

Tandem Mobi™ Sistema

Guía del usuario



MG/DL

GUÍA DEL USUARIO DEL SISTEMA TANDEM MOBI

Versión de software: Control-IQ+ (7.9), Compatible solo con Apple® iPhone® iOS

Esta guía del usuario está diseñada para brindarles asistencia a usted o a su cuidador de confianza con las funciones y características del sistema Tandem Mobi™. Proporciona advertencias y precauciones importantes sobre el funcionamiento adecuado e información técnica para garantizar su seguridad. Además, encontrará instrucciones paso a paso sobre cómo programar, administrar y cuidar adecuadamente su sistema Tandem Mobi.

Periódicamente, se realizan cambios en el equipo, el software o los procedimientos; la información que describe los cambios se incluirá en las futuras ediciones de esta guía del usuario.

Ninguna parte de esta publicación puede reproducirse, almacenarse en un sistema de recuperación ni transmitirse de ninguna forma ni por ningún medio, ni electrónico ni mecánico, sin el permiso previo por escrito de Tandem Diabetes Care.

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local para obtener una copia de sustitución de la guía del usuario correspondiente a la versión de su sistema. Consulte la información de contacto para su región en la contraportada de esta guía del usuario.

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

ADVERTENCIAS:

La tecnología Control-IQ+™ no debe utilizarse en personas menores de 2 años. La tecnología Control-IQ+ tampoco se debe utilizar en pacientes que requieren una dosis diaria total de insulina inferior a 5 unidades por día o que pesan menos de 9 kilogramos (20 libras), ya que esos son los valores mínimos necesarios para que la tecnología Control-IQ+ funcione de forma segura.

PIN DE EMPAREJAMIENTO DE SEIS DÍGITOS:

NOTA

No comparta este PIN y guarde siempre su guía del usuario en un lugar seguro.

INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR

AUSTRIA / ÖSTERREICH

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

AUSTRALIA

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

BAHAMAS

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

BELGIUM / BELGIË / BELGIQUE

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

CZECH REPUBLIC / ČESKÁ REPUBLIKA

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

DENMARK / DANMARK

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

FINLAND / SUOMI

Rubin Medical Oy
Tiilenlyöjänkuja 9b
01720 Vantaa
+358 34 22 11 50
info_fi@rubinmedical.fi
www.rubinmedical.fi

INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR

FRANCE

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

GERMANY / DEUTSCHLAND

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

IRELAND

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

ISRAEL / YISRAEL

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

ITALY / ITALIA

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

LUXEMBOURG / LËTZEBUERG / LUXEMBURG

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

NETHERLANDS / NEDERLAND

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

NEW ZEALAND

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

INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR

NORWAY / NORGE

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

PORTUGAL

VitalAire, SA
Rua Dr. António Loureiro Borges,
nº4 - 3º - Arquiparque - 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 Orense, 34. 3a planta, 28020
Madrid. España
Corporativo: 918024515
Atención a paciente: 900103443
www.novalab.es

INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR

SWEDEN / SVERIGE

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

SWITZERLAND / SCHWEIZ / SUISSE

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

UNITED KINGDOM

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

IMPORTER

AUSTRIA / ÖSTERREICH, BELGIUM / BELGIË / BELGIQUE,
FRANCE, GERMANY / DEUTSCHLAND, IRELAND,
LUXEMBOURG / LËTZEBUERG / LUXEMBURG,
NETHERLANDS / NEDERLAND

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

SWITZERLAND / SCHWEIZ / SUISSE

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

UNITED KINGDOM

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

ÍNDICE

Sección 1: Antes de comenzar

Capítulo 1 • Introducción

1.1	Convenciones de esta guía	20
1.2	Explicación de los símbolos	22
1.3	Terminología del sistema	24
1.4	Descripción del sistema	27
1.5	Acerca de esta guía del usuario	28
1.6	Indicaciones de uso	28
1.7	Insulinas compatibles	29
1.8	MCG compatibles	29
1.9	Aplicaciones compatibles	29
1.10	Información importante para el usuario	30
1.11	Información importante para el usuario pediátrico	30
1.12	Equipo de emergencia	31

Sección 2: Funciones del sistema Tandem Mobi

Capítulo 2 • Información de seguridad importante

2.1	Advertencias sobre la bomba de insulina	34
2.2	Seguridad de las imágenes por resonancia magnética	37
2.3	Procedimientos médicos y de radiología y su sistema Tandem Mobi	37
2.4	Advertencias de la aplicación móvil Tandem Mobi	38
2.5	Advertencias del actualizador de dispositivos móviles Tandem	40
2.6	Precauciones de la bomba de insulina	41

2.7	Precauciones de la aplicación móvil Tandem Mobi	44
2.8	Precauciones del actualizador de dispositivos móviles Tandem	45
2.9	Medidas preventivas de ciberseguridad	45
2.10	Notificación de amenazas de ciberseguridad	46
2.11	Beneficios potenciales derivados del uso del sistema	47
2.12	Posibles riesgos derivados del uso del sistema	48
2.13	Cómo trabajar con su proveedor de atención médica	49
2.14	Verificación del funcionamiento correcto del sistema	49

Capítulo 3 • Conozca el sistema Tandem Mobi

3.1	Qué incluye su paquete del sistema	52
3.2	Componentes/diagrama de la bomba	53
3.3	Colores de las luces de estado de la bomba	54
3.4	Patrones de las luces de estado de la bomba	54
3.5	Verificación del estado	56
3.6	Cómo cargar la bomba	56
3.7	Encendido de la bomba	58
3.8	Apagado de la bomba	58
3.9	Actualización del software de la bomba	58

Capítulo 4 • Conozca la aplicación móvil Tandem Mobi

4.1	Explicación de los iconos	62
4.2	Barra de Navegación	66
4.3	Pantalla Panel	68
4.4	Pantalla Panel: barra de estado de la bomba	70
4.5	Pantalla Panel: barra de glucosa e IA	72
4.6	Pantalla Panel: gráfico	74
4.7	Pantalla Panel: Estado actual	76
4.8	Pantalla Bolo	78
4.9	Pantalla Acciones	80

4.10	Pantalla Notificaciones	82
4.11	Pantalla Ajustes	84
4.12	Pantalla Bomba	86
4.13	Pantalla Dexcom G6	88
4.14	Pantalla Dexcom G7	90
4.15	Pantalla Control-IQ	92
4.16	Conexión entre la aplicación móvil Tandem Mobi y la bomba de insulina Tandem Mobi	94
4.17	Acerca de la tecnología Bluetooth	95
4.18	Desconexión entre la bomba y el teléfono inteligente	95
4.19	Restablecer la conexión Bluetooth	96
4.20	Reinicio de la aplicación móvil Tandem Mobi	97
4.21	Uso de la bomba sin la aplicación móvil Tandem Mobi	97
4.22	Uso de la aplicación móvil Tandem Mobi sin la bomba	98
4.23	Autenticación de la aplicación móvil Tandem Mobi	98

Capítulo 5 • Primeros pasos

5.1	Descarga de la aplicación móvil Tandem Mobi	102
5.2	Inicio de sesión en la aplicación móvil Tandem Mobi	102
5.3	Emparejamiento de la aplicación móvil Tandem Mobi con la bomba	104
5.4	Desemparejamiento de la aplicación móvil Tandem Mobi de la bomba	106
5.5	Seguridad de la conexión móvil	106
5.6	Configuración de notificaciones móviles	107
5.7	Habilitación y configuración de la función Posponer	108
5.8	Configuración de hora y fecha	108

Capítulo 6 • Configuración del suministro de insulina

6.1	Descripción general	112
6.2	Bolo máximo	112
6.3	Límite de régimen basal	112
6.4	Descripción general de los perfiles personales	113

6.5	Creación de un nuevo perfil personal	116
6.6	Programación de un nuevo perfil personal	116
6.7	Modificación o revisión de un perfil existente	119
6.8	Duplicación de un perfil existente	120
6.9	Activación de un perfil existente	120
6.10	Cambio de nombre de un perfil existente	120
6.11	Eliminación de un perfil existente	121
6.12	Inicio de un régimen basal temporal	121
6.13	Interrupción de un régimen temporal	122

Capítulo 7 • Cuidado del sitio de infusión y carga del cartucho

7.1	Selección y cuidado del sitio de infusión	124
7.2	Instrucciones de uso del cartucho	126
7.3	Llenado y carga de un cartucho	127
7.4	Llenado del tubo	131
7.5	Llenado de la cánula	134
7.6	Configuración de Recordatorio de sitio	135

