren är helt intryckt.
 - Se till att ingenting skaver mot sensorplattan (dvs. kläder, säkerhetsbälten, osv.).
 - Se till att du har valt en bra införingsplats.

26.6 Felaktigheter i sensorn

Felaktigheter är vanligtvis endast relaterade till sensorn och inte till din CGM eller pump. Sensorn mäter glukos i vätskan under huden – inte i blodet, och sensorglukosavläsningar är inte identiska med avläsningar från BG-mätaren.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

För att kalibrera CGM **MÅSTE** du inom fem minuter efter en noggrann BG-mätning ange det exakta BG-värdet som BG-mätaren visar. Ange inte sensorglukosvärden för kalibrering. Att ange felaktiga BG-värden, BG-värden som är tagna mer än fem minuter innan de anges eller felaktiga sensorglukosavläsningar kan påverka sensorns noggrannhet, vilket kan resultera i att du missar allvarlig hypoglykemi (låg BG) eller hyperglykemi (hög BG).

Om skillnaden mellan din sensorglukosavläsning och ditt BG-värde är större än 20 % av BG-värdet för sensoravläsningar >4,4 mmol/l eller större än 1,1 mmol/l för sensoravläsningar <4,4 mmol/l, ska du tvätta händerna och genomföra en ny BG-mätning. Om skillnaden mellan den

andra BG-mätningen och sensorn fortfarande är större än 20 % för sensoravläsningar >4,4 mmol/l eller större än 1,1 mmol/l för sensoravläsningar <4,4 mmol/l, så ska du kalibrera om din sensor med det nya BG-värdet. Sensorglukosavläsningen kommer att rättas till under de kommande 15 minuterna. Om du ser skillnader mellan dina sensorglukosavläsningar och BG-värden som ligger utanför det här acceptabla området följer du felsökningstipsen nedan innan du sätter i en annan sensor:

- Se till att din sensor inte passerat bäst före-datum.
- Se till att du inte kalibrerar när "- - -" eller ikonen Utom räckvidd visas på *Startskärm*.
- Använd inte BG-prov tagna från alternativa ställen (blod från din handflata eller underarm osv.) för kalibrering eftersom alternativa ställen kan skilja sig från de tagna från ett BG-värde. Använd endast ett BG-värde som tagits från ett finger för kalibrering.

- Använd endast BG-värden mellan 1,1 till 33,3 mmol/l för kalibrering. Om ett eller fler värden ligger utanför detta område kommer pumpen inte att kalibrera.
- Använd samma BG-mätare som du vanligtvis använder för att mäta BG för att kalibrera. Byt inte BG-mätare mitt under en sensorsession. Noggrannheten hos BG-mätare och teststickor kan variera mellan olika varumärken.
- Innan du gör en BG-mätning för kalibrering ska du tvätta dina händer, säkerställa att BG-testremsorna har förvarats korrekt och inte gått ut, samt se till att BG-mätaren är korrekt kodad (om så krävs). Applicera försiktigt blodprovet på testremsan i enlighet med instruktioner som levererades med BG-mätaren eller dina testremsor.
- Se till att du använder BG-mätaren med tillhörande bruksanvisning för att få korrekta BG-värden för kalibrering.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

4 Funktioner för Control-IQ+ teknologi

KAPITEL 27

Viktig säkerhetsinformation för Control-IQ+ teknologi

Följande innefattar viktig säkerhetsinformation relaterad till Control-IQ+™ teknologi. Den information som presenteras i detta kapitel representerar inte alla varningar och försiktighetsåtgärder relaterade till pumpen. Var uppmärksam på andra varningar och försiktighetsåtgärder som finns i den här användarhandboken eftersom de gäller särskilda förhållanden, funktioner eller användare.

27.1 Ansvarsfull användning av Control-IQ+ teknologi

System som insulinpumpen Tandem Mobi™ med Control-IQ+ teknologi ersätter inte aktiv hantering av diabetes, inklusive manuell bolusdosering i samband med måltider. Det finns vanliga scenarier där automatiserade system inte kan förhindra en hypoglykemisk händelse. Control-IQ+ teknologi förlitar sig på aktuella CGM-sensoravläsningar för att fungera och kommer inte att kunna förutsäga sensorglukosvärden och avbryta insulindoseringen om användarens CGM inte fungerar som den ska eller om pumpen inte kan ta emot CGM-signalen. Användarna ska

instrueras att alltid använda komponenterna i pumpsystemet (pump, Tandem Mobi mobilapp, reservoarer, CGM och infusionsset) i enlighet med tillämpliga bruksanvisningar och att regelbundet kontrollera att de fungerar som förväntat. Patienterna ska alltid vara uppmärksamma på sina sensorglukosvärden, aktivt övervaka och hantera BG och behandla därefter.

27.2 Varningar, Control-IQ+ teknologi

▲ VARNING

Control-IQ+ teknologi har inte utvärderats hos gravida kvinnor eller personer som behandlas med dialys. Sensorglukosavläsningar stämmer inte alltid för dessa grupper och kan resultera i att du missar allvarlig hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG).

▲ VARNING

Control-IQ+ teknologi har inte utvärderats hos kritiskt sjuka patienter. Det är inte känt hur olika tillstånd eller läkemedel som är vanliga för den kritiskt sjuka populationen kan påverka prestandan av Control-IQ+ teknologi. Sensorglukosavläsningar kan vara felaktiga hos kritiskt sjuka patienter, och om du enbart förlitar

dig på BG-varningar och avläsningar för behandlingsbeslut kan det resultera i att du missar allvarliga händelser av hypoglykemi (lågt BG) och hyperglykemi (høgt BG).

▲ VARNING

Control-IQ+ teknologi bör inte användas hos personer som använder mindre än fem enheter insulin per dag och ska inte användas hos personer som väger mindre än 9 kilogram (20 pund), vilka är de lägsta inmatningar som krävs för att initiera Control-IQ+ teknologi och för att den ska fungera säkert.

▲ VARNING

Control-IQ+ teknologi är inte ett substitut för att förstå och när som helst kunna ta manuell kontroll över din nuvarande och framtida diabetesbehandling.

▲ VARNING

Control-IQ+ teknologi är inte utformad för att förhindra all hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG).

▲ VARNING

Control-IQ+ teknologi justerar doseringen av insulin, men behandlar inte lågt BG. Var alltid uppmärksam på dina symptom, hantera din BG-nivå, och följ den behandling din vårdgivare rekommenderat.

▲ VARNING

Använd inte Control-IQ+ teknologi såvida det inte rekommenderas av din vårdgivare.

▲ VARNING

Använd inte Control-IQ+ teknologi innan du har fått utbildning.

▲ VARNING

Tandem Mobi Insulinpumpen med Control-IQ+ teknologi ska inte användas hos barn under 2 år.

▲ VARNING

Control-IQ+ teknologin återgår till ditt programmerade basälvärde när pumpen inte har tagit emot en CGM-avläsning på 20 minuter. Om till exempel pumpen och CGM är utom räckvidd, under sensorns startperiod, när en sensor-session upphör eller vid sändar- eller sensorfel.

▲ VARNING

Om en sensor-session avslutas, antingen automatiskt eller manuellt, är Control-IQ+ teknologin inte tillgänglig och justerar inte insulinet. För aktivering av Control-IQ+ teknologin måste en sensor-session startas och överföra sensorvärden till pumpen, baserat på en sensorkod, parkopplingskod eller sensorkalibrering.

▲ VARNING

Använd **INTE** manuella injektioner eller inhalerade insuliner medan du använder Control-IQ+ teknologi. Användning av insulin som inte tillhandahålls av pumpen när du använder ett slutet system kan leda till att systemet doserar för mycket insulin, vilket kan leda till allvarlig hypoglykemi (lågt BG).

▲ VARNING

Använd **INTE** Control-IQ+ teknologi med en Dexcom CGM om du tar hydroxyurea, ett läkemedel som används vid behandling av sjukdomar som till exempel cancer och sicklecellanemi. Användning av hydroxyurea resulterar i sensorglukosavläsningar som är högre än faktiska BG-nivåer. Nivån av felaktighet i sensorglukosavläsningar är baserad på mängden hydroxyurea i kroppen. Control-IQ+ teknologi förlitar sig på sensorglukosavläsningar för att justera insulin, ge automatiska korrektionsbolusar och avisera varningar för Högt och Lågt glukos. Om Control-IQ+ teknologin tar emot sensoravläsningar som är högre än faktiska glukosnivåer kan det resultera i missade hypoglykemivarningar och fel i diabeteshanteringen, till exempel överdosering av basalininsulin och korrektionsbolusar, inklusive automatiska korrektionsbolusar. Hydroxyurea kan också resultera i fel vid granskning, analys och tolkning av historiska mönster för

bedömning av BG-kontroll. Använd BG-mätaren och konsultera din vårdgivare om alternativa BG-övervakningsmetoder.

27.3 Control-IQ+ teknologi, Försiktighetsåtgärder

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Du måste fortsätta ta bolusar för att täcka intagen föda eller för att korrigera ett högt sensorglukosvärde. Läs alla instruktioner om Control-IQ+ teknologi innan du aktiverar Control-IQ+ teknologin.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Om du tar bort pumpen i 30 minuter eller längre rekommenderar vi att du avbryter insulin-doseringen. Om insulin-doseringen inte pausas fortsätter Control-IQ+ teknologin att drivas medan pumpen är borttagen och fortsätter att dosera insulin.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Vi rekommenderar att du har Varning utom räckvidd för CGM aktiverad så att du meddelas när din CGM inte längre är ansluten till pumpen när du inte aktivt övervakar din pumpstatus. Din CGM tillhandahåller de data som Control-IQ+ teknologin behöver för att göra förutsägelser för automatisering av insulin-dosering.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Vi rekommenderar att du aktiverar varningen Högt glukos och varningen för Lågt glukos när du använder Control-IQ+ teknologi så att du aviseras om sensorns glukosavläsningar är utanför ditt målområde, och du kan behandla högt eller lågt BG i enlighet med vårdgivarens rekommendationer.

4 Funktioner för Control-IQ+ teknologi

KAPITEL 28

Introduktion till Control-IQ+ teknologi

28.1 Control-IQ+ teknologi, översikt

Control-IQ+™ teknologi är en funktion hos Tandem Mobi™ insulinpump som automatiskt justerar insulin dosering som svar på avläsningar från en CGM. Pumpen kan användas med eller utan aktivering av Control-IQ+ teknologi. Följande avsnitt beskriver hur Control-IQ+ teknologi fungerar och hur den reagerar på CGM-värden när du är vaken, sover eller tränar.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Du måste fortsätta ta bolusar för att täcka intagen föda eller för att korrigera ett högt sensorglukosvärde. Läs alla instruktioner om Control-IQ+ teknologi innan du aktiverar Control-IQ+ teknologin.

📌 OBS!

De målintervall för CGM som används av Control-IQ+ teknologi är inte anpassningsbara.

📌 OBS!

Återstående tid för insulin i kroppen (IOB), som anger hur länge de totala enheterna insulin från mat och korrektionsbolusar är aktiva i kroppen, visas inte när Control-IQ+ teknologi är aktiverad. Detta på grund av insulin doseringens variabilitet

vid automatiskt svar på CGM-värden. IOB-enheterna visas alltid på *Startskärm* i Tandem Mobi mobilapp.

28.2 Så fungerar Control-IQ+ teknologi

▲ VARNING

Control-IQ+ teknologi är inte ett substitut för att förstå och när som helst kunna ta manuell kontroll över din nuvarande och framtida diabetesbehandling.

▲ VARNING

Control-IQ+ teknologi är inte utformad för att förhindra all hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG).

▲ VARNING

Control-IQ+ teknologi justerar doseringen av insulin, men behandlar inte lågt BG. Var alltid uppmärksam på dina symptom, hantera din BG-nivå, och följ den behandling din vårdgivare rekommenderat.

▲ VARNING

Använd inte Control-IQ+ teknologi såvida det inte rekommenderas av din vårdgivare.

▲ VARNING

Använd inte Control-IQ+ teknologi innan du har fått utbildning.

▲ VARNING

Control-IQ+ teknologin är beroende av aktuella CGM-sensoravläsningar och kommer inte att kunna förutsäga BG-nivåer exakt och justera insulin doseringen om din CGM av någon anledning inte fungerar korrekt eller om pumpen inte har fått några CGM-sensorvärden på 21 minuter.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Vi rekommenderar att du aktiverar varningen Høgt glukos och varningen Lågt glukos när du använder Control-IQ+ teknologi så att du aviseras om sensors glukosavläsningar är utanför ditt målområde, och du kan behandla høgt eller lågt BG i enlighet med vårdgivarens rekommendationer.

Control-IQ+ teknologi reagerar på aktuella CGM avläsningar och förutser CGM-värden 30 minuter in i framtiden. Insulin doseringen justeras automatiskt baserat på förutsett CGM-värde, din aktiva personliga profil och beroende på om Control-IQ+ teknologi är aktiverad eller ej.

■ OBS!

Aktivitetstyperna i Control-IQ+ teknologi är inte automatiskt aktiverade och måste konfigureras antingen som en schemalagd händelse eller för att aktiveras efter behov. Se [Avsnitt 29.4 Schemalägg sömn](#), [Avsnitt 29.6 Starta eller stoppa Sömn manuellt](#) och [Avsnitt 29.7 Stoppa eller starta Träning manuellt](#) för mer information.

Control-IQ+ teknologi justerar insulintillförseln på flera sätt för att hålla ditt faktiska glukosvärde inom målintervall. Den minskar eller pausar insulindoseringen när förväntade sensorglukosvärden ligger under ett förinställt behandlingsvärde, ökar insulindoseringen när förväntade BG-värden ligger över ett förinställt behandlingsvärde och doserar automatiskt en korrektionsbolus en gång i timmen efter behov. Den automatiska korrektionsbolusen baseras på ett förutsett sensorglukosvärde. Det finns maxgränser för insulindosering baserat på dina inställningar i din personliga profil. Dessa olika insulindoseringsåtgärder beskrivs nedan. Var och en av justeringarna av insulindoseringen sker på olika sätt

beroende på om du börjar sova, börjar träna eller slutar med båda. För mer information om hur insulinjusteringar görs för olika aktiviteter, se avsnitt [Control-IQ+ teknologi utan sömn eller motion](#), [Control-IQ+ teknologi under sömn](#) och [Control-IQ+ teknologi under träning](#) i det här kapitlet.

Dosering av basaldos i personlig profil

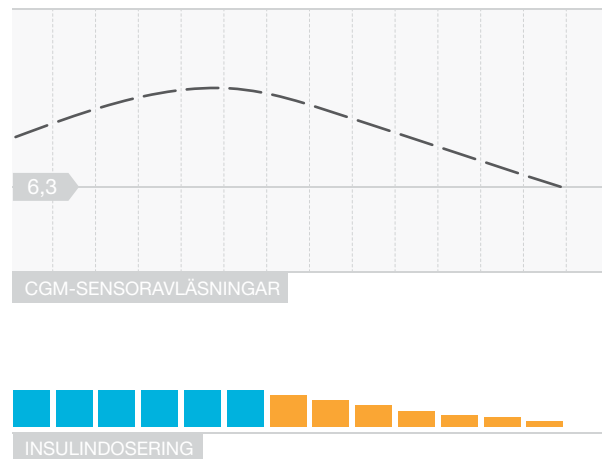
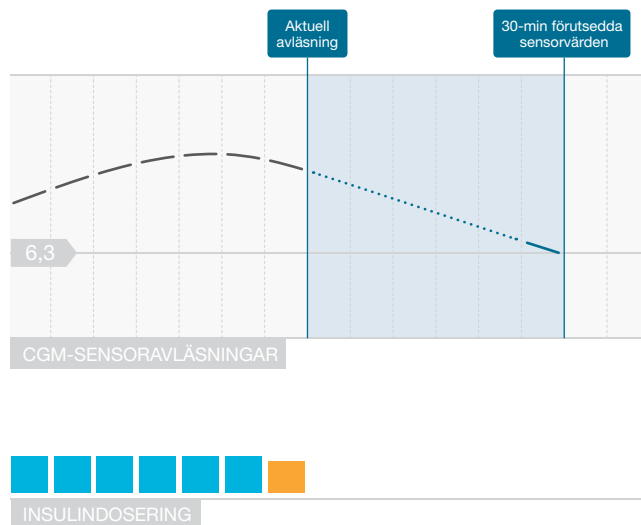
När det förutsedda CGM-värdet ligger inom behandlingsvärdets område (6,25 mmol/l–8,9 mmol/l), doserar pumpen insulin med den hastighet som bestäms av de aktiva inställningarna i din personliga profil.

Alla personliga profilinställningar måste slutföras för att använda Control-IQ+ teknologi. Se [Kapitel 6 Inställningar för insulindosering](#) för mer information om personliga profiler.

Minskad insulindosering

När Control-IQ+ teknologi förutser att ditt sensorglukosvärde kommer att ligga vid eller under ett förinställt behandlingsvärde (6,25 mmol/l) 30 minuter i framtiden börjar doseringshastigheten av insulin att

minska för att försöka hålla de faktiska glukosvärdena inom målområdet. Följande diagram visar hur pumpen använder 30 minuters förutsägelser för att gradvis minska insulindoseringen jämfört med basaldosen i din personliga profil. Diagrammet till vänster visar förutsägelsen. Diagrammet till höger visar hur insulin- och CGM-avläsningar kan se ut om CGM-grafen fortsätter enligt trenden.



— 5-minutersintervall Förutsedda CGM-sensorvärden ■ Personlig profil basaldos ■ Control-IQ minskad basaldos

🚩 OBS!

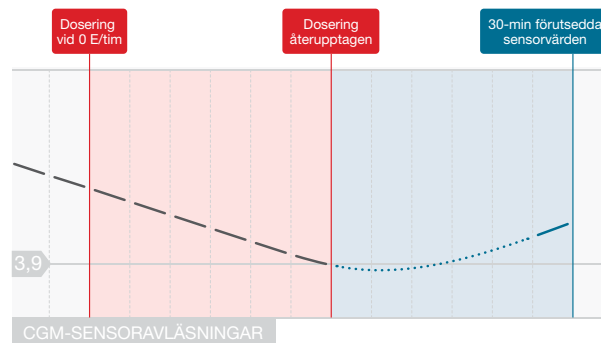
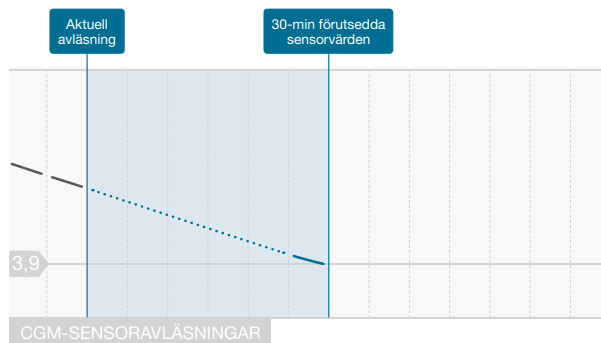
Diagrammen är endast för illustrativa ändamål och är inte avsedda att återspegla faktiska resultat.

Insulin har minskats eller 0 enheter per timme doseras

Control-IQ+ teknologi kan minska den basala doseringen till en procentandel av basalvärdet utöver att fullständigt avbryta doseringen. När Control-IQ+ teknologi förutser att ditt sensorglukosvärde kommer att vara lägre än ett förinställt behandlingsvärde (3,9 mmol/l) 30 minuter i framtiden, minskar insulindoseringen och ställer in basaldosen till 0 enheter per timme om det är nödvändigt för att försöka hålla faktiska sensorglukosvärden inom målområdet. Manuella bolusar kan fortfarande doseras när Control-IQ+ teknologi minskar eller avbryter insulin. Följande diagram illustrerar när Control-IQ+ teknologi kan komma att sätta insulindoseringshastigheten till 0 enheter per timme, och när den återupptas med en lägre hastighet när förutsägelsen för 30 minuter är över målglukosvärdet.

🚩 OBS!

När Control-IQ+ teknologi ställer in basalvärdet till 0 enheter per timme fortsätter bolusdoseringen. Detta innefattar att starta en ny bolus och kvarvarande bolusar från dosering av en förlängd bolus.



— 5-minutersintervall Förutsedda CGM-sensorvärden ■ Control-IQ+ minskad basaldos

🚩 OBS!