Capítulo 8 • Bolo manual

8.1	Descripción general del bolo manual	138
8.2	Inicio de un bolo	139
8.3	Cálculo del bolo de corrección	139
8.4	Anulación del bolo	143
8.5	Bolo posprandial con el uso de unidades	143
8.6	Bolo posprandial con el uso de gramos	143
8.7	Administración de un bolo	144
8.8	Bolo extendido	144
8.9	Bolo rápido	146
8.10	Cómo cancelar o detener un bolo	148

Capítulo 9 • Iniciar, detener o reanudar el suministro de insulina

9.1	Cómo iniciar el suministro de insulina	152
9.2	Cómo detener el suministro de insulina	152
9.3	Cómo reanudar el suministro de insulina	152
9.4	Desconexión de la bomba cuando se utiliza la tecnología Control-IQ+	152

Capítulo 10 • Información e historial de la bomba

10.1	Información de la bomba	154
10.2	Historial de la bomba	154

Capítulo 11 • Recordatorios

11.1	Recordatorio de hipoglucemia	156
11.2	Recordatorio de hiperglucemia	157
11.3	Recordatorio de medición de glucemia tras el suministro de un bolo	157
11.4	Recordatorio de bolo de comida omitido	158
11.5	Recordatorio de confirmación de bolo	159
11.6	Recordatorio de sitio	159

Capítulo 12 • Alertas y alarmas configurables por el usuario

12.1	Alerta de nivel de insulina bajo	162
12.2	Alarma de apagado automático	162
12.3	Alerta de régimen basal máximo	164

Capítulo 13 • Alertas

13.1	Alerta de nivel de insulina bajo	167
13.2	Alertas de baja energía	168
13.3	Alerta de bolo incompleto	170
13.4	Alerta de régimen temporal incompleto	171
13.5	Alertas de secuencia de carga incompleta	172
13.6	Alerta de configuración incompleta	175

13.7	Alerta de que se requiere un régimen basal	176
13.8	Alerta de que se requiere un régimen basal y una ratio de carbohidratos	177
13.9	Alerta de bolo máximo por hora	178
13.10	Alerta de bolo máximo	179
13.11	Alerta de régimen basal máximo	180
13.12	Alerta de régimen basal mínimo	181
13.13	Alerta del botón Bomba	182
13.14	Alerta de bolo rápido	183
13.15	Alerta de error de datos	184
13.16	Alerta de temperatura	185

Capítulo 14 • Alarmas

14.1	Alarmas de reanudación de insulina	189
14.2	Alarma de batería baja	191
14.3	Alarma de cartucho vacío	192
14.4	Alarma de error del cartucho	193
14.5	Alarma de temperatura: bomba	194
14.6	Alarmas de oclusión	195
14.7	Alarma del botón Bomba	197
14.8	Alarma de restablecimiento de bomba e IA	198

Capítulo 15 • Fallo

15.1	Fallo	200
15.2	Fallo de la bomba	201

Capítulo 16 • Cuidado de la bomba

16.1	Cuidado de la bomba	204
------	---------------------	-----

Capítulo 17 • Asuntos relacionados con el estilo de vida y viajes

17.1	Asuntos relacionados con el estilo de vida y viajes, y su relación con la bomba	208
------	---	-----

Sección 3: Funciones del MCG

Capítulo 18 • Información de seguridad importante sobre el MCG

18.1	Advertencias del MCG	212
18.2	Precauciones del MCG	212
18.3	Beneficios potenciales del uso de la bomba de insulina Tandem Mobi con un MCG	214
18.4	Posibles riesgos del uso de la bomba de insulina Tandem Mobi con un MCG	214

Capítulo 19 • Descripción general del MCG

19.1	Descripción general del sistema MCG	216
19.2	Descripción general de la conexión de dispositivos	216
19.3	Descripción general del receptor (bomba de insulina)	216
19.4	Descripción general del transmisor Dexcom G6	217
19.5	Descripción general del sensor	217

Capítulo 20 • Configuración del MCG

20.1	Acerca de la tecnología Bluetooth	220
20.2	Transferencia de una sesión del sensor al sistema Tandem Mobi	220
20.3	Configuración del volumen del MCG	220
20.4	Información del MCG	223

Capítulo 21 • Configuración de alertas del MCG

21.1	Alertas de hiper- e hipoglucemia	226
21.2	Configuración de la alerta de hiperglucemia y la función Repetir	226
21.3	Configuración de la alerta de hipoglucemia y la función Repetir	227
21.4	Alertas de régimen	228
21.5	Configuración de la alerta de aumento	228
21.6	Configuración de la alerta de descenso	229
21.7	Configuración de la alerta de fuera de límites	229

Capítulo 22 • Iniciar o detener una sesión del sensor de MCG

22.1	Cómo elegir el tipo de sensor	232
22.2	Ingresar la ID del transmisor Dexcom G6	233
22.3	Iniciar el sensor Dexcom G6	233
22.4	Período de inicio del sensor Dexcom G6	235
22.5	Apagado automático del sensor Dexcom G6	236
22.6	Finalización de una sesión de un sensor Dexcom G6 antes del apagado automático	236
22.7	Cómo extraer el sensor Dexcom G6 y el transmisor	237
22.8	Iniciar el sensor Dexcom G7	237
22.9	Período de inicio del sensor Dexcom G7	238
22.10	Apagado automático del sensor Dexcom G7	239
22.11	Finalización de una sesión de un sensor Dexcom G7 antes del apagado automático	240
22.12	Extraer el sensor Dexcom G7	241

Capítulo 23 • Calibración del sistema del MCG Dexcom

23.1	Descripción general de la calibración	244
23.2	Calibración de inicio	245
23.3	Valor de la glucemia de calibración y bolo de corrección	246
23.4	Motivos por los que podría necesitar hacer una calibración	246

Capítulo 24 • Visualización de los datos del MCG en la aplicación móvil Tandem Mobi

24.1	Descripción general	248
24.2	Gráficos del MCG	248
24.3	Flechas del régimen de cambio	249
24.4	Historial del MCG	251
24.5	Lecturas omitidas	251

Capítulo 25 • Alertas y errores del MCG

25.1	Alerta de calibración de inicio: solo Dexcom G6	255
25.2	Segunda alerta de calibración de inicio: solo Dexcom G6	256

25.3	Alerta de calibración de 12 horas: solo Dexcom G6	257
25.4	Calibración incompleta	258
25.5	Tiempo de espera de la calibración	259
25.6	Alerta de error de calibración: solo Dexcom G6	260
25.7	Alerta de calibración necesaria: solo Dexcom G6	261
25.8	Alerta de nivel alto del MCG	262
25.9	Alerta de nivel bajo del MCG	263
25.10	Alerta fija de nivel bajo del MCG	264
25.11	Alerta de aumento del MCG	265
25.12	Alerta de aumento rápido del MCG	266
25.13	Alerta de descenso del MCG	267
25.14	Alerta de descenso rápido del MCG	268
25.15	Lectura de glucosa del sensor desconocida	269
25.16	Alerta de fuera de límites	270
25.17	Alerta de batería baja del transmisor: solo Dexcom G6	271
25.18	Alerta de transmisor caducado: solo Dexcom G6	272
25.19	Error del transmisor: solo Dexcom G6	273
25.20	Error de sensor con fallo	274
25.21	Código de emparejamiento inválido: solo Dexcom G7	275
25.22	No se puede emparejar: solo Dexcom G7	276
25.23	Error del MCG: solo Dexcom G7	277
25.24	MCG no disponible	278
25.25	Error de MCG	279

Capítulo 26 • Resolución de problemas del MCG

26.1	Solución de problemas de emparejamiento de MCG	282
26.2	Resolución de problemas de calibración	282
26.3	Resolución de problemas para lectura de sensor desconocida	282
26.4	Resolución de problemas para fuera de los límites/sin antena	283

26.5	Resolución de problemas para sensor con fallo	284
26.6	Imprecisiones del sensor	284

Sección 4: Funciones de la tecnología Control-IQ+

Capítulo 27 • Información de seguridad importante sobre la tecnología Control-IQ+

27.1	Uso responsable de la tecnología Control-IQ+	288
27.2	Advertencias de la tecnología Control-IQ+	288
27.3	Precauciones de la tecnología Control-IQ+	290

Capítulo 28 • Introducción a la tecnología Control-IQ+

28.1	Descripción general de la tecnología Control-IQ+	292
28.2	Cómo funciona la tecnología Control-IQ+	292
28.3	Acciones de la tecnología Control-IQ+	301

Capítulo 29 • Configuración y uso de la tecnología Control-IQ+

29.1	Configuración necesaria	306
29.2	Activar la tecnología Control-IQ+	306
29.3	Desactivar la tecnología Control-IQ+	307
29.4	Programar la función Sueño	307
29.5	Iniciar o detener un Horario de sueño	309
29.6	Iniciar o detener la función Sueño manualmente	310
29.7	Iniciar o detener la función Ejercicio manualmente	311
29.8	Información de la tecnología Control-IQ+ en su pantalla	312

Capítulo 30 • Alertas de la tecnología Control-IQ+

30.1	Alerta de fuera de límites: tecnología Control-IQ+ desactivada	317
30.2	Alerta de fuera de límites: tecnología Control-IQ+ activada	318

30.3	Alerta de nivel bajo de la tecnología Control-IQ+	320
30.4	Alerta de nivel alto de Control-IQ+	321
30.5	Alerta de nivel máximo de insulina	322

Capítulo 31 • Descripción general del estudio clínico de la tecnología Control-IQ+

31.1	Introducción	324
31.2	Historial de la versión del software	325
31.3	El ensayo DCLP3	326
31.4	El ensayo DCLP5	338
31.5	El ensayo PEDAP	349
31.6	La fase de extensión del PEDAP	359
31.7	El ensayo Higher-IQ	368

Sección 5: Especificaciones técnicas y garantía

Capítulo 32 • Especificaciones técnicas

32.1	Descripción general	376
32.2	Especificaciones de la bomba de insulina Tandem Mobi	376
32.3	Especificaciones de los accesorios	379
32.4	Opciones y configuraciones de la bomba de insulina Tandem Mobi	380
32.5	Características de rendimiento de la bomba	382
32.6	Compatibilidad electromagnética	387
32.7	Coexistencia inalámbrica y seguridad de datos	387
32.8	Seguridad de la aplicación móvil Tandem Mobi	388
32.9	Emisiones electromagnéticas	390
32.10	Inmunidad electromagnética	391
32.11	IEC 60601-1-10: Sistema fisiológico controlado de circuito cerrado	393
32.12	Calidad del servicio inalámbrico	394

32.13	Tecnología inalámbrica	395
32.14	Aviso de la FCC sobre interferencia	396
32.15	Información de garantía	396
32.16	Política de devolución de productos	396
32.17	Datos de eventos del sistema	396
32.18	Lista de productos	396

Índice

398

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

1 Antes de comenzar

CAPÍTULO 1

Introducción

1.1 Convenciones de esta guía

A continuación, se detallan las convenciones que se usan en esta guía del usuario (por ejemplo, términos, iconos, formato de texto y demás convenciones), junto con sus explicaciones.

Convenciones de formato

Convención	Explicación
Texto en negrita	El texto que está en negrita en una oración o en un paso indica un icono que aparece en pantalla o el nombre de un botón físico.
Texto en cursiva	El texto en cursiva indica el nombre de una pantalla o de un menú de la pantalla.
Elementos numerados	Los elementos numerados son instrucciones paso a paso para realizar una tarea específica.
Texto azul	Hace referencia a alguna sección específica de la guía del usuario o es un enlace a un sitio web.

Definiciones de terminología

Término	Definición
Pantalla táctil	La pantalla de vidrio frontal de su teléfono inteligente, que muestra toda la información de programación, funcionamiento y alarma/alerta de la aplicación móvil Tandem Mobi™.
Pulsar	Tocar rápida y suavemente la pantalla con el dedo.
Presionar	Usar el dedo para presionar un botón físico (el botón Bomba es el único botón físico/de hardware de la bomba).
Mantener presionado	Mantener presionado un botón o tocar un icono o menú hasta que se complete su función.
Menú	Lista de opciones de la pantalla táctil que le permiten realizar tareas específicas.
Icono	Imagen de la pantalla táctil que indica una opción o un elemento de información, o un símbolo en la parte de atrás de la bomba o en su embalaje.

Definiciones de símbolos

Símbolo	Definición
	Llama la atención sobre una nota importante acerca del uso o manejo del sistema.
	Llama la atención sobre precauciones de seguridad que, en caso de ser ignoradas, podrían provocar lesiones leves o moderadas.
	Llama la atención sobre información de seguridad crítica que, en caso de ser ignorada, podría provocar lesiones graves o la muerte.
	Indica cómo responde el sistema a la instrucción anterior.

1.2 Explicación de los símbolos

Los siguientes son símbolos (y sus descripciones) que se pueden encontrar en la bomba, en los suministros de la bomba y/o en su embalaje. Estos símbolos indican el uso correcto y seguro de la bomba. Es posible que algunos de estos símbolos no sean aplicables en su región y se incluyan solo con fines informativos.

Explicación de los símbolos del sistema Tandem Mobi

Símbolo	Definición
	Precaución
	Consulte el folleto/manual de instrucciones
	Venta exclusiva por indicación médica o por intermedio de un médico (en Estados Unidos)
	Código de lote
	Número de catálogo
	Número de fabricante
	Número de modelo
	Fabricante

Símbolo	Definición
	Pieza aplicada tipo BF (aislamiento del paciente, sin protección para desfibrilador)
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
	Radiación electromagnética sin ionización
	Número de serie
	Dispositivo médico
	No seguro en resonancia magnética (RM); mantener alejado del equipo de imágenes por resonancia magnética (IRM)
	Código de protección contra ingreso (IP)
	Fecha de fabricación

Explicación de los símbolos del sistema Tandem Mobi (continuación)

Símbolo	Definición
	Voltaje de corriente continua (CC)
	Recolección separada para residuos de equipos eléctricos y electrónicos
	Equipo eléctrico diseñado principalmente para uso en interiores
	Equipo clase II según IEC
	Adaptador USB para toma de red
	Cable USB
	Papel suelto
	Guía del usuario
	Cantidad

Símbolo	Definición
	Marca de cumplimiento regulatorio
	Rango de humedad
	Rango de temperatura
	Mantener seco
	Bomba
	Plataforma de carga inalámbrica
	Estuche para la bomba
	Funda adhesiva

1.3 Terminología del sistema

Terminología de la bomba

Basal

Este concepto se refiere al suministro continuo y lento de insulina, que mantiene estables los niveles de glucosa entre las comidas y durante las horas de sueño. Se mide en unidades por hora (unidades/h).

Bolo

Un bolo es una dosis rápida de insulina que generalmente se suministra para cubrir los alimentos ingeridos o para corregir la glucemia alta. Con la bomba, puede suministrarse como bolo estándar, bolo de corrección, bolo extendido o bolo rápido.

Bolo de corrección

Un bolo de corrección se suministra para corregir una hiperglucemia.

Bolo extendido

Un bolo extendido es un bolo que se suministra durante un período. Por lo general, se utiliza para cubrir los alimentos que se digieren más lentamente. Cuando administre un bolo extendido, ingrese la parte

SUMINISTRAR AHORA para dosificar un porcentaje de insulina inmediatamente y el porcentaje restante durante un período de tiempo.

Bolo rápido

Un bolo rápido (que se suministra mediante el botón **Bomba**) es una forma de suministrar un bolo siguiendo los comandos de pitido/vibración sin utilizar la aplicación móvil Tandem Mobi.

Cable USB

USB es la abreviatura de Universal Serial Bus (bus universal en serie). El cable USB se conecta al puerto USB-C de la plataforma de carga.

Carbohidratos

Los carbohidratos son los azúcares y almidones que el cuerpo descompone para convertirlos en glucosa y utilizarlos como fuente de energía, y se miden en gramos.

Cargar

Cargar hace referencia al proceso de extracción, llenado y sustitución de un cartucho y equipo de infusión nuevos.

Cánula

La cánula es la parte del equipo de infusión que se inserta debajo de la piel

y a través de la cual se suministra la insulina.

Duración insulina

La duración de la insulina es la cantidad de tiempo por el que la insulina está activa y disponible en el organismo después de que se ha suministrado un bolo. Esto también se relaciona con el cálculo de Insulina activa (IA).

Factor de corrección

El factor de corrección es la cantidad de glucemia que disminuye con 1 unidad de insulina. También conocido como Factor de sensibilidad a la insulina (FSI) (Insulin Sensitivity Factor, ISF).

Glucemia

Glucemia significa glucosa en sangre, que es el nivel de glucosa en la sangre medido en mg/dl.

Gramos

Los gramos son la unidad que se usa para medir los carbohidratos.

Insulina activa (IA)

La IA es la insulina que todavía está activa (tiene la capacidad de continuar reduciendo la glucosa) en el organismo después de que se ha suministrado un bolo.