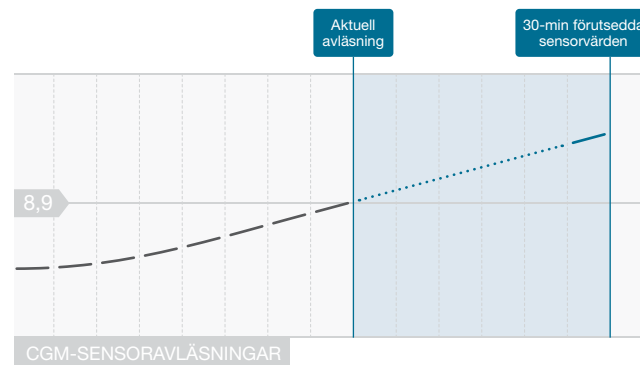
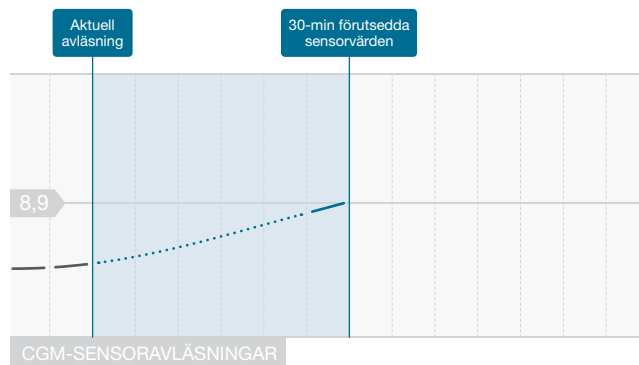
Diagrammen är endast för illustrativa ändamål och är inte avsedda att återspegla faktiska resultat.

Ökad insulindosering

När Control-IQ+ teknologi förutser att ditt sensorglukosvärde kommer att ligga vid eller över ett förinställt behandlingsvärde (8,9 mmol/l) 30 minuter i framtiden börjar doseringshastigheten av insulin att öka för att försöka hålla de faktiska CGM-värdena inom CGM-målområdet. Följande diagram visar när Control-IQ+ teknologi kan komma att öka och dosera vid maximalt ökat basälvärde.

Maximal insulindosering

När Control-IQ+ teknologi förutspår att ditt glukosvärde kommer att ligga över ett förinställt behandlingsvärde (8,9 mmol/l) 30 minuter i framtiden, men den maximala insulindoseringshastigheten har uppnåtts, slutar Control-IQ+ teknologi att öka insulindoseringshastigheten. Den maximala insulindoseringshastigheten är ett beräknat värde som är beroende av en individs korrektionsfaktorinställning (i den aktiva personliga profilen), totalt dagligt insulin uppskattat av Control-IQ+ teknologi baserat på värden för faktiskt totalt dagligt insulin, och aktuellt insulin i kroppen (IOB).



— 5-minutersintervall Förutsedda CGM-sensorvärden

■ Personlig profil basaldos ■ Control-IQ+ ökad basaldos ■ Control-IQ+ max basaldos

OBS!

Diagrammen är endast för illustrativa ändamål och är inte avsedda att återspegla faktiska resultat.

Automatisk dosering av korrektionsbolus

När Control-IQ+ teknologi förutser att ditt CGM-värde kommer att vara vid eller över det förinställda värdet (10 mmol/l) 30 minuter i framtiden, och när Control-IQ+ teknologi antingen ökar insulindoseringen eller doserar maximal insulindosering, doserar pumpen automatiskt korrektionsbolusar för att försöka uppnå målområdet.

Den automatiska korrektionsbolusen levererar en total korrektionsbolus beräknad baserat på korrektionsfaktorn i din personliga profil och förutsedd CGM-avläsning. Mågluksovärdet för automatisk korrektionsbolus är 6,1 mmol/l. Automatisk dosering av korrektionsbolus sker högst en gång var 60:e minut och doseras inte inom 60 minuter efter start, avbrott eller slutförande av en automatisk bolus eller en manuell bolus. För en förlängd bolus startar dessa 60 minuter inte förrän efter DOSERA NU-durationen har slutförts. Procentandelen och durationen mellan bolusar har utformats för att undvika insulinlagring som kan leda till osäkra minskningar av sensorglukosvärden.

OBS!

Varje automatisk dosering av korrigeringsbolus kan avbrytas manuellt eller stoppas under doseringen på samma sätt som en manuell bolus kan stoppas. Se [Avsnitt 8.10 Avbryta eller stoppa en bolus](#).

OBS!

Den maximala mängd insulin som en automatisk korrigeringsbolus tillför är 6 enheter. Det här värdet kan inte ökas, men du kan välja att dosera en manuell bolus när den automatiska korrektionsbolusen har slutförts.

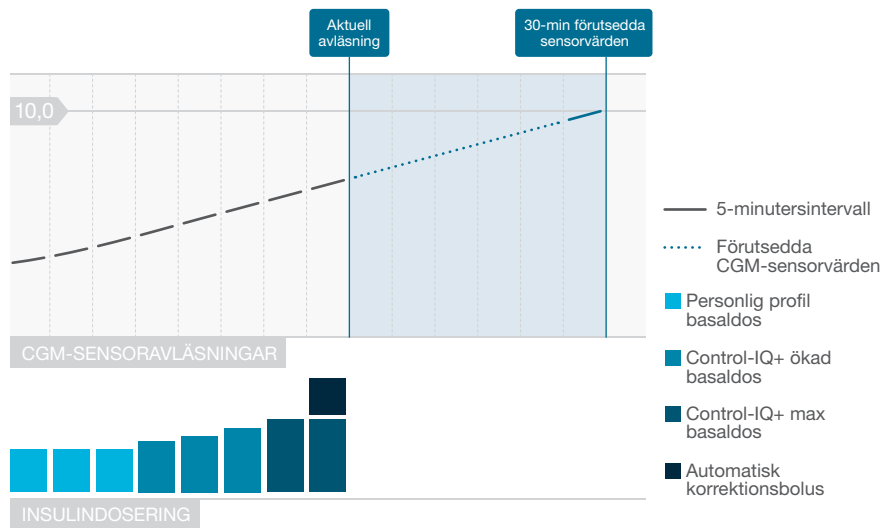
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Pumpen aktiverar inte ljud eller vibrationer för att indikera när en automatisk dosering av korrektionsbolus har startat. Följande ikon och meddelande i Tandem Mobi mobilapp indikerar att en automatisk korrektionsbolus doseras.



Aktuell status

	Basalhastighet	1 E/tim
	Bolus pågår Control-IQ	0.8 E
	Control-IQ	Aktiv
	Profil 12:00 – 22:00	Helg



🚩 OBS!

Diagrammen är endast för illustrativa ändamål och är inte avsedda att återspegla faktiska resultat.

28.3 Control-IQ+ teknologi, Åtgärder

När Control-IQ+ teknologi aktiveras kan du välja att aktivera Sömn eller Träning för att hjälpa pumpen justera de automatiska insulindoseringsinställningarna enligt beskrivningen i tidigare avsnitt.

Om du inte har startat varken Sömn eller aktivitetsprofilen träning väljer pumpen inställningarna som beskrivs i följande avsnitt.

Control-IQ+ teknologi utan sömn eller motion

Det sensorglukosområde som Control-IQ+ teknologin riktar in sig på när aktivitetsprofilerna Sömn eller Träning är avstängda är 6,25–8,9 mmol/l. Detta intervall är bredare än intervallen för aktivitetsprofilerna Sömn och Träning, för att ta hänsyn till variationen i faktorer som påverkar sensorglukosnivåer när personen är vaken men inte tränar.

Minskad insulindosering utan aktiverad aktivitetsprofil

Control-IQ+™ teknologin minskar insulindoseringen när sensorglukosdata förutser ett värde på <6,25 mmol/l inom 30 minuter.

Pausad insulindosering utan aktiverad aktivitetsprofil

Control-IQ+™ teknologin pausar insulindoseringen till 0 enheter per timme när sensorglukosdata förutser ett värde på <3,9 mmol/l om 30 minuter.

Ökad insulindosering utan aktiverad aktivitetsprofil

Control-IQ+™ teknologin ökar insulindoseringen när sensorglukosdata förutser ett värde på >8,9 mmol/l om 30 minuter.

Automatisk korrektionsbolus utan sömn eller träning

När sömn eller träning är avstängda kommer Control-IQ+ teknologi att leverera automatiska korrektionsbolusar enligt beskrivningen i avsnittet [Automatisk dosering av korrektionsbolus](#) i detta kapitel.

Control-IQ+ teknologi under sömn

Sömnprofilen för Control-IQ+ teknologi används under schemalagda sömntider och när Sömn startas manuellt (tills den stoppas). Se [Kapitel 29 Konfigurera och använda Control-IQ+ teknologi](#) och se [Starta ett sömnschema](#) avsnittet för instruktioner om hur du ställer in hur många timmar du planerar sova och avsnittet [Stoppa Sömn manuellt](#) för manuell start av sömnläget i det kapitlet.

Det sensorglukosområde som Control-IQ+ teknologin strävar efter att hålla i aktivitetsprofilen sömn är 6,25–6,7 mmol/l. Detta målområde är snävare än målområdet när Sömn eller Träning är inaktiverad eftersom det finns färre variabler som påverkar CGM-värdena när du sover. Under Sömn doserar Control-IQ+ teknologi inte automatiska korrektionsbolusar.

Minskad insulindosering under aktivitetsprofilen Sömn

Control-IQ+ teknologin minskar insulindoseringen när sensorglukosdata förutser ett värde på <6,25 mmol/l om 30 minuter.

Pausad insulindosering under aktivitetsprofilen Sömn

Control-IQ+ teknologin pausar insulindoseringen till 0 enheter per timme när sensorglukosdata förutser ett värde på <3,9 mmol/l om 30 minuter.

Ökad insulindosering under aktivitetsprofilen Sömn

Control-IQ+ teknologin ökar insulindoseringen när sensorglukosdata förutser ett värde på >6,7 mmol/l om 30 minuter.

Automatisk korrektionsbolus under sömn

Automatiska korrektionsbolusar doseras inte medan Sömn är aktiverad.

När Control-IQ+ teknologi växlar tillbaka till inställningarna utan Sömn, oavsett om det är i enlighet med schemalagd vakentid eller på grund av manuellt stopp av Sömn, sker övergången från CGM-målområdet för sömn långsamt och kan ta 30–60 minuter. Det bidrar till att säkerställa att aktuella CGM-värden omvandlas gradvis.

Control-IQ+ teknologi under träning

Under aktivitetsprofilen Träning använder Control-IQ+ teknologin ett CGM-målområde på 7,8–8,9 mmol/l. Detta målområde är smalare och högre än det som används när ingen aktivitetsprofil är aktiverad, för att ta hänsyn till den sannolika naturliga sänkningen av sensorglukosnivåer efter fysisk aktivitet.

Om aktivitetsprofilen Träning är aktiv när ett sömnschema ska starta, kommer sömnschemat inte att påbörjas förrän du manuellt stoppar Träning.

Minskad insulindosering under aktivitetsprofilen Träning

Control-IQ+ teknologin minskar insulindoseringen när sensorglukosdata förutser ett värde på <7,8 mmol/l om 30 minuter.

Pausad insulindosering under aktivitetsprofilen Träning

Control-IQ+ teknologin pausar insulindoseringen till 0 enheter per timme när sensorglukosdata förutser ett värde på <4,4 mmol/l om 30 minuter.

Öka insulin under träning

Insulinet ökas när Control-IQ+ teknologi förutspår en CGM-avläsning på >8,9 mmol/l 30 minuter i framtiden.

Automatisk korrektionsbolus under träning

När träning är aktiverad levererar Control-IQ+ teknologi automatiska korrigeringsbolusdoser enligt beskrivningen i avsnittet [Automatisk dosering av korrektionsbolus](#) i det här kapitlet.

Se [Kapitel 29 Konfigurera och använda Control-IQ+ teknologi](#) för anvisningar om hur man startar eller avbryter aktivitetsprofilen träning.

En sammanfattning av alla behandlingsvärden och hur de skiljer sig åt finns i diagrammet på nästa sida.

				
  Doserar	AutoBolus			
		10,0	10,0	×
 B Ökar	Basalt insulin			
		8,9	8,9	6,7
 Bibehåller	Profilinställningar			
		6,3	7,8	6,3
 B Minskar	Basalt insulin			
		3,9	4,4	3,9
 O Stoppar	Basalt insulin			

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

4 Funktioner för Control-IQ+ teknologi

KAPITEL 29

Konfigurera och använda Control-IQ+ teknologi

29.1 Nödvändiga inställningar

Nödvändiga inställningar för personlig profil

För att kunna använda Control-IQ+™ teknologin måste följande inställningar i personlig profil konfigureras. Se [Kapitel 6 Inställningar för insulindosering](#) för instruktioner om hur du ställer in dessa värden.

- Basaldos
- Korrigeringsfaktor
- KH-kvot
- BG-mål
- Kolhydrater aktiverade i Bolusinställningar

Nödvändiga pumpinställningar för Control-IQ+ teknologi

Utöver nödvändiga inställningar för personlig profil finns det två värden som är specifika för Control-IQ+ teknologi som måste ställas in. Dessa är:

- Vikt
- Totalt dagligt insulin

Rekommenderade pumpinställningar för Control-IQ+ teknologi

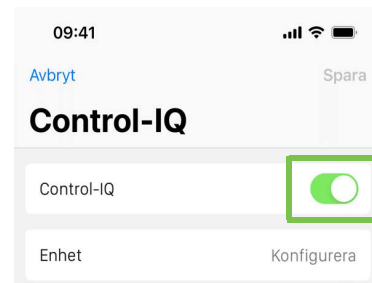
Även om Sömn kan startas och stoppas manuellt rekommenderas du att schemalägger sömn. I det här kapitlet beskrivs hur du gör båda. Följande inställningar krävs för schemaläggning av Sömn:

- Starttid
- Sluttid
- Valda dagar

29.2 Sätta På Control-IQ+ teknologi

1. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Inställningar**.
2. Tryck på **Pump**.
3. Tryck på **Control-IQ**.

4. För att aktivera Control-IQ+ teknologi trycker du på reglaget bredvid **Control-IQ**.



Control-IQ+ teknologi kan inte aktiveras om inte vikt och totalt dagligt insulin har angetts. Viktvärdet används av Control-IQ+ teknologi för att upprätthålla säkra och effektiva ökningar och minskningar av insulindosen. Värdet för Totalt dagligt insulin används av Control-IQ+ teknologi för att beräkna den maximala insulindoseringen och ge en säker och effektiv ökning av insulindosen.

Dessa värden kan uppdateras när du besöker din vårdgivare.

■ OBS!

När du har använt Control-IQ+ teknologi kommer den att behålla och använda den faktiska totala insulinindos som givits, inklusive justeringar av basal samt alla typer av bolus medan pumpen används. Det är viktigt att uppdatera inställningen för Totalt dagligt insulin i *Control-IQ*-menyn när du besöker din vårdgivare. Det här värdet används för varningen max insulin under 2 timmar.

Ange din vikt

1. Tryck på fältet **Enhet** på *Control-IQ*-skärmen.
2. Tryck på **Pund** eller **Kilogram** för att ställa in viktenheten.
3. Tryck på fältet **Vikt**.
4. Ange det exakta viktvärdet med hjälp av tangentbordet på skärmen. Vikten kan ställas in från minst 9 kilogram (20 pund) till högst 200 kilogram (440 pund).
5. Tryck på **Klar** för att stänga tangentbordet på skärmen.

Ange Totalt dagligt insulin

En uppskattning av Totalt dagligt insulin bör anges. Inkluderar alla typer av insulin (basal och bolus) som doseras under en 24-timmarsperiod. Kontakta din vårdgivare om du behöver hjälp med att uppskatta ditt insulinbehov.

1. Tryck på fältet **Totalt dagligt insulin** på skärmen *Control-IQ*.
2. Ange det exakta totala dagliga insulinvärdet med hjälp av tangentbordet på skärmen. Totalt dagligt insulin kan ställas in från minst fem enheter till högst 200 enheter.
3. Tryck på **Klar** för att stänga tangentbordet på skärmen.
4. Tryck på **Spara**.
- ✓ En ruta med *Control-IQ sparad* visas högst upp i Tandem Mobi™ mobilapp.
5. När du är klar med inställningen av Control-IQ+ teknologi trycker du på **Startskärm** i *Navigeringsfältet*.

29.3 Stänga av Control-IQ+ teknologi

1. För att stänga av Control-IQ+ teknologi ska du trycka på reglaget intill **Control-IQ**.
2. Tryck på **Ja** för att bekräfta och stänga av Control-IQ+ teknologi.
3. Tryck på **Spara**.
- ✓ En notis med *Control-IQ sparad* visas högst upp i Tandem Mobi mobilapp.

29.4 Schemalägg sömn

Control-IQ+ teknologi fungerar på olika sätt under Sömn med träning påslagen eller med båda dessa avstängda. Sömn kan schemaläggas att sättas på och stängas av automatiskt, eller kan sättas på och stängas av manuellt. Det här avsnittet tar upp hur du ställer in Sömn för att automatiskt slås på och av. För detaljerad information om hur du använder Control-IQ+ teknologi, se

Kapitel 28 Introduktion till Control-IQ+ teknologi.

Du kan konfigurera två olika sömnscheman som tar hänsyn till livsstilsändringar, till exempel ett sömnschema för vardagar och ett sömnschema för helgdagar. Dessa två sömnscheman kan inte överlappa varandra, vilket gör att du kan aktivera båda sömnscheman samtidigt.

🚩 OBS!

Om du startar Sömn manuellt innan ett schema för sovtid startar påverkar det inte den schemalagda väckningstiden. Om till exempel Sömnschemat är inställt från 22.00 till 06.00 och du startar Sömn manuellt 21.00 kommer Sömn att avslutas 06.00 enligt schemat, såvida det inte stoppas manuellt.

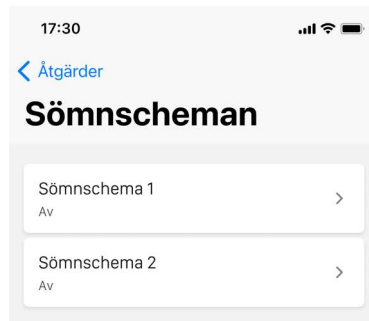
🚩 OBS!

Aktivitetsprofilen träning och Sömn kan inte aktiveras samtidigt. Om Aktivitetsprofilen träning är aktiv när ett sömnschema ska börja, startar inte sömnschemat förrän du stoppar träningen manuellt.

1. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Åtgärder**.

2. Tryck på **Sömnscheman**.
3. Välj sömnschema att konfigurera.

- Om inga sömnscheman har konfigurerats, tryck på **Sömnschema 1**.
- Om du redigerar ett befintligt schema trycker du på det sömnschema som du vill redigera.



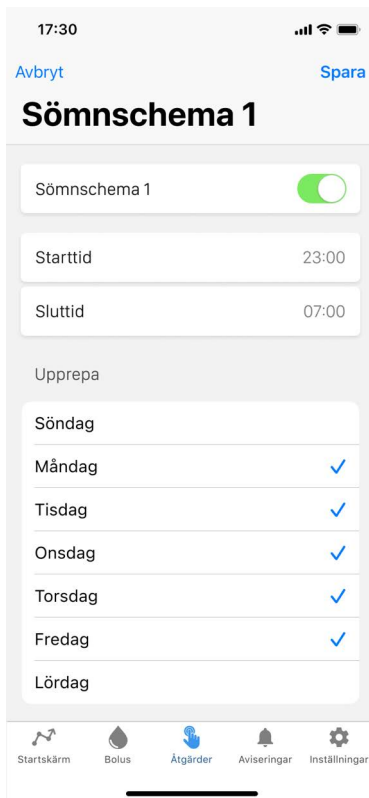
4. Tryck på reglaget bredvid sömnschemat. Fler alternativ visas för att ställa in sömnschemat.
5. Tryck på **Starttid**.

6. Använd tidsväljaren på skärmen och välj den tid (timme, minuter och tid på dagen) som du vill att sömnschemat ska börja.
7. Tryck på **Klar**.
8. Tryck på **Sluttid**.
9. Använd tidsväljaren på skärmen och välj den tid (timme, minuter och tid på dagen) som du vill att sömnschemat ska avslutas.

10. Tryck på **Klar**.

11. I avsnittet UPPREPA på skärmen trycker du på den veckodag som du vill ska ingå i sömnschemat. Den dag som visas högst upp i listan är den aktuella veckodagen.

En blå bock visas bredvid motsvarande veckodag när den är aktiv. Om du vill inaktivera en dag trycker du på veckodagen igen för att ta bort bocken.



12. När du är klar med att välja dagarna trycker du på **Spara**.

OBS!

Om inga dagar väljs när du trycker på **Spara** ställs sömnscemat in på av och de återstående inställningarna för sömnschema visas inte. Återstående instruktioner är inte tillämpliga för ett ofullständigt sömnschema.

✓ En notis med *Sömnschema sparad* visas högst upp i Tandem Mobi mobilapp.

13. När du är klar med att ställa in sömnsceman trycker du på **Startskärmen** i *Navigeringsfältet*.

29.5 Aktivera eller inaktivera ett sömnschema

När ett sömnschema har konfigurerats aktiveras det som standard när det sparas. Om du har flera sömnsceman konfigurerade kan du ändra det aktiverade sömnscemat eller stänga av dem helt och hållet.

Starta ett sömnschema

1. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Åtgärder**.
2. Tryck på **Sömnsceman**.
3. Tryck på det sömnschema som du vill aktivera. (Om inga sömnsceman har konfigurerats, se [Avsnitt 29.4 Schemalägg sömn.](#))
4. Tryck på reglaget bredvid rubriken **Sömnschema**.
5. Tryck på **Spara**.

Stoppa ett sömnschema

1. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Åtgärder**.
2. Tryck på **Sömnsceman**.

Tryck på det sömnschema som du vill stänga av.
3. Tryck på reglaget bredvid rubriken **Sömnschema**.
4. Tryck på **Spara**.

29.6 Starta eller stoppa Sömn manuellt

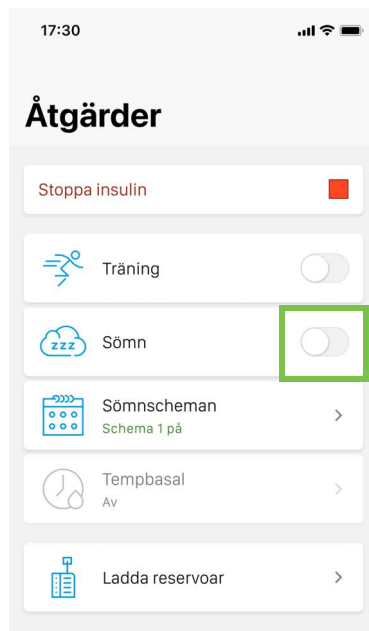
Förutom schemaläggning av Sömn, kan Sömn startas och/eller stoppas manuellt.

Sömntiden avgör när Control-IQ+ teknologi, om den är aktiverad, växlar till aktiviteten Sömn. Control-IQ+ teknologi måste vara på och en CGM-session måste vara aktiv för att starta Sömn.

Starta Sömn manuellt

1. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Åtgärder**.

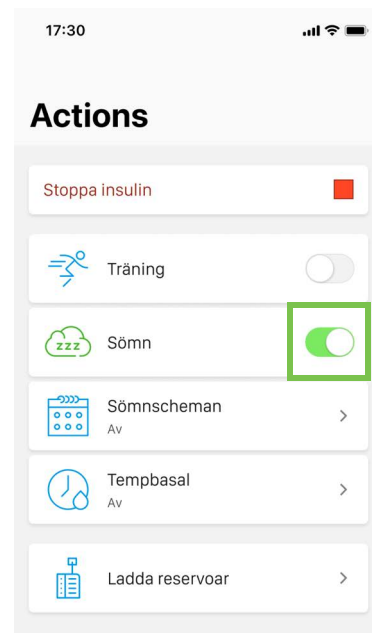
2. Tryck på reglaget bredvid Sömn.



- ✓ En ruta med *Sömn startad* visas högst upp i Tandem Mobi mobilapp. Sömnikonen visas på *Startskärm*. Sömn kommer automatiskt att stoppas om Träning startas.

Stoppa Sömn manuellt

1. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Åtgärder**.
2. Tryck på reglaget bredvid Sömn.



- ✓ Banderollen med *Sömn stoppad* visas högst upp

i Tandem Mobi mobilapp.
Sömnikonen tas bort från
Startskärm.

29.7 Stoppa eller starta Träning manuellt

Starta Träning manuellt

1. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Åtgärder**.
 2. Tryck på reglaget bredvid **Träning**.
- ✓ En ruta med *Träning påbörjad* visas högst upp i Tandem Mobi mobilapp. Träningsikonen visas på *Startskärm*.

Stoppa Träning manuellt

1. I *Navigeringsfältet* trycker du på **Åtgärder**.
 2. Tryck på reglaget bredvid **Träning**.
- ✓ En notis med *Träning avbruten* visas högst upp i Tandem Mobi mobilapp. Träningsikonen tas bort från *Startskärm*. Träningen kommer

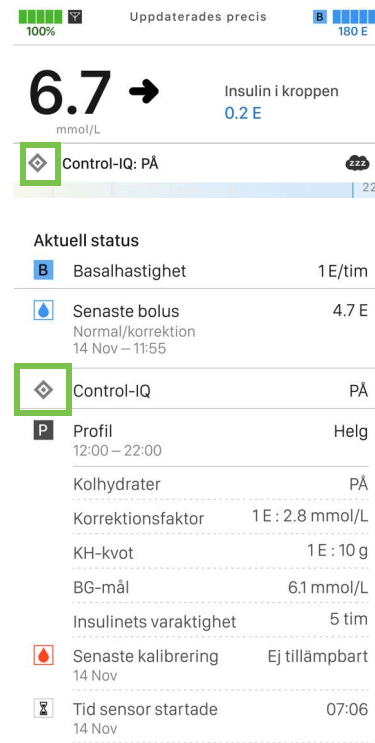
automatiskt att stoppas om Sömn påbörjas.

29.8 Information om Control-IQ+ teknologi på skärmen

Statusikon för Control-IQ+ teknologi

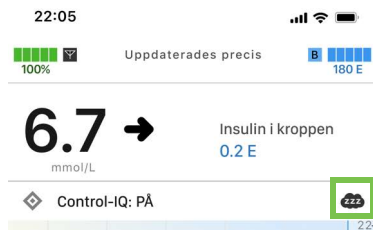
När Control-IQ+ teknologi är aktiverat visas en diamantikon bredvid Control-IQ-radens i avsnittet *Aktuell status* på *Startskärm*. Den här ikonen använder olika färger för att ge information om hur Control-IQ+ teknologi fungerar. Varje enskild färg och dess innebörd finns i [Avsnitt 4.1 Förklaring av ikoner](#).

När Control-IQ+ teknologi är på men inte aktiverad (dvs. normal basalinsulindosering) är diamantikonen grå. Control-IQ+ teknologi-diamanten visas under CGM-avläsningen och i områdena för aktuell status på *Startskärm*, som visas nedan. Ikonen visas alltid på samma platser, oavsett färg.



Ikoner för träning och sömn

När aktivitetsprofilen träning eller Sömn är aktiverat visas en ikon högst upp på *Startskärm*, direkt under IOB-informationen. Respektive ikon visas på samma plats på *Startskärm* eftersom aktivitetsprofilen träning och Sömn aldrig kan vara aktiva samtidigt. Följande bild visar ikonerna Sömn på *Startskärm*.



När aktivitetsprofilen träning är på visas ikonerna Träning på samma plats.

Statusikoner för basal

Det finns flera basalstatusikoner som visas i olika färger, som alla ger information om hur Control-IQ+ teknologi fungerar. Varje enskild färg och dess innebörd finns i [Avsnitt 4.1 Förklaring av ikoner](#).

Följande bild visar var ikonerna för basalstatus visas över och under CGM-avläsningen på *Startskärm*.



Statusikon för automatisk korrektionsbolus

När Control-IQ+ teknologi är på och doserar en automatisk korrektionsbolus visas en ikon till vänster om statusikonen för basal. Se [Avsnitt 4.1 Förklaring av ikoner](#). Följande bild visar bolusikonens placering. Detta är samma plats där ikonerna för manuell bolus visas.



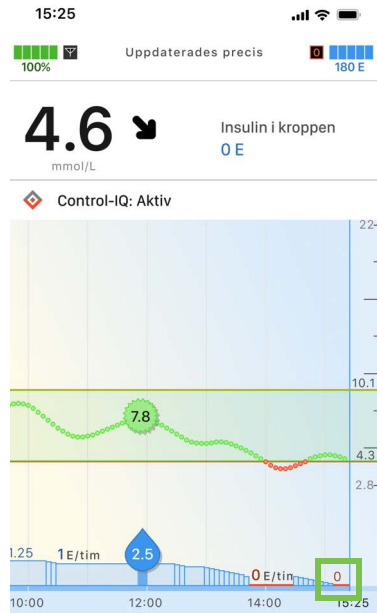
Området Aktuell status i *Startskärmen* indikerar också att en automatisk korrektionsbolus doseras av Control-IQ+ teknologi. Texten **Bolus**

pågår, med Control-IQ listad nedan visas. Bolusmängden visas också.



Graf insulindosering pausad

De delar av grafen som visar en röd linje på X-axelns tidsindikatorlinjer och märkningsområde anger de tidpunkter då Control-IQ+ teknologi doserade 0 enheter/timme. Varje punkt på grafen representerar ett steg på fem minuter.



Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

4 Funktioner för Control-IQ+ teknologi

KAPITEL 30

Control-IQ+ teknologi Varningar

Informationen i det här avsnittet visar dig hur du agerar vid varningar och fel i Control-IQ+™ teknologi. Den gäller endast Control-IQ+ teknologi i pumpen. Varningarna i Control-IQ+ teknologi följer samma mönster som andra pumpvarningar enligt ditt val av Varningar och ljud.

Om push-aviseringar är aktiverade på din smarttelefon och Tandem Mobi™ mobilapp är öppen, kommer du att få varningsaviseringen på låsskärmen på din smarttelefon.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

När du tvångsstoppas eller avslutar din app är den inte längre igång i bakgrunden på din smarttelefon. Det här innebär att du inte kommer att få några meddelanden på din smarttelefon förrän du öppnar din app igen. Pumpen förblir dock parkopplad med din smarttelefon och insulintillförseln fortsätter som planerat.

Om du är i Tandem Mobi mobilapp kommer du att se en röd cirkel med antalet aviseringar som väntar på din bekräftelse bredvid området Avisering i *Navigatorfältet*. Meddelanden kan rensas i valfri ordning.

Om du aktiverar Snooze-funktionen kan du stänga av pipet eller vibrationen under en viss tidsperiod om du inte kan titta på din Tandem Mobi mobilapp. För att aktivera och ställa in Snooze, se [Avsnitt 5.7 Aktivera och ställa in Snooze](#).

Information om påminnelser om insulindosering, varningar och larm finns i [Kapitel 13 Varningar](#), [Kapitel 14 Larm](#) och [Kapitel 15 Funktionsfel](#).

För information om CGM-varningar och fel, se [Kapitel 25 CGM-varningar och fel](#).

30.1 Varning utom räckvidd – Control-IQ+ teknologi av

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Varning utom räckvidd CGM är utom räckvidd för pumpen. Tid, Idag 	Vad betyder det?	CGM och pumpen kommunicerar inte. Pumpen tar inte emot sensorglukosavläsningar, Tandem Mobi mobilapp kommer inte att visa sensorglukosavläsningar, och Control-IQ+ teknologi kan inte förutse sensorglukosnivåer eller justera insulin doseringen.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna initialt?	1 lång vibration.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar gult två gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut om CGM och pump fortfarande är utom räckvidd med 1 sekvens med 1 ton eller 1 lång vibration beroende på vilken inställning för pip/vibration som valts i Varningar och ljud.
	Hur bör jag agera?	På skärmen <i>Aviseringar</i> trycker du på eller sveper varningsmeddelandet till vänster. Tryck på Avvisa för att rensa varningen. Flytta CGM och pumpen närmare varandra eller ta bort hindret mellan dem.

⚠ VARNING

Control-IQ+ teknologin kan endast justera insulin doseringen när din CGM befinner sig inom räckvidd. Om du går utom räckvidd under insulinjusteringen återgår doseringen av basalinsulin till basalvärdesinställningarna i din aktiva personliga profil.

30.2 Varning utom räckvidd – Control-IQ+ teknologi på

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Varning utom räckvidd Control-IQ är för närvarande ej tillgänglig och ditt vanliga basälvärde har ställts in på X E/tim. Control-IQ återupptas automatiskt när din CGM är tillbaka inom räckvidd för din pump igen. Tid, Idag 	Vad betyder det? Control-IQ+ teknologi är aktiverad, men CGM och pumpen kommunicerar inte. Pumpen tar inte emot sensorglukosavläsningar och Tandem Mobi mobilapp visar inte sensorglukosavläsningar. Control-IQ+ teknologi fortsätter att justera basälvärden och dosera automatiska korrektionsbolusar under de första 20 minuterna som CGM och pumpen är utom räckvidd. Control-IQ+ teknologi kommer att återuppta den automatiska insulindoseringen när CGM och pump åter är inom räckvidden.	
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna initialt?	1 lång vibration.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar gult två gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut om CGM och pump fortfarande är utom räckvidd med 1 sekvens med 1 ton eller 1 lång vibration beroende på vilken inställning för pip/vibration som valts i Varningar och ljud.
	Hur bör jag agera?	På skärmen Aviseringar trycker du på eller sveper varningsmeddelandet till vänster. Tryck på Avvisa för att rensa varningen. Flytta CGM och pumpen närmare varandra eller ta bort hindret mellan dem.

▲ VARNING

Control-IQ+ teknologi kan endast justera insulindoseringen när din CGM befinner sig inom räckvidd. Om du är utom räckvidd under insulinjusteringen återgår doseringen av basalinsulin till basälvärdesinställningarna i din aktiva personliga profil.

🚩 OBS!

Vi rekommenderar att varningen Utanför område är aktiverad och inställd på 20 minuter. Om pumpen och CGM inte ansluts inom 20 minuter kommer Control-IQ+ teknologi inte att fungera. Control-IQ+ teknologi kommer att börja fungera igen så snart CGM och pumpen är inom räckvidd igen.

30.3 Varning Control-IQ+ teknologi lågt

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Varning Control-IQ låg Control-IQ förutser att du kommer att sjunka. Ät kolhydrater och testa ditt BG. Tid, Idag	Vad betyder det?	Varning Control-IQ Lågt har förutsett att din sensorglukosavläsning kommer att sjunka under 3,9 mmol/l, eller under 4,4 mmol/l om Träning är aktiverad, under de kommande 15 minuterna.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna?	2 sekvenser av 3 toner eller 2 vibrationer beroende på de inställningar för pip/vibration som valts i Varningar och Ljud.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar gult två gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills det bekräftas och sedan varannan timme om problemet kvarstår.
	Hur bör jag agera?	På skärmen <i>Aviseringar</i> trycker du på eller sveper varningsmeddelandet till vänster. Tryck på Avvisa för att rensa varningen. Ät kolhydrater och testa ditt BG.

30.4 Varning Control-IQ+ hög

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Varning Control-IQ hög Control-IQ har ökat ditt insulin, men sensorvärdet kvarstår över 11,1 mmol/L. Kontrollera din reservoar, slang, infusionsplats och testa BG. Tid, Idag	Vad betyder det?	Control-IQ+ teknologi har tre timmars CGM-data och har ökat insulindoseringen, men detekterar en sensorglukosavläsning över 11,1 mmol/l och förutser inte att sensorglukosavläsningen kommer att minska under de följande 30 minuterna.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna?	2 sekvenser av 3 toner eller 2 vibrationer beroende på de inställningar för pip/vibration som valts i Varningar och ljud.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar gult två gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, varje 10 minuter tills det bekräftas och sedan varannan timme om problemet kvarstår.
	Hur bör jag agera?	På skärmen <i>Aviseringar</i> trycker du på eller sveper varningsmeddelandet till vänster. Tryck på Avvisa för att rensa varningen. Kontrollera reservoaren, slang och infusionsplatsen och testa BG. Behandla ditt höga sensorglukos efter behov.

30.5 Varning max insulin

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen i Tandem Mobi mobilapp? Varning max insulin Control-IQ har levererat den maximalt tillåtna dosen insulin under en 2-timmarsperiod. Se till att totalt dagligt insulin är korrekt i inställningarna för Control IQ. Tid, Idag	Vad betyder det?	Pumpen har doserat den högsta tillåtna insulinmängden under 2 timmar baserat på din inställning för Totalt dagligt insulin. Du ser den här varningen när Control-IQ+ teknologi har doserat 50 % av Totalt dagligt insulin (basal- och/eller bolusdoseringar) under de föregående 2 timmarnas rullande tidsperiod, och detekterar det här tillståndet 20 minuter i rad. Control-IQ+ teknologi avbryter insulindoseringen minst 5 minuter, och återupptar sedan insulindoseringen när tillståndet inte längre detekteras.
	Vilken ljudinställning kommer jag att höra eller känna?	2 sekvenser av 3 toner eller 2 vibrationer beroende på de inställningar för pip/vibration som valts i Varningar och ljud.
	Vilka pumpstatuslampor kommer jag att se?	Båda lamporna blinkar gult två gånger i rad innan de släcks. Detta mönster upprepas totalt fem gånger. 
	Kommer Tandem Mobi mobilapp och pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills det uppmärksammas.
	Hur bör jag agera?	På skärmen <i>Aviseringar</i> trycker du på eller sveper varningsmeddelandet till vänster. Tryck på Avvisa för att rensa varningen. Kontrollera inställningarna för Totalt dagligt insulin genom att trycka på Inställningar , Pump , Control-IQ för att säkerställa att de är korrekta.

4 Funktioner för Control-IQ+ teknologi

KAPITEL 31

Översikt av kliniska studier med Control-IQ+ teknologi

31.1 Inledning

Följande data representerar klinisk prestanda för t:slim X2™-insulinpumpen med Control-IQ™ teknologi i flera studier.

Den första pivotala studien (DCLP3) innefattade deltagare ≥ 14 år. En andra pivotal studie (DCLP5) innefattade deltagare 6 år till 13 år. En tredje pivotal studie (PEDAP) innefattade deltagare 2 år till < 6 år. Dessa tre studier använde den ursprungliga versionen av Control-IQ teknologi, Control-IQ teknologi (v1.0), och var alla randomiserade kontrollprövningar (RCT).

Ytterligare två pivotala studier genomfördes därefter. PEDAP-studien förlängdes med en 3-månaders förlängningsfas där alla deltagare använde studieenheten. Hög insulinanvändning utvärderades i Higher-IQ-prövningen, en enarmad studie. I dessa två studier användes en uppdaterad version av Control-IQ teknologin, Control-IQ+ teknologi (v1.5).

Alla deltagare i dessa studier använde Dexcom G6 CGM.

Control-IQ teknologien har inte utvärderats hos barn under 2 år. Säkerheten och/eller effekten av Control-IQ teknologien hos barn under 2 år är okänd.

För en fullständig sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda ska du besöka tandemdiabetes.com/legal.

31.2 Programversionshistorik

Control-IQ+ teknologi (v1.5) introducerade förändringar för att möjliggöra ett bredare område av vikt och TDI-inmatning. Andra förändringar infördes och beskrivs i tabellen nedan.

Parameter	Control-IQ 1.0	Control-IQ+ 1.5
Minsta totala dagliga insulinintag	10 enheter	5 enheter
Maximalt totalt dagligt insulinintag	100 enheter	200 enheter
Minsta viktinmatning	25 kilogram	9 kilogram
Maximal viktinmatning	140 kilogram	200 kilogram
Korrektionsfaktorintervall som accepteras av algoritmen	1:0.6 till 1:11	1:0.6 till 1:33.3
Maximal förlängd bolusduration	2 timmar	8 timmar
Tillfälliga basälvärden med Closed-Loop aktiv	Nej	Ja
Klippning av basaldos*	Ja	Nej
*Begränsad till 3 enheter/timme vid dosering av programmerat basälvärde		

31.3 DCLP3-studien

Målet med denna studie var att bedöma säkerheten och effektiviteten av Control-IQ teknologin när den används 24 timmar om dygnet i 6 månader under normala förhållanden hos vuxna och ungdomar från 14 år. Systemets prestanda utvärderades i en RCT där användningen av Control-IQ teknologin jämfördes med enbart sensorförstärkt pumpbehandling (SAP) (kontrollarmen), som benämns Control-IQ teknologi och SAP i tabellerna i detta avsnitt.

168 deltagare tilldelades slumpmässigt att använda Control-IQ teknologi eller SAP för studien i ett förhållande på 2:1. Control-IQ teknologiarmen omfattade 112 deltagare och SAP-armen omfattade 56 deltagare. Alla 168 deltagarna genomförde prövningen.

I det här avsnittet beskrivs deltagarnas grundläggande egenskaper. Studiepopulationen bestod av patienter med klinisk diabetesdiagnos typ 1, mellan 14 och 71 års ålder, som behandlats med insulin via insulinpump

eller injektioner i minst ett år. Kvinnor med bekräftad graviditet inkluderades inte.