Objetivo de glucemia

La glucemia objetivo es una meta de valor de glucemia o glucosa medida por el sensor específico; es un número exacto, no un rango. Cuando se envía un valor de glucemia o de glucosa medida por el sensor a la bomba, el bolo de insulina calculado se ajustará hacia arriba o hacia abajo según sea necesario para alcanzar este objetivo.

Perfil personal

Un perfil personal es un grupo personalizado de ajustes que define el suministro de la insulina basal y del bolo dentro de segmentos de tiempo específicos durante un período de 24 horas.

PIN de emparejamiento

Un número de identificación único de seis dígitos con el que se establece la comunicación entre la bomba y el teléfono inteligente.

Ratio de carbohidratos

La ratio de carbohidratos es la cantidad de gramos de carbohidratos que cubrirá 1 unidad de insulina. También conocida como ratio insulina/carbohidratos.

Régimen temporal

El régimen temporal indica un régimen basal temporal. Se utiliza para aumentar o disminuir el régimen basal actual durante un breve período a fin de adaptarse a situaciones especiales. Cuando se configura en 100%, el régimen basal será igual que el programado. Una configuración de 120% significa un 20% más y una de 80% significa un 20% menos que el régimen basal programado.

Unidades

Las unidades son la medición de la insulina.

Terminología del MCG**Alertas de aumento y descenso (régimen de cambio)**

Las alertas de aumento y descenso se producen según la cantidad y la rapidez con la que aumentan o descienden sus niveles de glucosa medidos por el sensor.

Aplicador

El aplicador es una pieza desechable que contiene el sensor con una aguja de inserción en su interior. El aplicador completo se desecha una vez insertado el sensor.

Brechas de datos de glucosa del sensor

Las brechas de datos de glucosa se producen cuando la bomba no puede proporcionar una lectura de glucosa del sensor.

Calibración

La calibración se realiza cuando ingresa los valores de glucemia de un medidor de glucemia en la aplicación móvil Tandem Mobi. Es posible que se necesiten calibraciones para que la bomba muestre lecturas continuas de glucosa e información de tendencias.

Código de emparejamiento: solo Dexcom G7

Un código único proporcionado con cada sensor de MCG individual, que se usa para emparejar la bomba Tandem Mobi con dicho sensor. Este código no está relacionado con el PIN de emparejamiento que se usa para emparejar la bomba con un teléfono inteligente.

Código de sensor: solo Dexcom G6

Un código que se proporciona con cada sensor de MCG individual. Si se utiliza, el código del sensor permite utilizar el Dexcom G6 sin necesidad de

pinchazos en los dedos ni calibraciones.

Control de glucemia en sitios alternativos

El control de glucemia en sitios alternativos se realiza cuando toma un valor de glucemia en su medidor de glucemia usando una muestra de sangre de una zona del cuerpo que no es la yema del dedo. No utilice el control en sitios alternativos para calibrar el sensor.

Cuña del sensor: solo Dexcom G6

La cuña del sensor es la base plástica pequeña del sensor sujeta a su piel que mantiene al transmisor en su lugar.

Flechas de tendencia (régimen de cambio)

Las flechas de tendencia muestran la rapidez con la que cambian sus niveles de glucosa. Hay siete flechas distintas que muestran cuándo cambian la dirección y la velocidad de la glucosa que mide su sensor.

HipoRepetir

HipoRepetir es una configuración opcional de alerta auditiva y de vibración del MCG que continúa repitiendo la alerta fija de nivel bajo

cada 5 segundos hasta que el valor de glucosa medido por el sensor suba por encima de 55 mg/dl o usted lo confirme. Esta alerta puede ser útil si desea una advertencia adicional para los casos de hipoglucemia graves.

ID de transmisor: solo Dexcom G6

La ID de transmisor es una serie de números o letras que usted ingresa en la aplicación móvil Tandem Mobi para que esta se conecte y se comunique con el transmisor.

Lectura del sensor de MCG

Una lectura de un sistema de MCG es una lectura de glucosa del sensor que se muestra en la bomba. Esta lectura se expresa en mg/dl y se actualiza cada 5 minutos.

MCG

Monitoreo continuo de glucosa.

mg/dl

Miligramos por decilitro. La unidad de medición estándar para las lecturas de glucosa del sensor.

Período de inicio

Una vez que se inicia una sesión de un nuevo sensor en la bomba, el período de inicio es el intervalo durante el cual el

nuevo sensor intenta establecer conexión con la bomba. Durante este tiempo no se proporcionan lecturas de glucosa del sensor.

Receptor

Cuando se utiliza el MCG Dexcom con el sistema para mostrar las lecturas del MCG, la aplicación móvil Tandem Mobi sustituye al receptor del MCG terapéutico. Se puede utilizar un teléfono inteligente con la aplicación Dexcom, además de la aplicación móvil Tandem Mobi, para recibir las lecturas del sensor.

RF

RF es la abreviatura para radiofrecuencia. La transmisión por radiofrecuencia se utiliza para enviar información de glucosa medida por el sensor desde el transmisor hacia la bomba.

Sensor

El sensor es la parte del MCG que se inserta bajo la piel, lo que le permite medir sus niveles de glucosa.

Tendencias de glucosa del sensor

Las tendencias de glucosa le permiten ver el patrón de sus niveles de glucosa. El gráfico de tendencias indica cuáles

fueron sus niveles de glucosa durante el período que se muestra en pantalla y cuáles son los niveles actuales.

Transmisor

El transmisor Dexcom G6 es la parte del MCG que encaja en la cuña del sensor y envía información de glucosa por vía inalámbrica a la bomba.

El Dexcom G7 tiene un sensor todo en uno optimizado con un transmisor desechable integrado.

1.4 Descripción del sistema

El “sistema” consta de la bomba de insulina Tandem Mobi, el algoritmo de tecnología Control-IQ+™ integrado, el cartucho Tandem Mobi de 2 ml (200 unidades) y la aplicación móvil Tandem Mobi. El sistema debe utilizarse con un equipo de infusión compatible. La bomba Tandem Mobi se puede controlar mediante la aplicación móvil Tandem Mobi, que también muestra información de la bomba.

La aplicación móvil Tandem Mobi le permite conectar un teléfono inteligente

compatible a la bomba, mediante la tecnología inalámbrica *Bluetooth®*, para ver los datos de su bomba Tandem Mobi y controlar funciones de la bomba directamente en su teléfono inteligente. La aplicación móvil Tandem Mobi también proporciona mensajes y alertas de su bomba Tandem Mobi en forma de notificaciones *push* en su teléfono inteligente. La aplicación móvil Tandem Mobi puede transmitir datos de la bomba y del tratamiento desde la bomba a la nube siempre y cuando su teléfono inteligente esté conectado a Internet. Descargue la aplicación móvil Tandem Mobi de la App Store® y visite tandemdiabetes.com/support para consultar las instrucciones de instalación.

NOTA

Para consultar la lista actualizada de teléfonos inteligentes compatibles, visite tandemdiabetes.com/compatibility. También puede encontrar esta información en la aplicación móvil Tandem Mobi desde la pantalla *Ajustes*. Pulse **Ayuda**, después **Guía de la aplicación y la bomba** y, por último, elija **Compatibilidad de teléfonos inteligentes** en el índice.

El sistema Tandem Mobi se puede utilizar junto con un sensor de monitoreo continuo de glucosa (MCG) compatible. Los MCG Dexcom G6 y Dexcom G7 son compatibles con el sistema Tandem Mobi. Al transmisor Dexcom G6 también se lo denomina “transmisor”. El sensor Dexcom G6 también puede denominarse “sensor compatible”. La unidad conformada por el transmisor Dexcom G6 y el MCG Dexcom G6 se denomina “MCG compatible”. El MCG Dexcom G7 tiene un sensor y un transmisor integrados. Esta unidad también se denominará “MCG compatible”.

El sensor es un dispositivo desechable que se inserta debajo de la piel para controlar de forma continua los niveles de glucosa. El MCG envía lecturas a la bomba cada 5 minutos de forma inalámbrica. La bomba envía información a la aplicación móvil Tandem Mobi, la cual muestra las lecturas de glucosa del sensor, un gráfico de tendencias y las flechas de dirección y régimen de cambio.

El sensor mide la glucosa en el líquido intersticial debajo de la piel, no en la

sangre, y las lecturas del sensor no son idénticas a las lecturas de un medidor de glucosa en sangre (glucemia).

El sistema administra la insulina de dos formas: suministro de insulina basal (continua) y suministro de insulina en bolo. El cartucho desechable se llena con un máximo de 200 unidades de insulina U-100 y se conecta a la bomba. El cartucho se reemplaza cada 72 horas.