Den sammanfattande statistiken som presenterades för DCLP3 beskriver det primära utfallsmåttet för sensorglukostiden inom området mellan 3,9–10,0 mmol/l, rapporterat per behandlingsarm. Analys av sekundära effektmått genomfördes också.

Resultaten av alla undergruppsanalyser visar att behandlingseffekten av Control-IQ teknologin är likartad över hela fördelningen av ålder, ras och inkomst. Det finns inga bevis som tyder på att demografi vid baslinjen är förknippade med större eller mindre nytta eller risk vid användning av insulinpumpen t:slim X2 med Control-IQ teknologi. Studien är inte utformad för att fastställa skillnader i nytta eller risk mellan de olika undergrupperna.

Alla deltagare i Control-IQ teknologiarmen använde den ursprungliga Control-IQ teknologialgoritmen (Control-IQ 1.0).

Det primära utfallet sensortid inom området 3,9–10,0 mmol/l visade en genomsnittlig justerad skillnad på 11 % förbättring med Control-IQ teknologi jämfört med kontrollarmen.

Ett fall av diabetisk ketoacidosis (DKA), orsakat av fel vid infusionsstället, förekom i Control-IQ teknologiarmen. Det förekom inga allvarliga hypoglykemiska händelser i DCLP3 med användning av Control-IQ teknologi. Inga andra allvarliga negativa händelser relaterade till enheten rapporterades.

Baslinjeegenskaper

DCLP3: Baslinjeegenskaper, inklusive demografiska data, vid registrering (N=168)

Egenskap		Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Ålder (år)			
	Medelvärde $\pm$ SD	33 $\pm$ 16	33 $\pm$ 17
	Intervall	14 till 71	14 till 63
	<18 år	31 (28 %)	17 (30 %)
	$\geq$ 18 år	81 (72 %)	39 (70 %)
Kön – Kvinna n (%)		54 (48 %)	30 (54 %)
Ras/etnicitet*			
	Vit, icke-latinamerikansk	94 (86 %)	53 (95 %)
	Svart/afroamerikansk	4 (4 %)	0 (0 %)
	Asiat	3 (3 %)	2 (4 %)
	Infödd hawaiian/annan stillahavsöbo	1 (<1 %)	0 (0 %)
	Mer än en etnicitet	7 (6 %)	1 (2 %)
Inkomst [†]			
	<50 000 USD	10 (11 %)	2 (4 %)
	50 000 – <100 000 USD	24 (27 %)	18 (36 %)
	$\geq$ 100 000 USD	55 (62 %)	30 (60 %)

DCLP3: Baslinjeegenskaper, inklusive demografiska data, vid registrering (N=168) (fortsättning)

Egenskap		Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Utbildning [†]			
	≤Gymnasieexamen	3 (3 %)	6 (11 %)
	Högskoleexamen eller viss högskoleutbildning	13 (12 %)	7 (13 %)
	Kandidatexamen	51 (46 %)	21 (38 %)
	Magisterexamen	32 (28 %)	17 (30 %)
	Doktorsexamen eller yrkesexamen	13 (12 %)	5 (9 %)
Sjukförsäkring [§]			
	Privat	102 (94 %)	50 (91 %)
	CHP eller annan myndighet/Medicaid	5 (5 %)	5 (9 %)
	Ingen	2 (2 %)	0 (0 %)
* Tre personer i Control-IQ teknologiarmen uppgav ingen information om ras. † Tjugotre personer i Control-IQ teknologiarmen och 6 i SAP-armen uppgav ingen inkomstinformation. ‡ Högsta nivå som personen har avslutat, eller den primära vårdnadshavaren om deltagaren var < 18 år. En person i Control-IQ teknologiarmen uppgav ingen utbildningsinformation. § Tre personer i Control-IQ teknologiarmen och en i SAP-armen uppgav ingen försäkringsinformation.			

Negativa händelser

I följande tabeller finns en fullständig förteckning över negativa händelser som inträffade under huvuddelen av DCLP3-studien:

DCLP3: Typer av negativa händelser per behandlingsarm (N=168)

		Antal händelser	
		Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Totalt antal negativa händelser		13	3
Negativa händelser relaterade till studieenheten			
	Ketos (fel på infusionsplats)	3	0
	Hyperglykemi (fel på infusionsplats)	4	2
	Hyperglykemi (defekt reservoar)	1	0
	Diabetisk ketoacidosis (fel på infusionsset)	1	0
Negativa händelser som inte är relaterade till en studieenhet			
	Hyperglykemi (användarfel)	3	0
	Hyperglykemi (infektion i andningsvägarna)	0	1
	Bypass-kirurgi	1	0
	Extern otit	1	0
	Hjärnskakning	1	0

Negativa händelser

Följande tabell innehåller en förteckning över endast händelser med hyperglykemi eller ketos under DCLP3-studien:

DCLP3: Händelser med hyperglykemi/ketos per behandlingsarm (N=168)

	Antal händelser	
	Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Ketos (fel på infusionsplats)	3	0
Hyperglykemi (fel på infusionsplats)	4	2
Hyperglykemi (defekt reservoar)	1	0
Diabetisk ketoacidosis (fel på infusionsset)	1	0
Hyperglykemi (användarfel)*	3	0
Hyperglykemi (infektion i andningsvägarna)	0	1
<i>* Pump har utgått, glömde att byta ut den</i>		

Interventionsefterlevnad

Följande tabell ger en översikt av hur ofta insulinpumpen t:slim X2 med Control-IQ teknologi användes i Control-IQ teknologi-armen:

DCLP3: Procentandel t:slim X2-insulinpumpar med Control-IQ teknologi som används under sexmånadersperioden (n=112)

	Genomsnittlig pumpanvändning*	Genomsnittlig tid för Control-IQ-tillgänglighet**
Vecka 1–4	100 %	91 %
Vecka 5–8	99 %	91 %
Vecka 9–12	100 %	91 %
Vecka 12–16	99 %	91 %
Vecka 17–20	99 %	91 %
Vecka 21–slut	99 %	82 %
Totalt	99 %	89 %
*Nämnaren är den totala möjliga tiden inom en 6-månaders studieperiod. **Control-IQ-tillgänglighet beräknas som andelen tid då Control-IQ teknologin var tillgänglig och fungerade normalt under 6-månaders studieperioden.		

Primär analys

Det primära resultatet av DCLP3 var att jämföra CGM-sensordata inom området 3,9–10,0 mmol/l mellan Control-IQ teknologi- och SAP-armarna. Datauppgifterna representerar den generella systemprestandan dygnet runt.

DCLP3: Jämförelse av CGM-värden mellan Control-IQ- och SAP-användare (N=168)

Egenskap	Control-IQ	SAP	Skillnad mellan studiearm och kontrollarm
Genomsnittlig sensorglukos (standardavvik.)	8,7 mmol/l (1,1 mmol/l)	9,4 mmol/l (1,4 mmol/l)	−0,7 mmol/l
Genomsnittlig % 3,9-10,0 mmol/l (standardavvik.)	71,4 % (11,7 %)	59,2 % (14,6 %)	+11 %
Genomsnitt % >10 mmol/l (standardavvik.)	27 % (12 %)	38,5 % (15,2 %)	−10 %
Genomsnitt % <3,9 mmol/l (standardavvik.)	1,59 % (1,15 %)	2,25 % (1,46 %)	−0,88 %
Genomsnitt % <3 mmol/l (standardavvik.)	0,29 % (0,29 %)	0,35 % (0,32 %)	−0,10 %

Följande tabell beskriver den genomsnittliga tid som deltagarna i både Control-IQ teknologiarmen och SAP-armen tillbringade med sensorglukosnivåer mellan 3,9–10,0 mmol/l per månad vid baslinjen och under studieperioden:

DCLP3: Procentandel av tid i intervall per studiearm per månad (n = 168)

Månad	Control-IQ	SAP
Baslinje	61 %	59 %
Månad 1	73 %	62 %
Månad 2	72 %	60 %
Månad 3	71 %	60 %
Månad 4	72 %	58 %
Månad 5	71 %	58 %
Månad 6	70 %	58 %

Sekundär analys

Följande tabell visar en sekundär analys som jämför den procentandel av tid som deltagarna tillbringade vid de angivna sensorglukosnivåerna under dagtid och nattetid för DCLP3:

DCLP3: Sekundär analys enligt tid på dagen (n = 168)

Egenskap	Mätenhet	Dagtid		Nattetid	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Total sensorglukoskontroll	Genomsnittlig sensorglukos (standardavvik.)	8,8 mmol/l (1,1 mmol/l)	9,4 mmol/l (1,4 mmol/l)	8,3 mmol/l (1,0 mmol/l)	9,4 mmol/l (1/5 mmol/l)
	Genomsnitt % sensorglukos 3,9–10,0 mmol/l (standardavvikelse)	69,8 % (12,4 %)	59,4 % (14,6 %)	76,1 % (12,4 %)	58,5 % (16,2 %)

Följande tabell jämför procentandelen tid som har tillbringats mellan 3,9–10,0 mmol/l för de olika baslinjes HbA1c-värdena som observerades i DCLP3-studien i båda behandlingsarmarna:

Procentandel tid inom området per studiearm enligt baslinjes HbA1c (N=168)

Baslinje 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 %

Följande tabell jämför genomsnittliga HbA1c-värden för alla DCLP3-deltagare vid baslinjen, efter 13 veckor och efter 26 veckor. Det fanns en relativ skillnad på -0,33 % mellan Control-IQ-teknologiarmen och SAP-armen:

Jämförelse av HbA1c-värden (N=168)

Tidsperiod	Control-IQ	SAP
Baslinje	7,40 %	7,40 %
Efter 13 veckor	7,02 %	7,36 %
Efter 26 veckor	7,06 %	7,39 %

I följande tabell jämförs förändringen av HbA1c-värdena för deltagarna under DCLP3:

DCLP3: Förändring av HbA1c-värden från randomisering till 26 veckor (N=168)

			Antal personer (% av personerna) med förändring av HbA1c									
			Minskning >1 %		Minskning 0 till 1 %		Ingen förändring		Ökning 0 till 1 %		Ökning >1 %	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Baslinje centralt labb HbA1c		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: Förändring av HbA1c-värden från randomisering till 26 veckor (N=168) (fortsättning)

			Antal personer (% av personerna) med förändring av 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 denna studie var att bedöma säkerheten och effektiviteten av Control-IQ teknologin när den används 24 timmar om dygnet i 3 månader under normala förhållanden hos barn i åldern 6 till 13 år. Systemets prestanda utvärderades i en RCT där användningen av Control-IQ teknologin jämfördes med enbart SAP-behandling (kontrollgruppen).

Studiens utformning var mycket likt DCLP3. I DCLP5 tilldelades deltagarna (N=101) slumpmässigt att använda Control-IQ eller SAP i ett förhållande på 3:1. I den här studien ingick 78 deltagare i Control-IQ teknologiarmen. I likhet med DCLP3 hade denna studiepopulation en klinisk diagnos av typ 1-diabetes. Till skillnad från DCLP3 hade DCLP5 deltagare i åldern 6 till 13 år. De behandlades med insulin via en insulinpump eller injektioner under minst ett år. De vägde ≥ 25 kilogram (≥ 55 pund) och ≤ 140 kg (≤ 308 pund) och tog minst 10 enheter insulin per dag. Kvinnor med bekräftad graviditet inkluderades inte. Deltagarna var tvungna att bo med minst en förälder eller vårdnadshavare med kunskap om diabetes och hantering av

diabetesrelaterade nödsituationer och som var villiga att delta i alla utbildningstillfällen.

Inga deltagare registrerades i DCLP5-studien med följande: psykiatrisk slutenvård under de senaste sex månaderna, förekomst av en känd binjurefunktionssjukdom, obehandlad sköldkörtelsjukdom, cystisk fibros, allvarlig infektionsprocess som inte förväntas gå över före studieprocedurerna (t.ex. meningit, pneumoni, osteomyelit), något hudtillstånd i insättningsområdet som förhindrar säker placering av sensor eller pump (t.ex. svår solbränna, befintlig dermatit, intertrigo, psoriasis, omfattande ärrbildning, cellulit), onormala leverfunktionsprover (transaminas >3 gånger den övre gränsen för normalvärdet) eller onormala njurfunktionsprover (uppskattad glomerulär filtrationshastighet [GFR] <60 ml/minut/1,7 m²). Deltagarna uteslöts också vid användning av läkemedel, carcinogen sjukdom eller annan betydande medicinsk rubbning, om denna skada, läkemedel eller sjukdom enligt provarens bedömning skulle påverka slutförandet av protokollet.

Den sammanfattande statistiken som presenterades för DCLP5 beskriver det primära utfallsmåttet för sensorglukostiden inom området mellan 3,9–10,0 mmol/l, rapporterat per behandlingsarm. Analys av sekundära effektmått genomfördes också.

Resultaten av alla undergruppsanalyser visar att behandlingseffekten av Control-IQ teknologin är likartad över hela fördelningen av ålder, ras och inkomst. Det finns inga bevis som tyder på att demografi vid baslinjen är förknippade med större eller mindre nytta eller risk vid användning av insulinpumpen t:slim X2 med Control-IQ teknologi. Studien är inte utformad för att fastställa skillnader i nytta eller risk mellan de olika undergrupperna.

Alla deltagare i Control-IQ teknologiarmen använder den ursprungliga Control-IQ teknologialgoritmen (Control-IQ 1.0). Inga DKA-episoder förekom i DCLP5. Det förekom inga allvarliga hypoglykemier i DCLP5 med användning av Control-IQ teknologi. Inga andra allvarliga negativa händelser relaterade till enheten rapporterades.

Baslinjeegenskaper

DCLP5: Baslinjeegenskaper, inklusive demografiska data, vid registrering (N=101)

Egenskap		Control-IQ (n=78*)	SAP (n=23*)
Ålder (år)			
	6–9	21 (27 %)	8 (35 %)
	10–13	57 (73 %)	15 (65 %)
	Median (IQR)	11 (9, 12)	10 (8, 13)
	Intervall	6 till 13	6 till 13
Kön – Kvinna n (%)		38 (49 %)	12 (52 %)
Ras/etnicitet*			
	Vit, icke-latinamerikansk	64 (82 %)	18 (78 %)
	Spansk eller latinamerikansk	6 (8 %)	2 (9 %)
	Svart/afroamerikansk	0 (0 %)	0 (0 %)
	Asiat	1 (1 %)	1 (4 %)
	Mer än en etnicitet	7 (9 %)	2 (9 %)
Hushållets årliga inkomst			
	<25 000 USD	0 (0 %)	0 (0 %)
	25 000 – <35 000 USD	2 (3 %)	0 (0 %)
	35 000 – <50 000 USD	1 (1 %)	2 (10 %)

DCLP5: Baslinjeegenskaper, inklusive demografiska data, vid registrering (N=101) (fortsättning)

Egenskap		Control-IQ (n=78*)	SAP (n=23*)
	50 000 – <75 000 USD	5 (7 %)	0 (0 %)
	75 000 – <100 000 USD	13 (18 %)	4 (19 %)
	100 000 – <200 000 USD	27 (36 %)	8 (38 %)
	≥200 000 USD	26 (35 %)	7 (33 %)
Föräldrautbildning			
	≤Gymnasieexamen	2 (3 %)	0 (0 %)
	Högskoleexamen eller viss högskoleutbildning	5 (6 %)	1 (4 %)
	Kandidatexamen	32 (41 %)	9 (39 %)
	Magisterexamen	34 (44 %)	11 (48 %)
	Doktorsexamen eller yrkesexamen	5 (6 %)	2 (9 %)
Sjukförsäkring			
	Privat	102 (94 %)	50 (91 %)
	CHP eller annan myndighet/Medicaid	5 (5 %)	5 (9 %)
	Militär	2 (3 %)	1 (4 %)
	Övrigt	0 (0 %)	0 (0 %)
	Ingen	0 (0 %)	0 (0 %)
*Data saknas (CLC/SAP): hushållets årliga inkomst 4 (5 %)/2 (9 %), totalt dagligt insulin 1 (1 %)/0 (0 %). Alla andra variabler saknar inga data.			

Negativa händelser

Följande tabeller innehåller en fullständig förteckning över negativa händelser som inträffade under huvuddelen av DCLP5-studien:

DCLP5: Typer av negativa händelser per behandlingsarm (N=101)

		Antal	
		Control-IQ (n=78)	SAP (n=23)
Totalt antal negativa händelser		16	3
Negativa händelser relaterade till studieenheten			
	Ketos (fel på infusionsplats)	8	0
	Abscess vid sensorstället (CGM-sensor)	0	2
	Hyperglykemi (defekt reservoar)	1	0
Negativa händelser som inte är relaterade till en studieenhet			
	Hypoglykemi (användarfel)	1	0
	Ketos (användarfel)	2	1
	Ketos (gastroenterit)	1	0
	Hyperglykemi (användarfel)	2	0
	Oavsiktlig överdosering av insulin (användarfel)*	1	0
<i>*En person fyllde slangen medan den var ansluten till kroppen. Detta var en allvarig negativ händelse som krävde behandling på akutmottagningen för att förebygga hypoglykemi.</i>			

Följande tabell innehåller en förteckning över endast händelser med hyperglykemi eller ketos under DCLP5-studien:

DCLP5: Händelser med hyperglykemi/ketos per behandlingsarm (N=101)

	Antal händelser	
	Control-IQ (n=78)	SAP (n=23)
Ketos (fel på infusionsplats)	8	0
Hyperglykemi (defekt reservoar)	1	0
Ketos (användarfel)*	2	1
Ketos (gastroenterit)	1	0
Hyperglykemi (användarfel) [†]	2	0
*Felaktig påfyllning av reservoar		
[†] Underlåtenhet att ladda pumpens batteri		

Interventionsefterlevnad

Följande tabell ger en översikt av hur ofta insulinpumpen t:slim X2 med Control-IQ teknologi användes i Control-IQ teknologi-armen:

DCLP5: Procentandel t:slim X2-insulinpumpar med Control-IQ teknologi som används under fyramånadersperioden (n=78)

	Genomsnittlig tid för Control-IQ-tillgänglighet*
Vecka 1–4	93,4 %
Vecka 5–8	93,8 %
Vecka 9–12	94,1 %
Vecka 13–slut	94,4 %
Totalt	92,8 %
*Control-IQ-tillgänglighet beräknas som andelen tid då Control-IQ teknologin var tillgänglig och fungerade normalt under 4-månaders studieperioden.	

Primär analys

Det primära utfallet av DCLP5 var att jämföra CGM-sensorvärden i området 3,9–10,0 mmol/l mellan Control-IQ teknologiarm och SAP-arm. Data representerar den totala systemprestandan 24 timmar om dygnet.

DCLP5: Jämförelse av CGM-värden mellan Control-IQ- och SAP-användare (N=101)

Egenskap	Control-IQ	SAP	Skillnad mellan studiearm och kontrollarm
Genomsnittlig sensorglukos (standardavvik.)	9,0 mmol/l (1,0 mmol/l)	9,9 mmol/l (1,4 mmol/l)	0,9 mmol/l
Genomsnittlig % 3,9–10,0 mmol/l (standardavvik.)	67 % (10 %)	55 % (13 %)	+11 %
Genomsnittlig % >10,0 mmol/l (standardavvik.)	31 % (10 %)	43 % (14 %)	–10 %
Genomsnitt % <3,9 mmol/l (standardavvik.)	1,8 % (1,38 %)	2,1 % (1,18 %)	–0,40 %
Genomsnitt % <3 mmol/l (standardavvik.)	0,34 % (0,35 %)	0,38 % (0,35 %)	–0,07 %

Följande tabell beskriver den genomsnittliga tid som deltagarna i både Control-IQ teknologiarmen och SAP-armen tillbringade med sensorglukosnivåer mellan 3,9–10 mmol/l per månad vid baslinjen och under studieperioden.