El sistema se puede utilizar para el suministro basal o en bolo de insulina, con o sin MCG. Si no se utiliza un MCG, las lecturas de glucosa del sensor no se enviarán a la pantalla de la bomba y no podrá utilizar la tecnología Control-IQ+.

La función de dosificación automática de insulina de Control-IQ+ es un algoritmo incorporado en la bomba de insulina Tandem Mobi. Esta función permite que la bomba Tandem Mobi ajuste automáticamente el suministro de insulina en función de las lecturas del sensor de MCG; sin embargo, esta función no sustituye su propio control activo de la diabetes. La tecnología Control-IQ+ utiliza las lecturas del sensor de MCG para calcular un valor

de glucosa previsto a 30 minutos en el futuro. Para obtener información acerca de cómo activar la tecnología Control-IQ+, consulte el [Capítulo 28 Introducción a la tecnología Control-IQ+](#).

1.5 Acerca de esta guía del usuario

Esta guía del usuario cubre información importante sobre cómo usar el sistema. Proporciona instrucciones paso a paso para ayudarlo a programar, administrar y cuidar adecuadamente el sistema. También proporciona advertencias y precauciones importantes sobre el uso correcto e información técnica para garantizar su seguridad.

La guía del usuario se organiza en secciones. La sección 1 proporciona información importante que usted debe saber antes de comenzar a usar el sistema. La sección 2 cubre las instrucciones de uso de la bomba. La sección 3 cubre las instrucciones de uso del MCG con el sistema. La sección 4 cubre las instrucciones de uso de la tecnología Control-IQ+ en su sistema. La sección 5 proporciona

información sobre las especificaciones técnicas del sistema.

Las pantallas que se usan en esta guía del usuario para demostrar el uso de las funciones son solo ejemplos. No deben considerarse sugerencias para sus necesidades individuales.

En tandemdiabetes.com, encontrará la información del producto, incluidas las versiones electrónicas de esta guía del usuario, la Guía de primeros pasos de Tandem Source™, la Guía del usuario personal de Tandem Source y un tutorial de capacitación sobre el MCG.

1.6 Indicaciones de uso

La bomba de insulina Tandem Mobi con tecnología interoperable (la bomba) está diseñada para el suministro subcutáneo de insulina, a regímenes establecidos y variables, para el control de la diabetes mellitus en personas que necesitan insulina. La bomba puede comunicarse de manera fiable y segura con dispositivos compatibles, conectados digitalmente.

La bomba está indicada para su uso en un único paciente.

La bomba está indicada para personas de 2 años de edad o más que requieran una dosis diaria total de insulina de al menos 5 unidades y que pesen al menos 9 kilogramos.

La tecnología Control-IQ+ está diseñada para su uso con un monitor continuo de glucosa (MCG) compatible y con la bomba de insulina Tandem Mobi para aumentar, disminuir y suspender automáticamente la administración de insulina basal según las lecturas del MCG y los valores de glucosa previstos. También puede suministrar bolos de corrección cuando se predice que el valor de glucosa superará un umbral predefinido.

1.7 Insulinas compatibles

El sistema Tandem Mobi está diseñado para usarse con análogos de insulina de acción rápida que han sido probados y considerados seguros para su uso en la bomba:

- Insulina NovoLog U-100
- Insulina Humalog U-100

NovoLog y Humalog son compatibles con el sistema para un uso de hasta

72 horas (3 días). Ante cualquier duda sobre el uso de otras insulinas, consulte a su proveedor de atención médica. Consulte siempre a su proveedor de atención médica y revise el etiquetado de la insulina antes de su uso.

1.8 MCG compatibles

Los MCG compatibles son los siguientes:

- MCG Dexcom G6
- MCG Dexcom G7

Para obtener información acerca de las especificaciones y características de rendimiento del MCG Dexcom, visite el sitio web del fabricante y consulte las instrucciones del producto correspondientes.

Dexcom vende y envía los MCG Dexcom por separado.

NOTA

El MCG Dexcom solo permite el emparejamiento con un dispositivo médico a la vez (ya sea el sistema Tandem Mobi o el receptor Dexcom), pero aún puede utilizar la aplicación MCG

Dexcom G6 o la aplicación MCG Dexcom G7 y su sistema Tandem Mobi simultáneamente.

NOTA

Las instrucciones del producto para ambos sistemas MCG Dexcom incluyen información importante sobre cómo utilizar la información de los MCG (incluidas las lecturas de glucosa del sensor, el gráfico de tendencias, la flecha de tendencias, las alarmas/alertas) para tomar decisiones sobre el tratamiento. Asegúrese de revisar esta información y consultar a su proveedor de atención médica, que podrá orientarlo sobre el uso correcto de la información del MCG a la hora de tomar decisiones sobre el tratamiento.

1.9 Aplicaciones compatibles

La bomba solo es compatible con la aplicación móvil Tandem Mobi. La bomba solo puede emparejarse con una aplicación a la vez.

Si no puede acceder a la aplicación móvil Tandem Mobi por cualquier motivo, la bomba continuará suministrando insulina si se programó previamente. Para obtener más información sobre el uso de una bomba sin la aplicación móvil Tandem Mobi,

consulte [Sección 4.21 Uso de la bomba sin la aplicación móvil Tandem Mobi](#).

1.10 Información importante para el usuario

Antes de usar el sistema, revise todas las instrucciones de esta guía del usuario.

Si no puede usar el sistema de acuerdo con las instrucciones de esta guía del usuario y de otras guías del usuario aplicables, podría poner en peligro su salud y seguridad.

Si es la primera vez que utilizará el MCG, siga usando su medidor de glucemia hasta que se familiarice con el MCG.

Aunque usted no esté utilizando un MCG Dexcom, es muy importante que revise todas las instrucciones de esta guía del usuario.

Preste especial atención a las advertencias y precauciones en esta guía del usuario. Las advertencias y precauciones se identifican con los símbolos ▲ o ▲.

Si aún tiene dudas después de leer esta guía del usuario, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

Informe a Tandem Diabetes Care o a su distribuidor local sobre cualquier incidente grave que se produzca en relación con los productos de Tandem Diabetes Care. En Europa, informe también a la autoridad competente del Estado miembro en el que reside.

1.11 Información importante para el usuario pediátrico

Las siguientes recomendaciones tienen el objetivo de ayudar a los usuarios más jóvenes y a sus cuidadores a programar, administrar y cuidar el sistema.

Los niños pequeños podrían inadvertidamente el botón **Bomba** o utilizar la aplicación móvil Tandem Mobi inadvertidamente, lo que podría provocar un suministro no intencionado de insulina o la interrupción de su suministro.

Recomendamos revisar la capacidad de Bolo rápido de la bomba

y determinar de qué manera se adapta mejor a su plan de cuidado. Consulte [Sección 8.9 Bolo rápido](#) para obtener más información.

La desconexión involuntaria del sitio de infusión puede ocurrir con mayor frecuencia en niños; por lo tanto, evalúe sujetar bien el sitio de infusión y el tubo.

▲ ADVERTENCIA

Es responsabilidad del proveedor de atención médica y del cuidador determinar en qué medida el usuario puede usar de manera independiente este dispositivo y la aplicación móvil Tandem Mobi.

▲ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ+ no debe ser utilizada por personas que utilicen menos de 5 unidades de insulina al día ni en pacientes que pesen menos de 9 kilogramos (20 libras), que son los valores mínimos necesarios para iniciar la tecnología Control-IQ+ y para que funcione de forma segura.

▲ ADVERTENCIA

La bomba de insulina Tandem Mobi con tecnología Control-IQ+ no debe utilizarse en niños menores de 2 años.

▲ ADVERTENCIA

NO permita que los niños pequeños (independientemente de si son usuarios de la bomba o no) ingieran piezas pequeñas, como los componentes del cartucho. Las piezas pequeñas podrían ocasionar un peligro de asfixia. Si se ingieren o tragan las piezas pequeñas de los componentes, podrían producirse lesiones internas o infecciones.

▲ ADVERTENCIA

La bomba incluye piezas (como el cable USB y el tubo del equipo de infusión) que podrían ocasionar un peligro de asfixia o estrangulamiento. Use siempre la longitud adecuada del tubo del equipo de infusión y acomode los cables y tubos de forma tal que se reduzca el riesgo de estrangulamiento. **ASEGÚRESE** de que estas piezas se guarden en un lugar seguro cuando no se utilicen.

▲ ADVERTENCIA

La aplicación móvil Tandem Mobi requiere el uso de la función de seguridad que desbloquea su teléfono inteligente para poder ajustar el suministro de insulina y programar la bomba. **SOLO** los usuarios capaces de tomar decisiones acerca del tratamiento de manera independiente deben tener la capacidad de desbloquear el teléfono inteligente en el que se

encuentra instalada la aplicación móvil Tandem Mobi.