DCLP5: Procentandel av tid i intervall per studiegrupp per månad (n = 101)

Månad	Control-IQ	SAP
Baslinje	53 %	51 %
Månad 1	68 %	56 %
Månad 2	68 %	54 %
Månad 3	67 %	56 %
Månad 4	66 %	55 %

Sekundär analys

Sekundär analys som jämför den procentandel av tid som deltagarna tillbringade vid de angivna sensorglukosnivåerna under dagtid och nattetid för DCLP5 visas nedan:

DCLP5: Sekundär analys enligt tid på dagen (n = 101)

Egenskap	Mätenhet	Dagtid		Nattetid	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Total sensorglukoskontroll	Genomsnittlig sensorglukos (standardavvik.)	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)
	Genomsnitt % sensorglukos 3,9–10,0 mmol/l (standardavvikelse)	63 % (11 %)	56 % (14 %)	80 % (9 %)	54 % (16 %)

I följande tabell jämförs förändringen av HbA1c-värdena för deltagarna under DCLP5:

DCLP5: Förändring av HbA1c-värden från randomisering till 16 veckor (N=101)

			Antal personer (% av personerna) med förändring av HbA1c									
			Minskning >1 %		Minskning 0 till 1 %		Ingen förändring		Ökning 0 till 1 %		Ökning >1 %	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Baslinje centralt labb HbA1c		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: Förändring av HbA1c-värden från randomisering till 16 veckor (N=101) (fortsättning)

			Antal personer (% av personerna) med förändring av 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 denna studie var att bedöma säkerheten och effektiviteten av Control-IQ teknologin när den används 24 timmar per dag i 4 månader under normala förhållanden hos förskolebarn i åldern 2 till < 6 år. Systemets prestanda utvärderades i en RCT där användningen av Control-IQ teknologin jämfördes med gruppen som fick standardvård (SC kontrollgruppen), vilket inkluderade SAP-behandling och behandling med multipla dagliga injektioner (MDI).

I PEDAP tilldelades deltagarna (N=102) slumpmässigt till Control-IQ teknologi eller SC i ett förhållande på 2:1.

I Control-IQ teknologiarmen ingick 68 deltagare och i SC-armen ingick 34 deltagare. Deltagarna hade en klinisk diagnos av typ 1-diabetes och var 2 till 5 år. De behandlades med insulin via en insulinpump eller injektioner under minst 6 månader. De vägde minst 9 kilogram (20 pund) och tog minst 5 enheter insulin per dag.

Deltagarna var tvungna att bo med minst en förälder eller vårdnadshavare med kunskap om diabetes och hantering av

diabetesrelaterade nödsituationer och som var villiga att delta i alla utbildningstillfällen. Inga deltagare hade en historik av binjurebarksinsufficiens, obehandlad sköldkörtelsjukdom, användning av orala eller injicerbara steroider under de senaste 8 veckorna, historik av kronisk njursjukdom eller för närvarande i hemodialys, hemofili eller någon annan blödningsrubbnig, historik av >1 allvarlig hypoglykemi med krampfall eller medvetslöshet under de senaste 3 månaderna, historik av >1 DKA-händelse under de senaste 6 månaderna som inte var relaterad till sjukdom, fel i infusionssat eller initial diagnos, känd pågående intolerans mot lim eller tillstånd som enligt provarens åsikt skulle innebära en risk för deltagaren eller studien. Samtidig användning av andra glukossänkande medel än insulin (inklusive GLP-1-agonister, Symlin, DPP-4- hämmare och sulfonylurea) var inte tillåten.

Den sammanfattande statistik som presenteras beskriver det primära effektmåttet för sensorglukostiden inom området 3,9–10,0 mmol/l, per behandlingsarm. Analys av sekundära effektmått genomfördes också.

Resultaten av alla undergruppsanalyser visar att behandlingseffekten av Control-IQ teknologin är likartad över hela fördelningen av ålder, ras och inkomst. Det finns inga bevis som tyder på att demografi vid baslinjen är förknippade med större eller mindre nytta eller risk vid användning av insulinpumpen t:slim X2 med Control-IQ teknologi. Studien var inte utformad för att fastställa skillnader i nytta eller risk mellan de olika undergrupperna.

Alla deltagare i Control-IQ teknologiarmen använde den ursprungliga Control-IQ-algoritmen (Control-IQ teknologi 1.0), som modifierats för att tillåta lägre vikt och total daglig insulindos.

Det primära utfallet av sensortid i område visade en genomsnittlig justerad skillnad på 12,4 % förbättring med Control-IQ jämfört med SC.

Det förekom en episod av DKA orsakad av fel vid infusionsstället i Control-IQ teknologiarmen. Det förekom två fall av allvarlig hypoglykemi i Control-IQ teknologiarmen och ett i SC-armen. Inga andra allvarliga negativa händelser relaterade till enheten rapporterades.

Baslinjeegenskaper

PEDAP: Baslinjeegenskaper, inklusive demografiska data, vid registrering (N=102)

Egenskap		Totalt (n=102)	CLC (n=68)	SC (n=34)
Ålder (år)				
	Medelvärde $\pm$ SD	3,94 $\pm$ 1,24	3,84 (1,23)	4,06 (1,25)
	Intervall	2,00 till 5,98	2,00 till 5,98	2,02 till 5,90
	2 till <4	47 (46 %)	31 (46 %)	16 (47 %)
	4 till <6	55 (54 %)	37 (54 %)	18 (53 %)
Vikt (kg)				
	Medelvärde (SD)	17,7 (4,2)	17,7 (4,7)	17,7 (3,3)
	Intervall	11,1 till 44,7	11,1 till 44,7	11,8 till 23,9
Totalt dagligt insulin (enheter/kg/dag) i början av förlängningsfasen				
	Median (IQR)	0,66 (0,54, 0,79)	0,66 (0,55, 0,77)	0,66 (0,51, 0,80)
	Intervall	0,26 till 2,12	0,26 till 2,12	0,31 till 1,64
Kön – Kvinna n (%)		52 (51 %)	33 (49 %)	19 (56 %)

PEDAP: Baslinjeegenskaper, inklusive demografiska data, vid registrering (N=102) (fortsättning)

Egenskap		Totalt (n=102)	CLC (n=68)	SC (n=34)
Ras/etnicitet				
	Vit, icke-latinamerikansk	75 (74 %)	50 (74 %)	25 (74 %)
	Svart/afroamerikansk	6 (6 %)	4 (6 %)	2 (6 %)
	Asiat	2 (2 %)	1 (1 %)	1 (3 %)
	Mer än en etnicitet	3 (3 %)	2 (3 %)	1 (3 %)
Inkomst*				
	<50 000 USD	14 (14 %)	8 (12 %)	6 (19 %)
	50 000—<100 000 USD	31 (33 %)	19 (30 %)	12 (38 %)
	≥100 000 USD	51 (53 %)	37 (57 %)	14 (44 %)
Föräldrautbildning				
	≤Gymnasieexamen	9 (9 %)	6 (9 %)	3 (9 %)
	Teknisk/yrkesinriktad	3 (3 %)	2 (3 %)	1 (3 %)
	Högskoleexamen	11 (11 %)	6 (9 %)	5 (15 %)
	Högskoleexamen (kandidatexamen eller högre)	35 (34 %)	22 (32 %)	13 (38 %)
	Avancerad examen (masterexamen, doktorsexamen, MD osv.)	44 (43 %)	32 (47 %)	12 (35 %)

PEDAP: Baslinjeegenskaper, inklusive demografiska data, vid registrering (N=102) (fortsättning)

Egenskap		Totalt (n=102)	CLC (n=68)	SC (n=34)
Sjukförsäkring				
	Privat [‡]	78 (77 %)	52 (76 %)	26 (79 %)
	CHP eller annan myndighet/Medicaid [†]	22 (24 %)	15 (22 %)	7 (21 %)
	Ingen	1 (<1 %)	1 (1 %)	0 (0 %)
<i>*Saknade data (CLC/SC): Sjukförsäkring 0/1, hushållets årliga inkomst 4/2, BMI-percentil 2/0, HbA1c 4/2. Alla andra variabler saknar inga data.</i> <i>[†]För deltagare med privat försäkring hade 7 deltagare även Medicaid, 1 deltagare hade även Medicare och 1 deltagare hade även annan statlig försäkring.</i> <i>[‡]För deltagare med Medicaid hade 1 deltagare även annan statlig försäkring.</i>				

Negativa händelser

Följande tabell innehåller en fullständig förteckning över negativa händelser som inträffade under huvuddelen av PEDAP-studien.

PEDAP: Typer av negativa händelser per behandlingsarm (N=102)

		Antal händelser	
		Control-IQ (n=68)	SC (n=34)
Totalt antal negativa händelser		71	14
Allvarliga hypoglykemiska (SH) händelser*		2	1
Händelser med diabetisk ketoacidosis (DKA) [†]		1	0
Andra allvarliga negativa händelser (SAE) [†]		0	1
Andra negativa händelser <i>N Händelser/N Deltagare</i>		68/40	12/9
	Hyperglykemi med eller utan ketos relaterad till studieenhet	39/26	0
	Hyperglykemi med eller utan ketos ej relaterad till studieenhet	12/9	8/7
	Hypoglykemi (ej allvarlig)	2/2	0/0
	Brännskada	1/1	0/0

PEDAP: Typer av negativa händelser per behandlingsarm (N=102) (fortsättning)

		Antal händelser	
		Control-IQ (n=68)	SC (n=34)
	Covid-19	3/3	0/0
	Fall	1/1	0/0
	Frakturerat finger	1/1	0/0
	Gastroenterit	2/2	2/2
	Hematuri	1/1	0/0
	Blödning på plats för medicinteknisk produkt	1/1	0/0
	Hudinfektion	3/2	0/0
	Halsont med streptokocker	1/1	0/0
	Övre luftvägsinfektion	1/1	0/0
	Kräkning	0/0	2/1
<i>*En allvarlig hypoglykemi definieras som en hypoglykemi som a) krävde hjälp av en annan person på grund av förändrat medvetande, och b) krävde att en annan person aktivt administrerade kolhydrater, glukagon eller andra återupplivningsåtgärder.</i> <i>†DKA-händelser som uppfyller DCCT-kriterierna.</i> <i>‡En deltagare i SC-gruppen fick läggas in på sjukhus på grund av ett astmaanfall.</i>			

Interventionsefterlevnad

Följande tabell ger en översikt av hur ofta insulinpumpen t:slim X2 med Control-IQ teknologi användes under PEDAP-prövningen i interventionsarmen.

PEDAP: Procentandel t:slim X2-insulinpumpar med Control-IQ teknologi som används under 13-veckorsperioden (n=68)

	Genomsnittlig tid för användning av Control-IQ*
Vecka 1–4	92 %
Vecka 5–8	95 % (n=67)
Vecka 9–13	95 % (n=67)
Totalt	94 %
*Nämnaren är antalet dagar mellan början av den fjärde dagen efter randomiseringen och slutet av dagen före 13-veckorsbesöket, eller slutet av dagen före det sista kontaktdatumet för den deltagare som hoppade av.	

Primär analys

Det primära utfallet av PEDAP var att jämföra CGM-sensors värden inom området 3,9–10,0 mmol/l mellan Control-IQ teknologiarmen och SC-armen. Data representerar den totala systemprestandan 24 timmar om dygnet.

PEDAP: Procentuell tid i intervallet: Primär endpoint testad för överlägsenhet (N=101)

Tid och förändring	Control-IQ (n=67)	SC (n=34)
Baslinje	57 % (18)	55 % (15)
13 veckor	69 % (11) (n=68)	56 % (13)
Förändring från baslinjen, medelvärde (SD)	12,5 % (11,8)	1,0 % (6,6)
13 veckor justerad gruppskillnad (95 % KI) [p-värde]	12,4 % (9,5, 15,3) [<0,001]	

Sekundär analys

Förändring i HbA1c-värden i undergrupper vid baslinjen:

PEDAP: Förändring av HbA1c-värden för HbA1c-undergrupper vid baslinjen (behandling n=59, kontroll n=31)

		N	Medelvärde vid baslinjen (SD)	Förändring från baslinjen medelvärde (SD)
Baslinje 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-förlängningsfas

Målet med denna studie var att bedöma säkerheten och effektiviteten av Control-IQ teknologin när den används 24 timmar per dag i 3 månader under normala förhållanden hos förskolebarn i åldern 2 till < 6 år. I PEDAP förlängningsfasen fick deltagarna i den föregående PEDAP RCT fortsätta i prövningen i ytterligare 13 veckor under en förlängningsfas (N=96), där alla deltagare använde Control-IQ teknologi i ytterligare 3 månader. En undergrupp av deltagarna fick också utmaningar i form av måltider och träning under studien.

Deltagarna använde antingen Closed-Loop Control (CLC) under RCT och förlängningsfasen av studien (CLC-CLC) eller standardvård Care (SC) under RCT-armen av studien och övergick sedan till CLC under förlängningsfasen (SC-CLC).

Deltagarna i CLC-CLC-armen (N=63, de som fortsatte med Control-IQ teknologi) jämfördes med SC-CLC-gruppen (som ingick i standardbehandlingsarmen för RCT,

som sedan bytte till Control-IQ teknologi för förlängningen, N=33).

Den sammanfattande statistik som presenteras för PEDAP förlängningsfasen beskriver viktiga CGM-resultat samt analys av sekundära effektmått.

Alla deltagare i PEDAP förlängningsfasen använde den uppdaterade Control-IQ-algoritmen, Control-IQ+ teknologi (v1.5).

De viktigaste CGM-utfallen visade att i CLC-CLC-gruppen ökade tiden inom området 3,9–10,0 mmol/l från 57 % vid PEDAP RCT baslinje till 70 % i slutet av den 13 veckor långa RCT, och detta bibehölls under förlängningsfasen på 70 %, utan någon signifikant förändring vid jämförelse mellan CLC-användningen i RCT-fasen och CLC-användningen i förlängningsfasen.

I SC-CLC-gruppen var tiden inom området 3,9–10,0 mmol/l 55 % vid PEDAP RCT baslinje, 56 % under RCT och 68 % under förlängningsfasen. Vid jämförelse av standardbehandling i RCT med användning av CLC i förlängningen var den genomsnittliga

skillnaden i tid inom området 3,9–10,0 mmol/l var 11,8 %.

Det förekom två fall av allvarlig hypoglykemi bland de 63 deltagarna i CLC-CLC-gruppen (3 %) som inte var relaterade till studieenheten, och inga fall bland de 33 deltagarna i SC-CLC-gruppen. Inga fall av DKA rapporterades. Inga andra allvarliga negativa händelser relaterade till enheten rapporterades.

Baslinjeegenskaper

PEDAP förlängningsfas: Baslinjeegenskaper, inklusive demografiska data, vid registrering (N=96)

Egenskap		Totalt (N=96)	CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
Ålder vid början av förlängningsfasen (år)				
	Medelvärde (SD)	4,17 (1,23)	4,10 (1,23)	4,32 (1,23)
	Intervall	2,30 till 6,33	2,33 till 6,33	2,35 till 6,22
	2 till <4	44 (46 %)	29 (46 %)	15 (45 %)
	4 till <6	44 (46 %)	31 (49 %)	13 (39 %)
	6 till <7	8 (8 %)	3 (5 %)	5 (15 %)
Kön – Kvinna n (%)		51 (53 %)	32 (51 %)	19 (58 %)
Vikt (kg)				
	Medelvärde (SD)	18,5 (4,4)	18,7 (4,9)	18,2 (3,3)
	Intervall	12,2 till 47,2	12,7 till 47,2	12,2 till 24,4
Totalt dagligt insulin (enheter/kg/dag) i början av förlängningsfasen				
	Median (IQR)	0,69 (0,59, 0,82)	0,69 (0,59, 0,80)	0,69 (0,55, 0,94)
	Intervall	0,42 till 1,70	0,42 till 1,70	0,44 till 1,38

PEDAP förlängningsfas: Baslinjeegenskaper, inklusive demografiska data, vid registrering (N=96) (fortsättning)

Egenskap		Totalt (N=96)	CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
Ras/etnicitet				
	Vit, icke-latinamerikansk	81 (84 %)	53 (85 %)	28 (85 %)
	Svart/afroamerikansk	5 (5 %)	3 (5 %)	2 (6 %)
	Asiat	2 (2 %)	1 (2 %)	1 (3 %)
	Mer än en etnicitet	8 (8 %)	6 (10 %)	2 (6 %)
Latinamerikansk etnicitet		14 (15 %)	9 (14 %)	5 (15 %)
Inkomst vid RCT-baslinje*				
	<50 000 USD	13 (14 %)	7 (11 %)	6 (19 %)
	50 000 till 100 000 USD	31 (34 %)	19 (33 %)	12 (39 %)
	>100 000 USD	46 (51 %)	33 (56 %)	13 (42 %)
Föräldrautbildning vid RCT baslinje				
	Gymnasieexamen/diplom/GED	7 (7 %)	4 (6 %)	3 (9 %)
	Teknisk/yrkesinriktad	3 (3 %)	2 (3 %)	1 (3 %)
	Högskoleexamen	11 (11 %)	6 (10 %)	5 (15 %)
	Högskoleexamen (kandidatexamen eller motsvarande)	34 (35 %)	22 (35 %)	12 (36 %)
	Avancerad examen (masterexamen, doktorsexamen, MD osv.)	41 (43 %)	29 (46 %)	12 (36 %)

PEDAP förlängningsfas: Baslinjeegenskaper, inklusive demografiska data, vid registrering (N=96) (fortsättning)

Egenskap		Totalt (N=96)	CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
Sjukförsäkring vid RCT baslinje*				
	Privat [‡]	74 (78 %)	49 (78 %)	25 (78 %)
	Medicare/Medicaid [†]	13 (14 %)	9 (14 %)	4 (12 %)
	Övriga statliga försäkringar	8 (8 %)	5 (8 %)	3 (9 %)
*Data saknas (CLC-CLC/SC-CLC): Sjukförsäkring 0/1, årlig hushållsinkomst 4/2. Alla andra variabler saknar inga data. [†]För deltagare med privat försäkring hade 6 deltagare även Medicaid, 1 deltagare hade även Medicare och 1 deltagare hade även annan statlig försäkring. [‡]För deltagare med Medicaid hade 1 deltagare även annan statlig försäkring.				

Negativa händelser

Följande tabell innehåller en fullständig förteckning över negativa som inträffade under PEDAP förlängningsfasen. Det förekom inga DKA-händelser:

Sammanfattning av negativa händelser under PEDAP förlängningsfasen (N=96)

		Antal händelser	
		CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
Totalt antal negativa händelser		46	29
Allvarliga hypoglykemiska (SH) händelser* <i>N Händelser/ N Deltagare</i>		2/2	0/0
Andra allvarliga negativa händelser (SAE) [†] <i>N Händelser/ N Deltagare</i>		1/1	0/0
Andra negativa händelser <i>N Händelser/N Deltagare</i>		43/34	29/16
	Hyperglykemi med eller utan ketos relaterad till studieenhet	20/18	8/8
	Hyperglykemi med eller utan ketos ej relaterad till studieenhet	10/8	12/4
	Hypoglykemi (ej allvarlig)	1/1	0/0
	Allergi NOS	1/1	0/0

Sammanfattning av negativa händelser under PEDAP förlängningsfasen (N=96) (fortsättning)

		Antal händelser	
		CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
	Cellulit	0/0	1/1
	Covid-19	3/3	0/0
	Feber	0/0	1/1
	Gastroenterit	2/2	2/2
	Skallskada	0/0	1/1
	Influensa	1/1	0/0
	Skärsår	0/0	1/1
	Pneumoni	1/1	0/0
	Hudinfektion	1/1	2/2
	Övre luftvägsinfektion	1/1	0/0
	Viralt syndrom	1/1	0/0
	Krökning	1/1	1/1
<i>*En allvarlig hypoglykemi definieras som en hypoglykemi som a) krävde hjälp av en annan person på grund av förändrat medvetande, och b) krävde att en annan person aktivt administrerade kolhydrater, glukagon eller andra återupplivningsåtgärder.</i> <i>†En deltagare i CLC-CLC-gruppen lades in på sjukhus för muskelsmärk</i>			

Interventionsefterlevnad

Följande tabell ger en översikt av hur ofta insulinpumpen t:slim X2 med Control-IQ teknologin användes under PEDAP förlängningsfasen. Alla deltagare i CLC-CLC-armen använde den ursprungliga Control-IQ-algoritmen (Control-IQ teknologi 1.0), som modifierats för att tillåta en lägre vikt och en lägre total daglig insulindos under vecka 1–13. Under vecka 14–26 använde alla deltagare i förlängningsfasen i både CLC-CLC-armen och SC-CLC-armen den uppdaterade Control-IQ-algoritmen (Control-IQ+ teknologi v1.5).

PEDAP-förlängningsfasens medianprocent av tid för användning av slutna system

	CLC-CLC	SC-CLC
Vecka 1–13*	94 % (n=63)	NA (n=33)
Vecka 14–17	96 % (n=63)	96 % (n=33)
Vecka 18–21	96 % (n=62)	96 % (n=32)
Vecka 22–26	96 % (n=61)	96 % (n=31)
Vecka 14–26**	96 % (n=63)	95 % (n=33)

*Nämnamnaren för vecka 1–13 är antalet dagar mellan början av den fjärde dagen efter randomiseringen och slutet av dagen före besöket efter 13 veckor.
 **Nämnamnaren för vecka 14–26 är antalet dagar mellan början av den fjärde dagen efter besöket för träning i förlängningen och slutet av dagen före 26-veckorsbesöket, eller slutet av dagen före det sista kontaktdatumet för de deltagare som hoppade av.