▲ ADVERTENCIA

Con respecto a los pacientes cuya administración de insulina es controlada por un cuidador, se recomienda desactivar la función Bolo rápido para evitar el suministro accidental de bolo. Presionar de forma accidental el botón **Bomba** podría provocar un suministro excesivo de insulina y producir un episodio de hipoglucemia (glucemia baja). Sin embargo, si su teléfono inteligente se pierde o se daña, usted **NO** podrá suministrar un bolo usando la bomba. Si su teléfono inteligente no está disponible y la función de Bolo rápido no está activada, contacte a su proveedor de atención médica para obtener un plan alternativo de suministro de insulina.

1.12 Equipo de emergencia

Debe tener siempre consigo un equipo de emergencia adecuado. Como mínimo, este equipo debe incluir una jeringa de insulina y un vial de insulina o una pluma de insulina precargada como reserva para situaciones de emergencia. Hable con su proveedor de atención médica acerca de los

suministros que debe incluir este equipo.

Algunos ejemplos de lo que debe incluir en su equipo de emergencia para todos los días son:

- suministros para la prueba de glucemia: medidor, tiras, solución de control, lancetas y baterías para el medidor;
- tiras para medir cetonas;
- carbohidrato de acción rápida para tratar la hipoglucemia;
- refrigerio adicional para una mayor cobertura que el carbohidrato de acción rápida;
- kit de emergencia de glucagón;
- jeringas e insulina de acción rápida o una pluma de insulina precargadas y agujas para la pluma;
- equipos de infusión (mínimo de 2);
- cartuchos de la bomba de insulina (mínimo de 2);
- plataforma de carga de la bomba, cable USB y adaptador de pared;

- productos de preparación del sitio de infusión (paños antisépticos, adhesivo para la piel);
- tarjeta o bisutería de identificación de paciente con diabetes; y
- cargador para teléfono inteligente.

2 Funciones del sistema Tandem Mobi

CAPÍTULO 2

Información de seguridad importante

A continuación, se detalla información de seguridad importante relacionada con el sistema Tandem Mobi™ y sus componentes. La información de este capítulo no trata todas las advertencias y precauciones relacionadas con el sistema. Preste atención a otras advertencias y precauciones indicadas en esta guía del usuario y relacionadas con circunstancias especiales, funciones o usuarios.

2.1 Advertencias sobre la bomba de insulina

⚠ ADVERTENCIA

NO comience a usar la bomba antes de leer la guía del usuario. Si no sigue las instrucciones de esta guía del usuario, podría producirse un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede provocar episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta). Si tiene dudas o necesita más aclaraciones acerca del uso de la bomba, consulte con su proveedor de atención médica o llame al servicio de atención al cliente local.

⚠ ADVERTENCIA

NO empiece a usar su bomba antes de haber recibido la capacitación adecuada sobre su uso por parte de un instructor certificado o mediante

los materiales de capacitación disponibles en línea. Consulte a su proveedor de atención médica para obtener información sobre sus necesidades de capacitación particulares en relación con la bomba. Si no recibe la capacitación necesaria sobre la bomba, podrían producirse lesiones graves o la muerte.

⚠ ADVERTENCIA

SOLO utilice los análogos de insulina U-100 que se probaron y se consideran compatibles para su uso en la bomba que se indican en [Sección 1.7 Insulinas compatibles](#). Solo los análogos de insulina U-100 enumerados en [Sección 1.7 Insulinas compatibles](#) se probaron y se consideran compatibles para su uso en la bomba. El uso de insulina con mayor o menor concentración puede dar lugar a un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

⚠ ADVERTENCIA

NO coloque ningún otro medicamento o fármaco dentro del cartucho de la bomba. La bomba se ha diseñado solo para la infusión de insulina subcutánea continua (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion, CSII) con los análogos de insulina U-100 mencionados en [Sección 1.7 Insulinas compatibles](#). El uso de otros fármacos o medicamentos puede dañar la

bomba y ocasionar lesiones si se realiza la infusión.

⚠ ADVERTENCIA

NO utilice inyecciones manuales o insulinas inhaladas mientras usa la bomba Tandem Mobi. El uso de insulina no suministrada por la bomba puede provocar que el sistema suministre insulina en exceso, lo que puede provocar episodios graves de hipoglucemia (glucemia baja).

⚠ ADVERTENCIA

La bomba no debe ser utilizada por personas que no puedan o no estén dispuestas a hacer lo siguiente:

- » utilizar la bomba, el MCG y el resto de los componentes del sistema de acuerdo con las instrucciones de uso correspondientes;
- » medir los niveles de glucemia según la recomendación de un proveedor de atención médica;
- » demostrar habilidades adecuadas de recuento de carbohidratos;
- » aplicar habilidades suficientes de cuidado personal de la diabetes; y
- » consultar a un proveedor de atención médica con regularidad.

Además, el usuario debe tener una visión y/o audición adecuadas a fin de reconocer todas las funciones de la bomba, incluidas las alertas, las alarmas y los recordatorios.

⚠ **ADVERTENCIA**

NO comience a usar la bomba antes de consultar a su proveedor de atención médica para determinar qué funciones son las más adecuadas para usted. Solo su proveedor de atención médica puede determinar su, régimen basal, ratio de carbohidratos, factor de corrección, Objetivo de glucemia y la duración de la acción de la insulina, y ayudarlo a ajustar estos factores. Además, solo su proveedor de atención médica puede definir la configuración del MCG y cómo debe usar la información de tendencias del sensor para controlar su diabetes. Una configuración incorrecta puede ocasionar un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

⚠ **ADVERTENCIA**

Esté **SIEMPRE** preparado para inyectarse insulina con un método alternativo si se interrumpe el suministro por algún motivo. La bomba se ha diseñado para suministrar insulina de forma confiable, pero, dado que utiliza solo insulina de acción rápida, no tendrá insulina de acción

prolongada en el organismo. Si no cuenta con un método de suministro de insulina alternativo, puede experimentar una glucemia muy alta o cetoacidosis diabética (CAD).

⚠ **ADVERTENCIA**

Utilice **SOLO** cartuchos y equipos de infusión con conectores adecuados y siga sus instrucciones de uso. Si no lo hace, podría producirse un suministro excesivo o insuficiente de insulina que puede provocar episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

⚠ **ADVERTENCIA**

NO coloque su equipo de infusión sobre ninguna cicatriz, bulto, lunar, estría ni tatuaje. Si coloca su equipo de infusión en estas zonas, puede experimentar hinchazón, irritación o infección. Esto puede afectar la absorción de insulina y causar hiperglucemia o hipoglucemia.

⚠ **ADVERTENCIA**

Siga **SIEMPRE** cuidadosamente las instrucciones de uso que acompañan al equipo de infusión para realizar la inserción y cuidar del sitio de infusión adecuadamente. Si no lo hace, podría producirse un suministro excesivo o insuficiente de insulina o infecciones.

⚠ **ADVERTENCIA**

NUNCA llene el tubo mientras el equipo de infusión está conectado a su cuerpo. Asegúrese siempre de que el equipo de infusión esté desconectado de su cuerpo antes de cambiar el cartucho o llenar el tubo. Si no desconecta el equipo de infusión de su cuerpo antes de cambiar el cartucho o llenar el tubo, podría producirse un suministro excesivo de insulina que podría provocar un episodio de hipoglucemia (glucemia baja).

⚠ **ADVERTENCIA**

NO cambie su equipo de infusión antes de irse a dormir o si no podrá medirse la glucemia entre 1 y 2 horas después de haber colocado el nuevo equipo de infusión. Es importante confirmar que el equipo de infusión está correctamente insertado y que suministra insulina. También es primordial responder rápidamente ante cualquier problema que pudiera haber con la inserción para garantizar el suministro continuo de insulina.

⚠ **ADVERTENCIA**

Inserte **SIEMPRE** el equipo de infusión y conéctelo a la bomba antes de adherir la funda para asegurarse de que el tubo no esté tenso. Si no se siguen estos pasos, podría producirse un bloqueo o un desplazamiento en el sitio de infusión, lo que podría afectar el rendimiento de la cánula. Esto

podría dar lugar un episodio de hiperglucemia (nivel alto de glucosa en sangre).