Viktiga CGM-resultat

Tid i området 3,9–10,0 mmol/l för alla faser av provningen visas nedan. Alla deltagare i CLC-CLC-armen använde den ursprungliga Control-IQ-algoritmen (Control-IQ teknologi v1.0), som modifierats för att tillåta en lägre vikt och en lägre total daglig insulindos under vecka 1–13. Under vecka 14–26 använde alla deltagare i förlängningsfasen i både CLC-CLC-armen och SC-CLC-armen den uppdaterade Control-IQ-algoritmen (Control-IQ+ teknologi v1.5).

PEDAP förlängningsfas: Procentuell tid i intervallet 3,9–10,0 mmol/l: Primärt effektmått testat för överlägsenhet (N=96)

Tid och förändring	CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
RCT-baslinje	57 % (18) n=62	55 % (15)
Vecka 1–13	70 % (11)	56 % (13)
Vecka 14–26	70 % (11)	68 % (9)
26 veckor justerad gruppskillnad (95 % KI) [p-värde]*	0,1 % (-1,2, 1,4) [0,86]	
<i>*Punktupekstakningen och 95 % konfidensintervall för skillnaden beräknades utifrån en direkt sannolikhetsmodell. Denna modell justerade för RCT:s baslinjevärde för mått, ålder, tidigare CGM- och pumpanvändning samt plats som en slumpmässig effekt. P-värden och konfidensintervall justerades för att kontrollera frekvensen av falska upptäckter.</i>		

Sekundär analys

Följande tabell visar sekundär analys av HbA1c-utfall. Alla deltagare i CLC-CLC-armen använde den ursprungliga Control-IQ-algoritmen (Control-IQ teknologi v1.0), som modifierats för att tillåta en lägre vikt och en lägre total daglig insulindos under vecka 1–13. Under vecka 14–26 använde alla deltagare i förlängningsfasen i både CLC-CLC-armen och SC-CLC-armen den uppdaterade Control-IQ-algoritmen (Control-IQ+ teknologi v1.5).

PEDAP förlängningsfas: Utfall för HbA1c*

		N	Medelvärde vid baslinjen (SD)
RCT-baslinje	CLC-CLC	59	7,6 (1,2)
	SC-CLC	32	7,7 (0,9)
Vecka 13	CLC-CLC	58	7,0 (0,7)
	SC-CLC	32	7,5 (0,9)
Vecka 26	CLC-CLC	55	7,1 (0,8)
	SC-CLC	28	7,2 (0,7)
*CLC-CLC-gruppen använde sluten reglering för både RCT och förlängningsfasen. SC-CLC använde standardbehandling för RCT och sluten reglering för förlängningsfasen.			

31.7 Higher-IQ-studien

Målet med denna studie var att bedöma säkerheten och effekten av Control-IQ teknologin när den används 24 timmar om dygnet i 3 månader under normala förhållanden hos vuxna med stort insulinbehov.

Higher-IQ-studien registrerade vuxna (N=34) med typ 1-diabetes som använde minst ett basalvärde som var högre än 3 enheter/timme, i en prospektiv studie med en arm av användningen av Control-IQ teknologin under 13 veckor. Alla deltagare fick också utföra måltids- och träningsutmaningar under studien.

Deltagarna var minst 18 år gamla, hade haft typ 1-diabetes i minst ett år, använde insulinpump i minst tre månader, hade ett hemoglobin AC1c på 10,5 % och en vikt på ≤ 440 pund.

Studiedeltagarnas baslinjesegenskaper redovisas nedan. Deltagare med mer än en episod av allvarlig hypoglykemi eller DKA under de senaste sex månaderna inkluderades inte. Kvinnor med bekräftad graviditet inkluderades

inte. Deltagare med hemofili eller någon annan blödningsrubbning, historik av binjurebarksvikt, obehandlad sköldkörtelsjukdom, kronisk njursjukdom som kan påverka CGM-noggrannheten, historik av gastropares eller ett tillstånd som enligt provarens eller den utsedda personens bedömning skulle innebära en risk för deltagaren eller studien inkluderades inte.

Behandling med sulfonylurea, meglitinider eller Symlin var inte tillåten. Deltagare som tog GLP-1-receptoragonister, DPP-4-hämmare och/eller SGLT-2-hämmare fick fortsätta med dessa läkemedel om de stått på en stabil dos under de senaste tre månaderna.

Den sammanfattande statistik som presenteras för Higher-IQ beskriver viktiga CGM-resultat samt analys av förändring av HbA1c.

Alla deltagare i Higher-IQ-studien använde den uppdaterade Control-IQ-algoritmen, Control-IQ+ teknologi (v1.5).

De viktigaste CGM-utfallen visade att tiden inom området 3,9–10,0 mmol/l var 64,75 % totalt, med en tid i hypoglykemi på 1,04 %.

HbA1c sjönk från 7,69 % vid baslinjen till 6,87 % efter 13 veckors användning av Control-IQ teknologin, en minskning med 0,82 %.

Inga DKA eller allvarliga hypoglykemiska händelser ägde rum i någon av studierna. Inga andra allvarliga negativa händelser relaterade till enheten rapporterades.

Baslinjeegenskaper

Higher-IQ Baslinjeegenskaper, inklusive demografi, vid registrering (N=34)

Egenskap		Alla deltagare använde Control-IQ (N=34)
Ålder (år)		
	Medelvärde (SD)	39,9 (11,9)
	Intervall	20 till 66
Kön – Kvinna n (%)		14 (41,2 %)
Vikt (kg)		
	Medelvärde (SD)	114,8 (17,4)
	Intervall	85,1 till 169,3
Totalt dagligt insulin (enheter/kg/dag) i början av förlängningsfasen		
	Median (IQR)	1,2 (0,4)
	Intervall	0,5 till 2,0
Ras/etnicitet		
	Vit, icke-latinamerikansk	34 (100 %)
	Svart/afroamerikansk	2 (5,9 %)
	Hawaiianer eller andra från Stillahavsöarna	1 (2,9 %)
Latinamerikansk etnicitet		3 (8,8 %)

Higher-IQ Baslinjeegenskaper, inklusive demografi, vid registrering (N=34)

Egenskap		Alla deltagare använde Control-IQ (N=34)
Högsta utbildningsnivå		
	Lägre än gymnasieutbildning	1 (2,9 %)
	Gymnasieexamen/diplom/GED	4 (11,8 %)
	Viss högskoleutbildning men ingen examen	8 (23,5 %)
	Högskoleexamen	3 (8,8 %)
	Högskoleexamen (kandidatexamen eller motsvarande)	13 (38,2 %)
	Avancerad examen (masterexamen, doktorsexamen, MD osv.)	5 (14,7 %)

Negativa händelser

Följande tabell innehåller en fullständig förteckning över negativa händelser som inträffade under Higher-IQ-studien:

Higher-IQ – Alla negativa händelser (N=34)

	Antal händelser
	Alla deltagare använde Control-IQ
Totalt antal biverkningar	38
Allvarliga hypoglykemiska (SH) händelser*	0
Händelser med diabetisk ketoacidosis (DKA) [†]	0
Andra allvarliga negativa händelser (SAE) [‡]	1
Andra negativa händelser <i>N Händelser/N Deltagare</i>	37/18

Higher-IQ – Alla negativa händelser (N=34) (fortsättning)

		Antal händelser
		Alla deltagare använde Control-IQ
	Hyperglykemi med eller utan ketos relaterad till studieenhet	1/1
	Hyperglykemi med eller utan ketos ej relaterad till studieenhet	0/0
	Bronkit	1/1
	Kronisk njursjukdom	1/1
	Hosta	1/1
	Covid-19	2/2
	Dyslipidemi	1/1
	Hypertoni	1/1
	Influensa	3/3
	Ledbandsstukning	1/1
	Migrän	1/1
	Myalgi	1/1
	Illamående/kräkningar	2/2
	Oropharyngeal smärta	1/1
	Extern otit	1/1
	Otitis media	2/2

Higher-IQ – Alla negativa händelser (N=34) (fortsättning)

		Antal händelser
		Alla deltagare använde Control-IQ
	Streptokockfaryngit	1/1
	Skrubbsår	1/1
	Sömnapnésyndrom	1/1
	Stiff Person Syndrome	1/1
	Abscess i tand	1/1
	Tandfraktur	1/1
	Perforering av trumhinnan	1/1
	Infektion i övre luftvägarna	10/7
*En allvarlig hypoglykemi definieras som en hypoglykemi som a) krävde hjälp av en annan person på grund av förändrat medvetande, och b) krävde att en annan person aktivt administrerade kolhydrater, glukagon eller andra återupplivningsåtgärder. †DKA-händelser som uppfyller DCCT-kriterierna. ‡En deltagare lades in på sjukhus för nydebuterat förmaksflimmer.		

Interventionsefterlevnad

Följande tabell ger en översikt av hur ofta insulinpumpen t:slim X2 med Control-IQ teknologi användes under Higher-IQ-prövningen.

Följsamhet till Higher-IQ Intervention under den 13 veckor långa studieperioden (N=34)

	Sensoranvändning (%)	Användning av Closed-Loop System (%)
Medelvärde (SD)	97,9 %	93 %

Viktiga CGM-resultat

De viktigaste CGM-resultaten visas nedan, för totalt, dagtid och nattetid:

Higher-IQ: Procentuell andel av tiden inom glykemiska områden (N=34)

CGM tid i intervall medelvärde % (SD)	Totalt	Dagtid	Nattetid
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)

Sekundär analys

Higher-IQ: Förändring av HbA1c vid centralt laboratorium efter 13 veckor (N=34)

	Baslinje	13 veckor	Förändring från baslinjen	P-värde
HbA1c (%) medelvärde (SD)	7,69 (1,08)	6,87 (0,57)	-0,82 (0,73)	p<0,001

5 Tekniska specifikationer och garanti

KAPITEL 32

Tekniska specifikationer

32.1 Översikt

I detta avsnitt ges information om tekniska specifikationer, prestandaegenskaper, alternativ, inställningar och elektromagnetisk efterlevnad för Tandem Mobi™ insulinpump. Specifikationerna i detta avsnitt uppfyller de internationella standarder som anges i IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11 och IEC 60601-2-24.

32.2 Tandem Mobi Specifikationer för insulinpump

Pumpspecifikationer

Specifikationstyp	Specifikationsdetaljer
Klassificering	Infusionspump: Internt driven utrustning, kroppsburen, typ BF tillämpas del. Extern växelströmsförsörjning/laddare: Klass II, direktanslutning. Risken för antändning av brännbara anestetika och explosiva gaser av pumpen är liten. Även om risken är minimal rekommenderas det att inte använda Tandem Mobi insulinpump i närheten av brandfarliga anestetika eller explosiva gaser.
Storlek	5,13 cm x 3,73 cm x 1,42 cm (L x B x H) - (2,02 tum x 1,47 tum x 0,56 tum)
Vikt (med förbrukningsvaror)	30 gram (1,06 uns)
Driftsförhållanden	Temperatur: 5 °C (41 °F) till 37 °C (99 °F) Luftfuktighet: 20 % till 85 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Förvaringsförhållanden	Temperatur: -20 °C (-4 °F) till 45 °C (113 °F) Luftfuktighet: 20 % till 90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Lufttryck	-396 meter till 4 206 meter (-1 300 fot till 13 800 fot)
Ingressskydd	Ny pump med en laddad reservoar: IPX28: vattentålig till ett djup på 2,4 meter (8 fot) i upp till två minuter
Reservoarvolym	2,0 ml eller 200 enheter
Nålens fyllmängd	0,1 till 1,0 enheter insulin

Pumpspecifikationer (fortsättning)

Specifikationstyp	Specifikationsdetaljer
Insulinkoncentration	U-100
Livslängdsförhållanden	Den förväntade livslängden för pumpen inklusive intern strömkälla och laddningstillbehör är fyra år.
Larmtyp	Visuellt, hörbart och vibrerande
Basaldoseringsprecision vid alla flödeshastigheter (testad i enlighet med IEC 60601-2-24)	± 5 % för doseringshastigheter 0,1 enheter/timme till 15,0 enheter/timme
Bolusdoserings noggrannhet vid alla volymer (testad i enlighet med IEC 60601-2-24)	± 5 %
Patientskydd mot luftinfusion	Pumpen ger subkutan dosering i interstitiell vävnad och inte intravenösa injektioner. Genomskinliga slangar och spruthöljen underlättar upptäckten av luftbubblor.
Maximalt infusionsstryck som genererats och tröskelvärde för ocklusionslarm	70 PSI
Basaldoseringsens frekvens	5 minuter för alla basalvärden
Lagringstid för elektroniskt minne när det interna pumpbatteriet är helt urladdat (inklusive larminställningar och larmhistorik)	Mer än 30 dagar
Infusionsset som använts i testsyfte	Unomedical VariSoft™-infusionsset
Typisk drifttid när pumpen fungerar med medelhög hastighet	Under normal användning är medelhastigheten 2 enheter/timme, och då är det rimligt att förvänta sig att batteriet behåller laddningen mellan 3 till 5 dagar – beroende på din användning av CGM- och Tandem Mobi mobilapp funktioner – från fulladdat till totalt urladdat.

Pumpspecifikationer (fortsättning)

Specifikationstyp	Specifikationsdetaljer
Hantering av överinfusion eller underinfusion	Programvaran utför frekvent övervakning av pumpens status. Flera system övervakar och ger redundans och skyddar mot osäkra driftsförhållanden. Överinfusion undviks genom övervakning av glukos, (oavsett om det är via CGM, BG-mätare eller båda), lager av redundans och bekräftelser samt flera andra skyddslarm. Användare måste gå igenom och bekräfta informationen om alla bolusdoseringar, basaldoser och tempbasal så att en dosering är säker innan den initieras. Dessutom har användaren efter bekräftelsen 5 sekunder på sig att avbryta en bolusdosering innan den startar. Det valfria autoavstängningslarmet löser ut när användaren inte har interagerat med systemet under en förinställd tidsperiod. Underinfusion undviks genom ocklusionsdetektion och BG-övervakning efterhand som BG-värden registreras. Användare uppmanas att behandla ett högt BG-värde med en korrektionsbolus.
Bolusvolym när ocklusion frigörs	Bolusvolymen vid frigöring av ocklusionen kommer inte att överstiga volymen av det programmerade insulin som är avsett för dosering.
Kvarstående insulin i reservoaren (oanvändbart)	Maximalt 15 enheter (0,15 ml)
Larmets lägsta ljudvolym	45 dBA vid 1 meter

 OBS!

De noggrannheter som anges i denna tabell gäller för alla Tandem Diabetes Care, Inc.-märkta infusionsset som inkluderar: AutoSoft™ 90, AutoSoft XC, AutoSoft 30, VariSoft och TruSteel™ infusionsset.

32.3 Specifikationer för tillbehör

Specifikationer för USB-kabel till laddningsplatta

Specifikationstyp	Specifikationsdetalj
Längd	1,5 meter (5 fot)
Typ	USB-A till USB-C

Strömförsörjning/laddare, AC, direktanslutning, USB-specifikationer

Specifikationstyp	Specifikationsdetalj
Delnummer	HDP12-MD5024U
Ineffekt	100 till 240 volt AC, 50/60 Hz
Utspänning	5 volt DC
Maximal uteffekt	12 watt
Utkontakt	USB typ A

Specifikationer för induktiv laddningsplatta

Specifikationstyp	Specifikationsdetalj
Delnummer	MC-10D
Ineffekt	5 volt DC, 2 amp
Maximal uteffekt	5 watt
Protokoll för trådlös laddning	Qi-kompatibel

32.4 Tandem Mobi Insulinpumpalternativ och inställningar

Alternativ och inställningar

Alternativ-/inställningstyp	Detalj för alternativ/inställningar
Tid	Användardefinierad med en 12-timmarsklocka
Intervall för inställning av basälvärde	0,1–15 enheter/timme
Insulindoseringsprofiler (basal och bolus)	6
Basälvärdesegment	16 per doseringsprofil
Basälvärdesteg	0,001 vid programmerade hastigheter som är lika med eller större än 0,1 enheter/timme
Tempbasälvärde	15 minuter till 72 timmar med 1 minutssteg och ett intervall på 0 % till 250 %
Boluskonfiguration	Kan dosera utifrån kolhydratsintag (gram) eller insulinintag (enheter). Intervallet för kolhydrater är 1 till 999 gram, intervallet för insulin är 0,05 till 25 enheter
Insulin-till-kolhydrater-kvot (IK)	16 tidssegment per 24-timmarsperiod, kvot: 1 enhet insulin per x gram kolhydrater; 1:1 till 1:300 (kan ställas in med 0,1 under 10)
BG-målvärde	16 tidssegment. 3,9 till 13,9 mmol/l i steg om 0,1 mmol/l
Korrigeringsfaktor	16 tidssegment, kvot: 1 enhet insulin minskar BG x mmol/l; 1:0,1 till 1:33,3 (steg om 33,3 mmol/l)
Duration av aktivt insulin	1 tidssegment; 2 till 8 timmar i 1-minutssteg (standard är fem timmar)
Bolussteg	0,01 vid större volymer än 0,05 enheter
Snabbolussteg	När det är inställt på enheter av insulin: 0,5, 1, 2, 5 enheter (standard är 0,5 enheter); eller när den är inställd på gram kolhydrater: 2, 5, 10, 15 gram (standard är 2 g)

Alternativ och inställningar (fortsättning)

Alternativ-/inställningstyp	Detalj för alternativ/inställningar
Maximal tid för förlängd bolus	8 timmar
Maximal bolusstorlek	25 enheter
Maximal automatisk bolusstorlek	6 enheter
Indikator för låg volym i reservoar	Statusindikatorn syns på <i>Startskärm</i> : varning för lågt insulin kan justeras av användaren från 15 till 40 enheter (standard är 20 enheter).
Auto-Av larm	På eller Av (standard är på); kan justeras av användaren (5 till 24 timmar; standard är 12 timmar som kan ändras när alternativet är påslaget).
Historiklagring	30 dagar
Språk	Regionala språkkrav är tillämpliga (standard är engelska).
Bytespåminnelse	Uppmanar användaren att byta infusionsset. Kan ställas in på 1 till 3 dagar vid en tidpunkt som väljs av användaren (standard är av).
Påminnelse om Missad måltidsbolus	Uppmanar användaren om ingen bolus har skett under den tidsperiod som påminnelsen är inställd på. 4 påminnelser tillgängliga (standard är av).
Påminnelse efter bolus	Uppmanar användaren att testa BG vid en vald tidsperiod efter att en bolus har doserats. Kan ställas in på mellan 1 och 3 timmar (standard är av).
Påminnelse högt BG	Uppmanar användaren att testa om BG när ett Högt BG har angivits. Användaren väljer högt BG-värde och tid för påminnelse (standard är av).
Påminnelse lågt BG	Uppmanar användaren att testa om BG när ett Lågt BG har angivits. Användaren väljer värde för Lågt BG och tid för påminnelsen (standard är av).

32.5 Pumpens prestandaegenskaper

Tandem Mobi insulinpump tillför insulin på två sätt: basal insulin dosering (kontinuerlig) och bolus-insulin dosering. Följande noggrannhetsdata samlades in för båda doseringstyperna i laboratoriestudier utförda av Tandem.

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) finns tillgänglig på tandemdiabetes.com/legal. Den grundläggande UDI-DI:n för Tandem Mobi-systemet är 00389152TF0018738ZJ. Den grundläggande UDI-DI:n för mobilappen Tandem Mobi är 0850018992TF-0011603KR.

Basal dosering

För att bedöma noggrannheten av basaldoseringen testades 32 Tandem Mobi insulinpump genom att dosera vid lågt, medelhögt och högt basaltvärde (0,1, 2,0 och 15 enheter/timme). Sexton av pumparna var nya, och 16 var äldre för att simulera fyra års regelbunden användning. För både gamla och nya pumpar testades åtta pumpar med en ny reservoar, och åtta med en reservoar som åldrats naturligt under två år. Vatten användes som substitut för insulin. Vattnet pumpades in i en behållare på en våg och vikten av vätskan vid olika tidpunkter användes för att bedöma pumpnoggrannheten.

Följande tabeller rapporterar den typiska observerade (median) basalprestandan, tillsammans med de lägsta och högsta observerade resultaten för låga, medelhöga och höga basaldosinställningar för alla testade pumpar. För medelhöga och höga basaltvärden rapporteras noggrannheten från den tid då basaldosering startade, utan uppvärmningsperiod. För minsta basaldosen rapporteras noggrannheten efter en uppvärmningstid på en timme. För varje tidsperiod visar tabellerna volymen av begärt insulin på första raden och volymen som doserades enligt skalan på andra raden.