▲ ADVERTENCIA

NUNCA reutilice los cartuchos ni use cartuchos que no hayan sido fabricados por Tandem Diabetes Care. El uso de cartuchos no fabricados por Tandem Diabetes Care o la reutilización de cartuchos podría ocasionar el suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

▲ ADVERTENCIA

SIEMPRE siga la secuencia de carga en su aplicación móvil Tandem Mobi antes de cargar un nuevo cartucho en la bomba. Consulte [Sección 7.3 Llenado y carga de un cartucho](#).

▲ ADVERTENCIA

Asegúrese **SIEMPRE** de que haya una conexión hermética entre el tubo del cartucho y el tubo del equipo de infusión. Si la conexión está floja, se podría derramar insulina, lo cual derivaría en un suministro insuficiente de insulina. Esto puede causar episodios de hiperglucemia (glucemia alta).

▲ ADVERTENCIA

NO desconecte el conector del tubo que se encuentra entre el tubo del cartucho y el tubo

del equipo de infusión. Si la conexión se suelta, desconecte el equipo de infusión de su cuerpo antes de ajustarla. Si no desconecta antes de ajustar la conexión, podría experimentar un suministro excesivo de insulina. Esto puede causar hipoglucemia (glucemia baja).

▲ ADVERTENCIA

NO elimine ni agregue insulina de un cartucho lleno después de cargarlo en la bomba de insulina. Esto podría causar que el nivel de insulina se muestre de forma incorrecta en la pantalla *Panel* y provocar un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

▲ ADVERTENCIA

NO permita que los niños pequeños (independientemente de si son usuarios de la bomba o no) ingieran piezas pequeñas, como los componentes del cartucho. Las piezas pequeñas podrían ocasionar un peligro de asfixia. Si se ingieren o tragan las piezas pequeñas de los componentes, podrían producirse lesiones internas o infecciones.

▲ ADVERTENCIA

La bomba incluye piezas (como el cable USB y el tubo del equipo de infusión) que podrían ocasionar un peligro de asfixia o estrangulamiento. Use **SIEMPRE** la longitud

adecuada del tubo del equipo de infusión y acomode los cables y tubos de forma tal que se reduzca el riesgo de estrangulamiento.

ASEGÚRESE de que estas piezas se guarden en un lugar seguro cuando no se utilicen.

▲ ADVERTENCIA

Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30,5 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la bomba de insulina Tandem Mobi, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

▲ ADVERTENCIA

Debe evitarse el uso de este equipo apilado con otros equipos o junto a ellos, ya que esto podría tener como resultado un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben observarse para verificar que funcionen con normalidad.

▲ ADVERTENCIA

SOLO utilice accesorios, cables, adaptadores y cargadores proporcionados por el fabricante. El uso de equipos de terceros podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, y ocasionar un funcionamiento incorrecto.

▲ ADVERTENCIA

NO coloque objetos de metal sobre la plataforma de carga.

▲ ADVERTENCIA

SIEMPRE inspeccione el cartucho para corroborar que no haya signos de daño. SIEMPRE reemplace el cartucho si presenta daños y SIEMPRE suspenda la insulina y desconecte el sitio de infusión antes de reemplazar el cartucho.

▲ ADVERTENCIA

SIEMPRE inspeccione el cartucho para asegurarse de que esté sujeto firmemente a la bomba. SIEMPRE suspenda la insulina y desconecte el sitio de infusión antes de ajustar el cartucho si este gira o no está firmemente sujeto a la bomba.

▲ ADVERTENCIA

EVITE exponer en exceso el cartucho lleno de insulina a la luz solar directa, ya que esto podría afectar la efectividad de la insulina.

▲ ADVERTENCIA

NO exponga la bomba a imanes, como estuches para bombas con broche magnético o productos comunes que incluyen imanes, como teléfonos celulares y estuches de carga inalámbrica. La exposición a imanes o productos con imanes

podría interferir con el motor de la bomba. El daño al motor puede afectar la funcionalidad de la bomba.

▲ ADVERTENCIA

Algunos productos para el cuidado de la piel, como lociones, protectores solares y repelentes de insectos, pueden causar grietas en el plástico utilizado para fabricar la bomba y el cartucho. NO permita que estos productos entren en contacto con la bomba o el cartucho. Retire SIEMPRE la bomba antes de aplicar estos productos y lávese SIEMPRE las manos antes de manipular la bomba o el cartucho después de utilizar dichos productos. Cambie SIEMPRE el cartucho si se lo expone a estos productos y limpie inmediatamente la bomba. Si no se toman estas medidas, pueden producirse daños en la bomba y el cartucho y, en algunos casos, un suministro excesivo o insuficiente de insulina.

2.2 Seguridad de las imágenes por resonancia magnética

▲ ADVERTENCIA

No debe usarse la bomba al hacerse una resonancia magnética (RM). Debe desconectar la bomba y dejarla fuera de la sala de procedimientos.

2.3 Procedimientos médicos y de radiología y su sistema Tandem Mobi

Consulte las instrucciones del fabricante de su teléfono inteligente antes de utilizar la aplicación móvil Tandem Mobi durante cualquiera de los procedimientos radiológicos o médicos enumerados a continuación.

▲ ADVERTENCIA

Notifique SIEMPRE al proveedor/técnico acerca de su diabetes y su bomba. Si necesita suspender el uso de la bomba para hacerse procedimientos médicos, siga las instrucciones del proveedor de atención médica para sustituir la insulina no suministrada cuando se reconecte a la bomba. Compruebe su glucemia antes de desconectarse de la bomba y nuevamente cuando vuelva a conectarse, y trate los niveles altos de glucemia según las recomendaciones de su proveedor de atención médica.

▲ ADVERTENCIA

NO exponga la bomba a lo siguiente:

- » rayos X;
- » tomografía computarizada (TC);
- » imágenes de resonancia magnética (IRM);
- » tomografía por emisión de positrones; y
- » otras fuentes de radiación.

⚠ ADVERTENCIA

NO exponga la bomba ni los componentes del MCG a lo siguiente:

- » la colocación o la reprogramación de marcapasos/defibrilador cardioversor automático implantable (DCIA);
- » cateterismo cardíaco; y
- » prueba nuclear de esfuerzo.

Debe desconectar la bomba y dejarla fuera de la sala de procedimientos si se realizará cualquiera de los procedimientos médicos mencionados más arriba.

⚠ ADVERTENCIA

No hay necesidad de desconectar la bomba en el caso de electrocardiogramas (ECG) o colonoscopías. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

⚠ ADVERTENCIA

NO utilice la bomba si tiene una afección que, según su proveedor de atención médica, podría ponerlo en riesgo. Algunos ejemplos de personas que no deben usar la bomba son aquellas con enfermedad tiroidea no controlada, insuficiencia renal (por ejemplo, diálisis o eGFR <30), hemofilia u otro trastorno hemorrágico importante o una enfermedad cardiovascular inestable.

⚠ ADVERTENCIA

Existen otros procedimientos en los que se debe actuar con precaución:

- » **Cirugía con láser:** normalmente, la bomba se puede usar durante la intervención. Sin embargo, algunos láseres pueden crear interferencias y hacer que la bomba emita una alarma.
- » **Anestesia general:** según el equipo utilizado, es posible que necesite o no extraer la bomba. Asegúrese de consultar a su proveedor de atención médica.

2.4 Advertencias de la aplicación móvil Tandem Mobi

⚠ ADVERTENCIA

NO comience a usar la bomba ni la aplicación móvil Tandem Mobi antes de leer la guía del usuario. Si no sigue las instrucciones de esta guía del usuario, podría producirse un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede provocar episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta). Si tiene dudas o necesita más aclaraciones acerca del uso de la aplicación móvil Tandem Mobi, consulte con su proveedor de atención médica o llame al servicio de atención al cliente local.

⚠ ADVERTENCIA

NO comience a usar la aplicación móvil Tandem Mobi antes de haber recibido la capacitación adecuada sobre su uso, ya sea por parte de un instructor certificado o mediante los materiales de capacitación disponibles en línea. Consulte con su proveedor de atención médica para obtener información sobre sus necesidades particulares de capacitación en relación con la aplicación móvil Tandem Mobi. Si no recibe la capacitación necesaria sobre la aplicación móvil Tandem Mobi, podrían producirse lesiones graves o la muerte.