Prestanda vid låg dosering av basaldos (0,1 enheter/timme)

Basalduration (antal doserade enheter med inställningen 0,1 enheter/timme)	1 timme (0,1 enheter)	6 timmar (0,6 enheter)	12 timmar (1,2 enheter)
Doserad mängd [min, max]	0,09 enheter [0,07, 0,18]	0,60 enheter [0,37, 0,73]	1,21 enheter [0,84, 1,38]

Prestanda vid medelhög dosering av basaldos (2,0 enheter/timme)

Basalduration (antal doserade enheter med inställningen 2 enheter/timme)	1 timme (2 enheter)	6 timmar (12 enheter)	12 timmar (24 enheter)
Doserad mängd [min, max]	1,9 enheter [1,5, 2,1]	12,1 enheter [10,7, 12,5]	24,4 enheter [21,8, 25,0]

Prestanda vid hög dosering av basaldos (15 enheter/timme)

Basalduration (antal doserade enheter med inställningen 15 enheter/timme)	1 timme (15 enheter)	6 timmar (90 enheter)	12 timmar (180 enheter)
Doserad mängd [min, max]	15,3 enheter [12,3, 15,6]	90,5 enheter [84,4, 91,0]	180,0 enheter [174,2, 181,4]

Bolusdosering

För att bedöma bolusdoseringens noggrannhet testades 32 Tandem Mobi insulinpump genom dosering av låga, medelhöga och höga bolusvolym i följd (0,05, 2,5 och 25 enheter). Sexton av pumparna var nya, och 16 var äldre för att simulera fyra års regelbunden användning. För både gamla och nya pumpar testades åtta pumpar med en ny reservoar, och åtta med en reservoar som åldrats naturligt under två år. Vatten användes som substitut för insulin för det här testet. Vattnet pumpades in i en behållare på en våg och vikten av vätskan vid olika tidpunkter användes för att bedöma pumpnoggrannheten.

Doserade bolusvolym jämfördes med den begärda bolusvolymdoseringen för minimala, medelhöga och maximala bolusvolym. Tabellerna nedan visar observerade genomsnittliga, minimala och maximala bolusstorlekar, samt antalet bolusar som observerades vara inom det specifika intervallet för varje målbolusvolym.

Sammanfattning av bolusdoseringens prestanda (n=32 pumpar)

Individuell prestanda för bolusnoggrannhet	Storlek av målbolus [enheter]	Genomsnittlig storlek av målbolus [enheter]	Storlek min. bolus [enheter]	Storlek max bolus [enheter]
Prestanda vid tillförsel av min. bolus (n=800 bolusar)	0,050	0,051	0,031	0,058
Prestanda intermediär bolusdosering (n=800 bolusar)	2,50	2,493	2,087	2,712
Prestanda vid dosering av max bolus (n=192 bolusar)	25,00	24,625	23,778	25,775

Prestanda för låg bolusdosering (0,05 enheter) (n=800 bolusar)

	Enheter insulin doserade efter en bolusbegäran på 0,05 enheter									
	< 0,0125 (< 25 %)	0,0125– 0,0375 (25–75 %)	0,0375– 0,045 (75–90 %)	0,045– 0,0475 (90–95 %)	0,0475– 0,0525 (95– 105 %)	0,0525– 0,055 (105– 110 %)	0,055– 0,0625 (110– 125 %)	0,0625– 0,0875 (125– 175 %)	0,0875– 0,125 (175– 250 %)	> 0,125 (> 250 %)
Antal och procentandel bolusar inom intervallet	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 %)

Prestanda för medelhög bolusdosering (2,5 enheter) (n=800 bolusar)

	Enheter insulin doserade efter en bolusbegäran 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 %)
Antal och procentandel bolusar inom intervallet	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 %)

Prestanda för hög bolusdosering (25 enheter) (n=192 bolusar)

	Enheter insulin doserade efter en bolusbegäran på 25 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 %)
Antal och procentandel bolusar inom intervallet	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 %)

Doseringshastighet

Egenskap	Värde
Doseringshastighet vid bolus på 25 enheter	Typisk 4,93 enheter/min
Doseringshastighet vid bolus på 2,5 enheter	Typisk 1,72 enheter/min

Bolusduration

Egenskap	Värde
Varaktighet vid bolus på 25 enheter	Typiskt 5 minuter 4 sekunder
Duration vid bolus på 2,5 enheter	Typisk 1 minut 27 sekunder

Tid till ocklusionslarm*

Driftshastighet	Typisk	Max
Bolus (2,5 enheter eller mer)	46 sekunder	3 minuter
Basal (2 enheter/timme)	40 minuter	2 timmar
Basal (0,1 enheter/timme)	17 timmar 11 minuter	72 timmar
<i>*Tiden till ocklusionslarm baseras på den insulinvolym som inte tillförts med den i värsta fall maximalt tillgängliga längden på infusionsaggregatet (43 tum). Under en ocklusionshändelse kan bolusar på mindre än tre enheter inte lösa ut ett ocklusionslarm om inget basalinsulin doseras. Bolusmängden kommer att minska tiden till ocklusion beroende på basaldosen.</i>		

32.6 Elektromagnetisk kompatibilitet

Tandem Mobi-systemet uppfyller immunitetskraven i den allmänna standarden för elektromagnetisk kompatibilitet, IEC 60601-1-2.

Informationen i detta avsnitt är specifik för systemet. Denna information ger rimlig försäkran om normal drift, men garanterar inte denna under alla förhållanden. Om systemet måste användas nära annan elektrisk utrustning ska systemet observeras i denna miljö för att verifiera normal drift. Särskilda försiktighetsåtgärder för elektromagnetisk kompatibilitet måste vidtas när elektrisk medicinsk utrustning används. Systemet ska tas i drift med följsamhet av den EMC-information som ges här.

WARNING

Använd **ENDAST** tillbehör, kablar, adapttrar och laddare som tillhandahålls av tillverkaren. Användning av utrustning från tredje part kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och resultera i felaktig drift.

För test i IEC 60601-1 definieras pumpens väsentliga prestanda enligt följande:

- Pumpen kommer inte att överdosera en kliniskt signifikant mängd insulin.
- Pumpen kommer inte att underdosera en kliniskt signifikant mängd insulin utan avisering till användaren.
- Pumpen kommer inte att dosera en kliniskt signifikant mängd insulin efter att ocklusion frigjorts.
- Pumpen kommer inte att sluta rapportera CGM-data utan att meddela användaren.
- Pumpen med Control-IQ+™ teknologi kommer att fortsätta att korrekt justera den automatiska insulindoseringen baserat på mottagna CGM-data.

Detta avsnitt innehåller följande informationstabeller:

- Trådlös samexistens och datasäkerhet
- Elektromagnetiska emissioner
- Elektromagnetisk immunitet

- Trådlös teknik

32.7 Trådlös samexistens och datasäkerhet

Systemet är utformat för att fungera säkert och effektivt tillsammans med trådlösa enheter som normalt sett finns hemma, på arbetsplatsen, i detaljhandeln och på platser där fritidsaktiviteter utförs.

WARNING

Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare någon del av Tandem Mobi insulinpump än 30,5 cm (12 tum), inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda försämrast.

Systemet är utformat för att skicka och ta emot Bluetooth trådlös kommunikationsteknik. Kommunikationen upprättas inte förrän du anger korrekta inloggningsuppgifter i systemet.

Systemet är utformat för att säkerställa datasäkerhet och patientsekretess med hjälp av en rad cybersäkerhetsåtgärder, inklusive enhetsautentisering,

meddelandekryptering och meddelandevalidering.

📌 OBS!

Pumpen accepterar endast kommunikation från en känd länkad enhet, såsom en CGM eller en personlig smarttelefon. Du måste parkoppla ihop varje enhet med din pump. Pumpens trådlösa kommunikation skyddas med kryptering och autentisering.

📌 OBS!

Installera alltid uppdateringar av pumpens programvara när de görs tillgängliga av Tandem. Programuppdateringar kan innehålla säkerhetsförbättringar som är nödvändiga för att upprätthålla enhetens cybersäkerhet. Tandem kommer att meddela dig via kommunikationskanaler såsom e-post och webbsidor när uppdateringar av pumpens programvara finns tillgängliga.

32.8 Säkerhet för Tandem Mobi mobilapp

Biometrisk säkerhet eller annan inbyggd autentisering i smarttelefons förhindrar obehörig åtkomst. Dela aldrig med dig av din säkerhets-PIN/lösenord eller ge någon annan person tillgång till din

smarttelefon via deras biometriska information för att undvika oavsiktliga förändringar i din insulin dosering.

⚠️ VARNING

Använd **INTE** en smarttelefon som är jailbreakad eller rootad. Data kan bli sårbara om du installerar Tandem Mobi mobilappen på en smarttelefon som har jailbreakats eller rootats, eller som använder ett operativsystem som inte har släppts eller som har släppts i förväg. Ladda bara ner Tandem Mobi mobilapp från App Store®. Se [Avsnitt 5.1 Ladda ner Tandem Mobi mobilapp](#) för installation av Tandem Mobi mobilapp.

Om appen blir skadad eller äventyras ska du avinstallera Tandem Mobi mobilapp och följa instruktionerna i [Avsnitt 5.3 Parkoppling av Tandem Mobi mobilapp med din pump](#) för att återfå en känd konfiguration av Tandem Mobi mobilapp.

📌 OBS!

Installera alltid uppdateringar av Tandem Mobi mobilappen när de görs tillgängliga av Tandem. Uppdateringar av appen kan innehålla säkerhetsförbättringar som är nödvändiga för att upprätthålla enhetens cybersäkerhet. Tandem kommer att meddela dig via kommunikationskanaler såsom e-post och

webbsidor när uppdateringar av appen finns tillgängliga.

När det stöds avser Tandem att stödja en viss kombination av smarttelefon och operativsystem i minst ett år. När mobilappen inte längre är kompatibel med en viss smarttelefon eller ett visst operativsystem kommer inga ytterligare säkerhetsuppdateringar att tillhandahållas.

📌 OBS!

För en uppdaterad lista över kompatibla mobila enheter och operativsystem, besök tandemdiabetes.com/compatibility. Du kan också hitta den här informationen i Tandem Mobi mobilapp på skärmen *Inställningar*. Tryck på *Hjälp*, sedan *Pump-och appguide* och välj sedan *Smarttelefon-kompatibilitet* från indexet.

Rapportera alla cybersäkerhetstillbud eller sårbarheter till din lokala kundsupport så snart du upptäcker dem.

32.9 Elektromagnetiska emissioner

Systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Se alltid till att systemet används i en sådan miljö.

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner

Emissionstest	Efterlevande	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner, CISPR 11	Grupp 1	Pumpen använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är RF-emissionerna mycket låga och kan sannolikt inte störa annan elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner, CISPR 11	Klass B	Pumpen är lämplig för användning i alla inrättningar, inklusive hemmiljöer och sådana inrättningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används som bostäder.
Harmoniska emissioner, IEC 61000-3-2	Efterlever	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner, IEC 61000-3-3	Efterlever	

32.10 Elektromagnetisk immunitet

Systemet är avsett för användning i elektromagnetiska miljöer inom hemsjukvården.

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

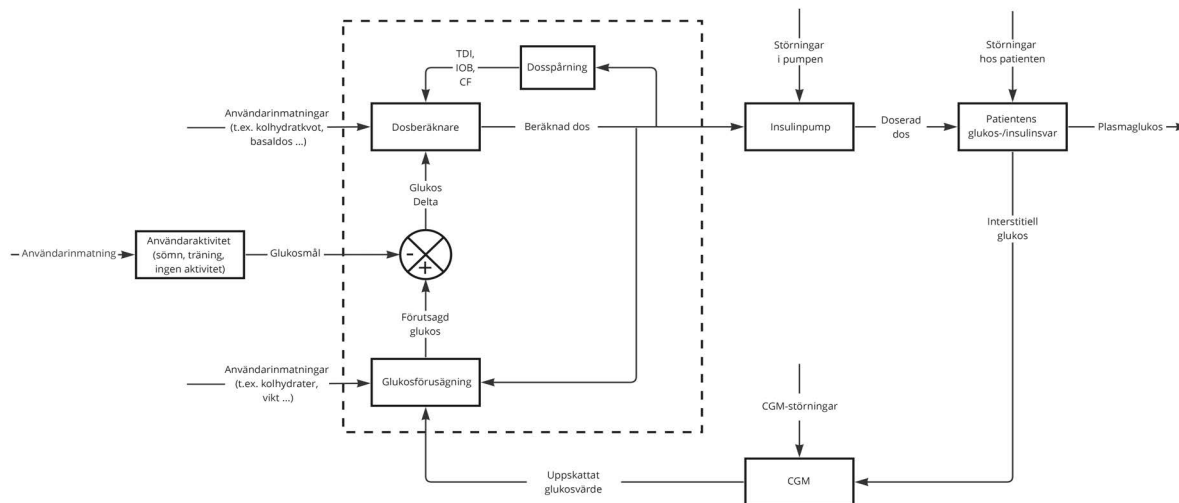
Immunitetstest	Testnivå i IEC 60601	Efterlevnadsnivå
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft
Snabba transienter/pulsskuror IEC 61000-4-4	± 2 kV för elmatningskablar ± 1 kV för in-/utledningar (100 kHz repetitionsfrekvens)	± 2 kV för elmatningskablar ± 1 kV för in-/utledningar (100 kHz repetitionsfrekvens)
Strömsprång IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiallyäge ± 2 kV vanligt läge	± 1 kV differentiallyäge ± 2 kV vanligt läge
Ledande RF IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 till 80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 och 80 MHz	3 V, 0,15 till 80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 och 80 MHz
Strålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz, 80 % AM vid 1 kHz	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz, 80 % AM vid 1 kHz

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet (fortsättning)

Immunitetstest	Testnivå i IEC 60601	Efterlevnadsnivå
Närhetsfält från RF-utrustning för trådlös kommunikation IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m vid 18 Hz pulsmodulering 450 MHz: 28 V/m vid FM-modulering 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m @ 217 Hz pulsmodulering 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m vid 18 Hz pulsmodulering 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz: 28 V/m vid 217 Hz pulsmodulering 2 450 MHz: 28 V/m vid 217 Hz pulsmodulering 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz: 9 V/m @ 217 Hz pulsmodulering	385 MHz: 27 V/m vid 18 Hz pulsmodulering 450 MHz: 28 V/m vid FM-modulering 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m @ 217 Hz pulsmodulering 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m vid 18 Hz pulsmodulering 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz: 28 V/m vid 217 Hz pulsmodulering 2 450 MHz: 28 V/m vid 217 Hz pulsmodulering 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz: 9 V/m @ 217 Hz pulsmodulering
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i inkommande elmatningskablar IEC 61000-4-11	70 % UR (30 % fall i UR) i 25 cykler 0 % UR (100 % fall i UR) i 1 cykel vid 0 grader 0 % UR (100 % fall i UR) i 0,5 cykler vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader 0 % UR (100 % fall i UR) i 250 cykler	70 % UR (30 % fall i UR) i 25 cykler 0 % UR (100 % fall i UR) i 1 cykel vid 0 grader 0 % UR (100 % fall i UR) i 0,5 cykler vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader 0 % UR (100 % fall i UR) i 250 cykler
Spänningsfrekvensens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 och 60 Hz	400 A/m, 50 och 60 Hz (IEC 60601-2-24)
Magnetiskt närhetsfält IEC 61000-4-39	30 kHz @ 8 A/m 134,2 kHz @ 65 A/m 13,56 MHz @ 7,5 A/m	30 kHz @ 8 A/m 134,2 kHz @ 65 A/m 13,56 MHz @ 7,5 A/m

32.11 IEC 60601-1-10: Fysiologiskt kontrollerat system med sluten krets

Control-IQ+ teknologi hanterar insulinbehandlingen med hjälp av en closed-loop kontrollalgoritm som modulerar basalleveransen och initierar periodiska automatiska korrigeringsbolusar baserat på förväntad glukos, insulin doseringshistorik och variabler som användaren matar in. Kontrollalgoritmen använder kontinuerlig återkoppling av uppskattade glukosvärden (EGV) från en kontinuerlig glukosmätare (CGM), användarrapporterade kolhydrater, insulin doseringshistorik och användarens vikt för att förutsäga uppskattat blodglukos 30 minuter framåt i tiden. Kontrollalgoritmen använder sedan detta förväntade glukosvärde, de aktuella glukosmålen i aktivitetsprofilerna (t.ex. träning, sömn) och användarinmatade pumpinställningar för att beräkna insulin doseringen. Alla doser valideras av ett insulinsäkerhetssystem för att förhindra överdosering av insulin. Kontrollalgoritmen är inbäddad i pumpens applikationskod. EGV-värdena tas emot av pumpen via trådlös Bluetooth teknologi från en kompatibel CGM-sensor. Följande blocksdiagram beskriver denna funktionsteori.



32.12 Kvaliteten på den trådlösa kommunikationen

Kvaliteten på den trådlösa tjänsten mellan pumpen och CGM definieras som andelen CGM-avläsningar som pumpen framgångsrikt tagit emot. Ett av de grundläggande prestandakraven anger att pumpen inte kommer att sluta rapportera data och/eller information från CGM-sändaren till användaren utan avisering.

Pumpen meddelar användaren om en missad avläsning, eller när CGM och pumpen är utom räckhåll för varandra på flera sätt. Den första är när en punkt missas i CGM-trendgrafen, vilket inträffar inom fem minuter från den föregående avläsningen. Den andra indikationen inträffar efter 10 minuter när ikonen Utom räckvidd visas på *Startskärm*. Den tredje är en varning som ställs in av användaren som meddelar användaren när sändaren och pumpen är utom räckvidd. Ställa in denna varning definieras i [Avsnitt 21.7 Ställa in Varning Utom räckvidd](#).

Minimikvaliteten av trådlös service för pumpen och CGM säkerställer att

pumpen inte missar 15 på varandra följande minuter av CGM-avläsningar. Pumpen kan framgångsrikt ta emot minst 90 % av CGM-avläsningarna när sändaren och pumpen är inom sex meter (20 fot) från varandra utan hinder.

För korrekt användning av Tandem Mobi mobilapp ska pumpen och kompatibel smarttelefon ha trådlös kommunikation 80 % av tiden. Kvaliteten på den trådlösa kommunikationen mellan Tandem Mobi insulinpump och smarttelefon som kör Tandem Mobi mobilapp är garanterad inom 6 meter (20 fot), utan hinder. Trådlös interferens som orsakas av andra enheter i 2,4 GHz-bandet kan påverka förmågan hos CGM eller smarttelefon att upprätthålla denna kvalitet på tjänsten. För att förbättra kvaliteten på den trådlösa tjänsten i närvaro av andra enheter som arbetar i 2,4 GHz-bandet ska du minska avståndet mellan pumpen och smarttelefon eller CGM. Om anslutningen bryts kommer Tandem Mobi mobilapp att tillhandahålla en avisering.

Tandem Mobi-systemet är inte beroende av Wi-Fi eller mobiltelefonitjänster för att fungera. Internetanslutning rekommenderas dock för optimal användning av systemet, detta möjliggör konsekvent trådlös uppladdning av data till Tandem-molnet. Wi-Fi- eller mobiltelefonitjänster krävs för att ta emot programuppdateringar till mobilapplikationen eller Tandem Mobi insulinpump.

32.13 Trådlös teknik

Systemet använder sig av trådlös teknik med följande egenskaper:

Specifikationer för trådlös teknik

Specifikationstyp	Specifikationsdetalj
Trådlös teknik	Bluetooth Low Energy (BLE) version 5.0
Tx/Rx frekvensområde	2 360 till 2 500 GHz
Bandbredd (per kanal)	2 MHz
Utstrålad uteffekt (maximal)	+8 dBm
Modulering	Gaussian Frequency-Shift Keying
Datahastighet	2 Mbit/s
Datakommunikationsområde (maximalt)	6 meter (20 fot)

32.14 FCC-meddelande gällande störningar

Sändaren som omfattas av den här användarhandboken har certifierats enligt FCC ID: 2AA9B05.

Denna enhet efterlever del 15 i FCC-reglerna.

Användning sker under följande två villkor:

1. Enheten får inte orsaka skadliga störningar.
2. Enheten måste acceptera störningar som tas emot, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift.

32.15 Garantiinformation

För information om pumpgarantin för din region, besök tandemdiabetes.com/legal/warranty.

32.16 Policy om returnerade varor

För information om policyn för returnerade varor som gäller för din region, besök tandemdiabetes.com/legal/returned-goods.

32.17 Data om systemhändelser

Tandem Mobi insulinpump händelsedata övervakas och loggas på pumpen. Tandem Mobi mobilapp händelsedata övervakas och loggas i appen. Informationen som lagras på pumpen kan erhållas och användas av din lokala kundsupport för felsökningsändamål när en pump laddas upp till ett datahanteringsprogram som stöder användning av t:slim X2-pumpen, eller om pumpen returneras. Andra som kan hävda en juridisk rättighet att få ta del av, eller som erhåller ditt medgivande att få ta del av, sådan information kan också få tillgång till att läsa och använda dessa data. Sekretessmeddelandet finns tillgängligt på tandemdiabetes.com/privacy/privacy-policy.

32.18 Produktlista

Kontakta din lokala kundsupport om du vill ha en fullständig produktlista.

Insulindosering

- Tandem Mobi insulinpump
- Tandem Mobi laddningsplatta
- USB-C-kabel för laddningsplatta
- Tandem Mobi bruksanvisning till insulinsystemet
- väggadapter till USB

Förbrukningsartiklar

- Tandem Mobi reservoar (t:lock-koppling)
- infusionsset (alla med t:lock-koppling)

Infusionsset är tillgängliga i olika nålstorlekar, slanglängder, appliceringsvinklar och kan levereras med eller utan en införsenhet. Vissa infusionsset har en mjuk nål medan andra har en stålnål.

Kontakta din lokala kundsupport för information om tillgängliga storlekar och längder av följande infusionsset med t:lock-kopplingar:

- AutoSoft 90-infusionsset
- AutoSoft 30-infusionsset
- AutoSoft XC-infusionsset
- VariSoft-infusionsset
- TruSteel-infusionsset

Valfria tillbehör

- Tandem Mobi pumpfodral
- Tandem Mobi självhäftande ficka

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

INDEX

A

Aktuell status	74
Akutkit	30
Andra varningen, uppstartskalibrering, CGM	250
Anslutning mellan pump och smarttelefon	92
Auto-Av larm	158
Avbryta en bolus	143
Avsluta Dexcom G6-sensorsession	233
Avsluta Dexcom G7-sensorsession	236
Återställning av larm för pump och IOB	194
Återuppta insulindosering	148

B

Basal

Aktuellt basälvärde	72
Doseringsfrekvens	369
Doseringsprecision	369
Starta tempastighet	117
Tempbasal	25
Varning basal och KH-kvot krävs	173
Varning Basälvärde krävs	172

Basal i Personliga profiler	112
Basal Stoppa en tempbasal	118
Basal Tidsinställningar	110
Basinsulin	24
Batteri	54
Batterinivåindikator	68
Laddningstips	56
Beräknad dos	76
Beställning av tillbehör	50
BG	24
BG-mål	24, 110
Påminnelse Högt BG	153
Påminnelse Lågt BG	152
BG-mål	24
BG-mål i Personliga profiler	110, 113
BG-mål Tidsinställningar	110
BG-test från alternativa platser	25
Bluetooth	216
Bluetooth-anslutning	
Felsökning	94
Bolus	24, 133
Doseringsprecision	369
Förlängd bolus	24, 140
Korrektionsbolus	24
Påminnelse BG efter bolus	153

Skärmen Bolus	76
Snabbolus	25, 143
Bolus Avbryta en bolus	143
Bolus Bolusöversikt	134
Bolus i Personliga profiler	114
Bolus Måltidsbolus med enheter	139
Bolus Måltidsbolus med gram	139
Bolus Stoppa en bolus	143
Bolus Tidsinställningar	110
Bruten anslutning mellan pump och smarttelefon	93
Bytespåminnelse	
Ställa in bytespåminnelse	155
Bytespåminnelse, ställ in	131

C

CGM

Andra varningen uppstartskalibrering	250
Ange sändar-ID	229
Automatisk sensoravstängning av Dexcom G6	232
Avsluta en Dexcom G6-sensorsession	233
Avsluta en Dexcom G7-sensorsession	236
CGM ej tillgänglig	272
CGM-fel	271
Dexcom G6 Varning Sensor utgår	213

Dexcom G6-sensors startperiod	231
Dexcom G7 Automatisk avstängning av sensor	235
Dexcom G7 Varning Sensor utgår	213
Dexcom G7-sensors startperiod	234
Fel på sensor	268
Felsökning	275
Felsökning utom räckvidd/ingen antenn	277
Felsökning, okänd sensoravläsning	276
Felsökning, felaktigheter i sensorn	278
Glukostrendkurvor	242
Glukostrendpilar	243
Historik, visa	245
Kalibrera blodglukosvärde	240
Kalibrera din CGM	237
Kalibreringsöversikt	238
Kan inte parkoppla	270
Mottagare	212
Ogiltig parkopplingskod	269
Okänd sensoravläsning	263
Parkoppla Dexcom G6 CGM	229
Pilar för ändringshastighet	243
Sändarfel	267
Sändar-ID	229
Ställ in korrektionsbolus	240
Standardinställning för Varning Högt BG	222
Standardinställning för Varning Lågt BG	223

Standardvolym	217
Starta eller stoppa en CGM-sensor	227
Starta kalibrering	239
Systemöversikt	212
Upprepa larmet för Högt BG	222
Välja sensortyp	228
Varning 12-timmars kalibrering	251
Varning Avbruten kalibrering	252
Varning Byt ut sensorn	213
Varning CGM hög	256
Varning CGM låg	257, 258
Varning CGM stiger	259, 260
Varning för utgången sändare	266
Varning Högt glukos, ställ in	222
Varning kalibrera CGM	255
Varning kalibreringsfel	254
Varning kalibreringstimeout	253
Varning Lågt BG, ställa in	223
Varning Lågt BG, upprepa	223
Varning lågt sändarbatteri	265
Varning sjunkande CGM	261, 262
Varning uppstartskalibrering	249
Varning utom räckvidd	264, 311, 312
Varning Utom räckvidd, ställa in	225
Varningar och fel	247
Varningar stiger och sjunkande	224
Visa data på pump, översikt	242

CGM ej tillgänglig	272
CGM-information	219
CGM-fel	271
CGM-felsökning	275
CGM Felsökning, trasig sensor	277
CGM-ID	229
CGM-säkerhetsinformation	208
CGM Ställa in volym	216
Control-IQ+ teknologi	
Automatisk dosering av korrektionsbolus	293
Beräkna totalt dagligt insulin	301
Hög varning	315
Information på skärmen	305
Insulin pausat	289
Insulinminskning	287
Låg varning	314
Maximal insulindosering	291
Nödvändiga inställningar	300
Ökad insulindosering	291
Översikt	286
Personlig profil basälvärdesdosering	287
Så fungerar det	286
Sätta på och stänga av	300
Schemalägga sömn	301
Stänga av	301
Starta eller stoppa sömn manuellt	304, 305

Totalt dagligt insulin	90
Under sömn	295
Under träning	296
Utan sömn eller motion	295
Varning maxi nsulin	316
Vikt	90
Cybersäkerhet	44, 45, 379, 380

D

Data, Visa CGM-översikt	242
Dexcom G6 Varning Sensor utgår	213
Dexcom G6-sensors startperiod	231
Dexcom G7 Varning Sensor utgår	213
Dexcom G7-sensors startperiod	234

E

Elektromagnetisk immunitet	382
Elektromagnetisk kompatibilitet	379
Elektromagnetiska emissioner	381
Enheter	24
Måltidsbolus, på Skärmen Bolus	76
Enheter, på Skärmen Bolus	76

Enheter Måltidsbolus med enheter	139
----------------------------------	-----

F

Fel på sensor	268
Felsökning av Bluetooth-anslutning	94
Förlängd bolus	24, 140
Förlängd bolusstandard	140
Förvara ditt system	200
Funktionsfel	196
Fylla nålen	130
Fylla reservoaren	122
Fylla slangen	127

G

Garanti	
Pumpgaranti	387
Glukos och IOB	70
Glukostrendkurvor	242
Graf	72
Gram	
Måltidsbolus, på Skärmen Bolus	76
Gram Måltidsbolus med gram	139

H

Historik

CGM-historik245

Pumphistorik150

Hitta din pump96

Hög varning

Control-IQ teknologi315

Höjder204

I

Ikoner

Förklaring av ikoner60

Innehåll i pumpförpackningen50

Insulin

Indikator för insulinnivå68

Insulin i kroppen (IOB)24

Insulin i kroppen (IOB), i Personliga profiler111

Insulin Återuppta insulindosering148

Insulin Insulinnivåskärm130

Insulin Stoppa insulindosering148

Insulinets varaktighet111

Insulinets varaktighet, i Personliga profiler111

K

Kalibreringsvarning, 12-timmars 251

Kan inte parkoppla 270

Karbohydrater Måltidsbolus med gram 139

Kassera systemdelar 201

KH-kvot 24

Aktuell status 74

KH-kvot Tidsinställningar 110

KH-kvot i Personliga profiler 113

Kolhydrater 24

Måltidsbolus, på Skärmen Bolus 76

Kolhydrater, på Skärmen Bolus 76

Kolhydrater, i Personliga profiler 111

Koppla från vid fyllning 127

Korrektionsbolus 24

Korrektionsfaktori personliga profiler 113

Korrektionsfaktor Tidsinställningar 110

Korrigeringsfaktor 24, 110

L

Ladda

Laddningstips 56

Ladda pumpen 54

Ladda reservoar 122

Laddning Nätuttag 55

Lampor

LED-statusindikator 53

Pumpstatus 52, 53, 54, 55

Larm 183

Auto-Av larm 158

Larm Återuppta pump 185, 186

Larm för lågt batteri 187

Larm pumpknapp 193

Larm Reservoarfel 189

Larm Tom reservoar 188

Ocklusionslarm 191, 192

Återställning av larm för pump och IOB 194

Larm Återuppta pump 185, 186

Larm för lågt batteri 187

Larm Reservoarfel 189

Larm Tom reservoar 188

Larm Temperaturlarm 190

LED-statusindikator 53

Livsstilsfrågor 203

Luftbubblor Avlägsnande före dosering 123, 125

Luftbubblor Kontrollera slangen 128

M

Manuell bolus 134

Meddelanden

CGM, kan inte parkoppla 270

Snabbolus 179

Mottagare, CGM 212

N

Nål 24

Nål, fylla nålen 130

Nätadapter för växelström 55

Nätadapter, växelström 55

Navigeringsskärm 64

O

Ocklusionslarm	191, 192
Ogiltig parkopplingskod	269
Okänd sensoravläsning	263
Översikt	
CGM-översikt	212

P

Parkoppling	
CGM	25, 234
Pump	24, 100
Parkopplingskod	25
Påminnelse BG	153
Påminnelse BG efter bolus	153
Påminnelse högt BG	153
Påminnelse lågt BG	152
Påminnelse om Missad måltidsbolus	154
Påminnelser	151
BG efter bolus	153
Bytespåminnelse	131, 155
Högt BG	153
Lågt BG	152
Missad måltidsbolus	154

Pediatrik

Skötsel av infusionsplatsen	30
Personliga profiler Aktivera en ny profil	116
Personliga profiler Ändra namn på en profil	116
Personliga profiler Kopiera en befintlig	115
Personliga profiler Lägg till profiler	114
Personliga profiler Översikt över	
Personliga profiler	109
Personliga profiler Programmera en	
Personlig profil	112
Personliga profiler Redigera eller visa	115
Personliga profiler Skapa en ny profil	111
Personliga profiler Ta bort en profil	116
Pilar	
CGM-trender	244
Pilar för glukosändringshastighet	243
PIN-kod för parkoppling	24
Policy om returnerade varor	387
Pump	
Ansluten till smarttelefon	92
Bortkopplad från smarttelefon	93
Pumpens prestanda, specifikationer	374
Pumphistorik	150
Pumpinfo	150
Pumpinfo, serienummer	150
Pumpstatusfält	68

Pumpstatuslampor	52, 53, 54, 55
Pumpstatuslampor, placering på pumpen	51
Pumpvarning	193

R

Radiologiska och medicinska procedurer	37
Redigera Bytespåminnelse	131
Rengöra ditt system	200
Reservoar	122
Ladda reservoaren	24
Reservoar Ladda reservoar	122
Resor	205
Resor, med flyg	205
Risker med att använda pumpen	47
Risker med att använda systemet	210
Risker med infusionsset	47, 120

S

Säkerhetsinformation	
CGM	207
Control-IQ teknologi	281
Pump	33

Säkerhetsinformation för Control-IQ teknologi	282
Säkerhetskontroller på flygplatser	205
Sändarfel	267
Sändar-ID	229
Sensor	
Applikator	25
Dexcom G6 Automatisk avstängning	232
Dexcom G7 Automatisk avstängning	235
Felsökning	275
Felsökning sensoravläsning	276
Felsökning utom räckvidd/ingen antenn	277
Okänd avläsning	263
Sensor, starta en Dexcom G6-session	229
Sensor, starta en Dexcom G7-session	233
Sensor, starta kalibrering	239
Sensorfelsökning, trasig sensor	277
Serienummer	22, 150
Skärmar	
Aviseringar	80
Inställningar	82
Skärmen Bolus	76
Skärmen Åtgärder	78
Startskärm	66
Navigering	64

Skärmen Aviseringar	80
Skärmen Åtgärder	78
Skärmen Inställningar	82
Graf	72
Skötsel av infusionsplatsen	120
Skötsel av infusionsplatsen, pediatrik	30
Skötsel av pumpen	199
Slå på pump	56
Slang	
Slangkoppling	51
Slangar Fyll slangen	127
smarttelefon	
Ansluten till pump	92
Frånkopplad från pumpen	93
Meddelanden	103
Snabbolus	25, 142, 143
Snooze	104
Specifikationer	
Elektromagnetisk immunitet	382
Elektromagnetisk kompatibilitet	379
Elektromagnetiska emissioner	381
Pumpprestanda	374
Ställa in CGM-volym	216
Standard	
Auto-Av larm	158

Bytespåminnelse	155
CGM Varning Utom räckvidd	225
CGM-standardvolym	217
Påminnelse högt BG	153
Påminnelse lågt BG	152
Varning CGM stiger	224
Varning Lågt BG	223
Varning lågt insulin	158
Varning sjunkande CGM	224
Standard Förlängd bolus	140
Standard Snabbolus	142
Standard Tempbasal	117
Standard Varning Högt glukos	222
Startskärm	66
Startskärm – Aktuell status	74
Startskärm – Sensorglukos och IOB-fält	70
Pumpstatusfält	68, 70
Stänga av pump	56
Starta en tempbasal	117
Stoppa Dexcom G6-sensorsession	233
Stoppa Dexcom G7-CGM-sensorsessionen	236
Stoppa en bolus	143
Stoppa en tempbasal	118
Stoppa insulindosering	148
Störningar, FCC-meddelande	387

Systemterminologi	24
CGM	25
Pump	24

T

Ta bort parkoppling	102
Ta bort personlig profil	116
Tandem Mobile Updater	56
Tempbasal Stoppa en tempbasal	117, 118
Temperaturer, extrema	205
Temperaturlarm	190
Temperaturvarning	181
Tidssegment	110, 112
Tidssegment Lägg till i Personliga profiler	113
Trendkurvor, glukostrender, pilar	242
Tvingat stopp	39, 95

U

Underhåll av pumpen	199
Uppdatera programvaran för pumpen	56
USB	
Laddningsplatta USB-port	55
USB-kabel	50

V

Välja CGM-sensortyp	228
Vårdgivare	47
Varning	
Sensor utanför område	264, 311, 312
Varning basal och KH-kvot krävs	173
Varning avbruten bolus	166
Varning Avbrutet tempbasal	167
Varning Basalvärde krävs	172
Varning basalvärde och KH-kvot krävs	173
Varning Byt ut sensorn	213
Varning CGM hög	256
Varning CGM lågt	257, 258
Varning CGM stiger	259, 260
Varning Datafel	180
Varning för utgången sändare	266
Varning Inställning ofullständig	171
Varning kalibrera CGM	255
Varning kalibreringsfel	254
Varning kalibreringstimeout	253
Varning Lågt batteri	164, 165
Varning lågt insulin	158, 163
Varning lågt sändarbatteri	265
Varning max basal	176

Varning Max bolus	175
Varning Max bolus/tim	174
Varning max insulin	
Control-IQ teknologi	316
Varning Min basal	177
Varning Ofullständig fyllning av slangen	169
Varning ofullständig nålfyllning	170
Varning pumpknapp	178
Varning Reservoarbyte ej slutfört	168
Varning sjunkande CGM	261, 262
Varning sjunkande, ställ in	224
Varning snabbbolus	179
Varning stiger, ställ in	224
Varning Uppstartskalibrering	249
Varning utom räckvidd	264, 311, 312
Varning, Avbruten kalibrering	252
Varningar	161
CGM	221, 247
CGM ej tillgängligt	272
CGM låg, varning	257, 258
CGM sjunkande, varning	261, 262
CGM stiger och sjunkande	224
CGM stiger, varning	259, 260
CGM varning 12-timmars kalibrering	251
CGM, andra varningen uppstartskalibrering	250
CGM, fel	271

CGM, Fel på sensor	268
CGM, hög varning	256
CGM, ogiltig parkopplingskod	269
CGM, sändarfel	267
CGM, varning Avbruten kalibrering	252
CGM, varning byt ut sensorn	213
CGM, Varning för utgången sändare	266
CGM, varning kalibrera CGM	255
CGM, varning kalibreringsfel	254
CGM, varning kalibreringstimeout	253
CGM, varning lågt sändarbatteri	265
CGM, varning uppstartskalibrering	249
CGM, varning utanför räckvidd	264, 311, 312
Control-IQ teknologi	309
Control-IQ teknologi, hög varning	315
Control-IQ teknologi, låg varning	314
Control-IQ teknologi, varning max insulin	316
Dexcom G6 Varning Sensor utgår	213
Dexcom G7 Varning Sensor utgår	213
Pumpknapp	178
Temperaturvarning	181
Varning Avbrutet tempbasal	167
Varning Basalvärde krävs	172
Varning Datafel	180
Varning Högt glukos, ställa in	222
Varning Inställning ofullständig	171
Varning lågt batteri	164, 165

Varning Lågt BG, ställ in	223
Varning lågt insulin	158, 163
Varning max basal	176
Varning Max bolus	175
Varning Max bolus/tim	174
Varning Min basal	177
Varning Ofullständig bolus	166
Varning Ofullständig fyllning av slangen	169
Varning ofullständig nålfyllning	170
Varning Ofullständig personlig profil	171
Varning Reservoarbyte ej slutfört	168
Varning Utom räckvidd, ställa in	225
Varningar Ofullständig laddningssekvens	168
Varningar Ofullständig laddningssekvens	168
Vattenaktiviteter, pump	204
Vattentålighet, pump	204

PATENT OCH VARUMÄRKEN

Täcks av ett eller flera patent. Se en lista över patent på tandemdiabetes.com/legal/patents.

Tandem Diabetes Care, Tandem Diabetes Care-logotypen, Tandem Source, t:slim X2, t:lock, Control-IQ+, AutoSoft, TruSteel och VariSoft är varumärken som tillhör Tandem Diabetes Care, Inc. Dexcom, Dexcom G6, Dexcom G7, G6 och G7 och alla relaterade logotyper och designmärken är antingen registrerade varumärken eller varumärken som tillhör Dexcom, Inc. i USA och/eller andra länder. Ordmärket Bluetooth® och logotyperna är registrerade varumärken ägda av Bluetooth SIG, Inc. och användning av dessa märken av Tandem Diabetes Care, Inc. sker under licens. App Store är ett servicemärke som tillhör Apple Inc. iPhone är ett varumärke som tillhör Apple Inc.

Alla andra varumärken från tredje part ägs av sina respektive ägare.

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Tyskland

CH REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Schweiz

UK REP

MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Rd,
Northenden, Wythenshawe,
Manchester M22 4DB, England
Förenade kungariket

AUSTRALISK SPONSOR

Emergo Australien
Level 20 Torn II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australien

CE 2797

UK
CA 0086



LOKAL KUNDSUPPORT

KONTAKTINFORMATION:
tandemdiabetes.com/contact

KANADA:
(833) 509-3598
tandemdiabetes.ca

USA:
(877) 801-6901
tandemdiabetes.com

ÖSTERRIKE:
+43 800 250086

BELGIEN:
+32 800 27 188

FRANKRIKE:
+33 801 13 00 18

TYSKLAND:
+49 800 1830605

IRLAND:
+353 1800 456 895

LUXEMBURG:
+352 800 23 535

NEDERLÄNDERNA:
+31 800 0232932

SCHWEIZ:
+41 800 000 240

STORBRITANNIEN:
+44 808 196 7431



1017620_A
AW-1017621_A
2026-APR-15