⚠ ADVERTENCIA

NO comience a usar la aplicación móvil Tandem Mobi antes de consultar a su proveedor de atención médica para determinar qué funciones son las más adecuadas para usted. Solo su proveedor de atención médica puede determinar su régimen basal, ratio de carbohidratos, factor de corrección, Objetivo de glucemia y la duración de la acción de la insulina, y ayudarlo a ajustar estos factores. Además, solo su proveedor de atención médica puede definir la configuración del MCG y cómo debe usar la información de tendencias del sensor para controlar su diabetes. Una configuración incorrecta puede ocasionar un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

▲ ADVERTENCIA

SIEMPRE verifique que la actualización del sistema operativo (SO) de su teléfono inteligente sea compatible con la aplicación móvil Tandem Mobi antes de actualizar el SO. Si hace una actualización a un SO incompatible, podría perder la capacidad de ajustar la insulina y de programar su bomba mediante la aplicación móvil Tandem Mobi. Su bomba seguirá funcionando según lo programado. Deberá emparejar su bomba con un teléfono inteligente compatible para poder controlarla desde el teléfono inteligente.

▲ ADVERTENCIA

NO utilice un teléfono inteligente con jailbreak o que haya sido rooteado. Los datos podrían quedar desprotegidos si instala la aplicación móvil Tandem Mobi en un teléfono inteligente con jailbreak o rooteado o que use un sistema operativo en etapa de prueba o que no se haya lanzado. Solo descargue la aplicación móvil Tandem Mobi desde la App Store®. Consulte [Capítulo 4 Conozca la aplicación móvil Tandem Mobi](#) para ver cómo instalar la aplicación móvil Tandem Mobi.

▲ ADVERTENCIA

Active **SIEMPRE** las notificaciones para recibir las alertas, alarmas y notificaciones de la bomba en su teléfono inteligente. Las notificaciones deben estar activadas en su

teléfono inteligente y la aplicación móvil Tandem Mobi debe estar abierta en segundo plano para que las notificaciones de la bomba se reciban en su teléfono inteligente. Si cierra o fuerza la detención de la aplicación móvil Tandem Mobi, no recibirá estas alertas, alarmas o notificaciones en su teléfono inteligente. Todas las aletas y alarmas continuarán anunciándose en la bomba.

▲ ADVERTENCIA

Cada vez que solicita un bolo, dispone de 10 segundos para cancelarlo después de solicitarlo y así evitar por completo la administración de insulina. La aplicación móvil Tandem Mobi mostrará "BOLO EN CURSO, solicitando bolo" durante este tiempo, y las luces de estado de la bomba parpadearán en azul en un patrón alternante. Puede cancelar un bolo desde la aplicación, independientemente de cómo lo haya solicitado, siempre y cuando la bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi estén conectadas.

▲ ADVERTENCIA

NO suministre un bolo hasta que haya revisado la cantidad de bolo calculada en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi. Si se administra una cantidad de insulina demasiado alta o demasiado baja, pueden producirse episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta). Siempre puede regular las unidades de insulina para

aumentarlas o reducirlas antes de decidir suministrar el bolo.

▲ ADVERTENCIA

El suministro de bolos grandes o de varios bolos seguidos puede causar episodios de hipoglucemia (glucosa baja). Preste atención a la IA y a la dosis recomendada de la calculadora de bolo antes de suministrar bolos grandes o múltiples.

▲ ADVERTENCIA

Si no ve una reducción de la glucemia después del suministro de un bolo, se recomienda que revise el equipo de infusión para detectar si hay una oclusión, burbujas de aire o fugas o un desprendimiento de la cánula. Si la condición continúa, llame al servicio de atención al cliente local o solicite atención médica según corresponda.

▲ ADVERTENCIA

La aplicación móvil Tandem Mobi requiere el uso de la función de seguridad que desbloquea su teléfono inteligente para poder ajustar el suministro de insulina y programar la bomba. **SOLO** los usuarios capaces de tomar decisiones acerca del tratamiento de manera independiente deben tener la capacidad de desbloquear el teléfono inteligente en el que se encuentra instalada la aplicación móvil Tandem Mobi.

▲ ADVERTENCIA

Con respecto a los pacientes cuya administración de insulina es controlada por un cuidador, se recomienda desactivar la función Bolo rápido para evitar el suministro accidental de bolo. Presionar de forma accidental el botón **Bomba** podría provocar un suministro excesivo de insulina producir un episodio de hipoglucemia (glucemia baja). Sin embargo, si su teléfono inteligente se pierde o se daña, usted **NO** podrá suministrar un bolo usando la bomba. Si su teléfono inteligente no está disponible y la función de Bolo rápido no está activada, contacte a su proveedor de atención médica para obtener un plan alternativo de suministro de insulina.

2.5 Advertencias del actualizador de dispositivos móviles Tandem

▲ ADVERTENCIA

NO actualice su bomba antes de leer la guía del usuario. El uso incorrecto del actualizador de dispositivos móviles Tandem o el incumplimiento de las instrucciones, precauciones y advertencias incluidas en esta guía del usuario puede provocar que la bomba deje de funcionar o exponerla a riesgos de ciberseguridad. Si tiene dudas o necesita más aclaraciones acerca del uso del actualizador de

dispositivos móviles Tandem o de la bomba, consulte al servicio de atención al cliente local.

▲ ADVERTENCIA

COMPLETE cualquier capacitación requerida antes de comenzar a usar el software actualizado. Si no recibe la capacitación necesaria, podrían producirse lesiones graves o la muerte.

▲ ADVERTENCIA

Esté preparado para inyectar insulina con un método alternativo en caso de que surja un problema mientras actualiza la bomba. Si no cuenta con un método de suministro de insulina alternativo, puede experimentar una glucemia muy alta o cetoacidosis diabética (CAD).

▲ ADVERTENCIA

CONTROLE su nivel de glucosa en sangre (BG) antes de suspender el suministro y asegúrese de tratar los niveles altos o bajos de BG según lo indique su proveedor de atención médica antes de actualizar la bomba.

▲ ADVERTENCIA

SUSPENDA todo el suministro de insulina de la bomba antes de utilizar el actualizador de dispositivos móviles Tandem.

▲ ADVERTENCIA

NO actualice la bomba mientras el equipo de infusión está conectado a su cuerpo.

▲ ADVERTENCIA

CONFIRME que la configuración personal, la fecha, la hora y el número de serie de su bomba, sean correctos inmediatamente después de la actualización. Una configuración incorrecta puede ocasionar un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Consulte a su proveedor de atención médica según sea necesario para establecer los ajustes apropiados. Controle cuidadosamente su suministro de insulina y su glucemia después de una actualización. Asegúrese de que sus síntomas coincidan con los datos de su tratamiento.

▲ ADVERTENCIA

NO utilice como referencia la insulina activa (IA) que se muestra en la bomba después de una actualización hasta que se haya agotado la IA anterior. Su IA se restablecerá a cero durante el proceso de actualización. Debido a que la cantidad de bolo calculada depende de la IA, esto podría llevar a que suministre más insulina de la necesaria y provocar hipoglucemia. Consulte a su proveedor de atención médica cuánto tiempo debe esperar después de una actualización antes de que pueda confiar en el cálculo de IA.

2.6 Precauciones de la bomba de insulina

▲ PRECAUCIÓN

NO abra ni intente reparar la bomba de insulina. La bomba es un dispositivo sellado que solo Tandem Diabetes Care debe abrir y reparar. Cualquier modificación podría ocasionar un riesgo para la seguridad. Si el sello de la bomba está roto, la bomba ya no es resistente al agua y la garantía queda anulada.

▲ PRECAUCIÓN

CAMBIE el equipo de infusión cada 48 a 72 horas según la recomendación de su proveedor de atención médica. Lávese las manos con jabón antibacteriano antes de manipular el equipo de infusión y limpie exhaustivamente el sitio de inserción en su cuerpo para evitar una infección. Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene síntomas de infección en el sitio de infusión de insulina.

▲ PRECAUCIÓN

CAMBIE el cartucho cada 72 horas o según la recomendación de su proveedor de atención médica. Lávese las manos con jabón antibacteriano antes de manipular el equipo de infusión y limpie exhaustivamente el sitio de

inserción en su cuerpo para evitar una infección. Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene síntomas de infección en el sitio de infusión de insulina.

▲ PRECAUCIÓN

Elimine **SIEMPRE** todas las burbujas de aire de la bomba antes de comenzar con el suministro de insulina. Asegúrese de que no haya burbujas de aire al introducir la insulina en el cartucho, mantenga la bomba en posición vertical mientras llena el tubo y verifique que no haya burbujas de aire en el tubo durante el llenado. El aire en el cartucho y los tubos ocupa espacio que debería ocupar la insulina y esto puede afectar el suministro de insulina.

▲ PRECAUCIÓN

COMPRUEBE su sitio de infusión diariamente para corroborar que esté bien colocado y no tenga pérdidas. **REEMPLACE** el equipo de infusión si observa pérdidas alrededor del sitio. Los equipos de infusión colocados incorrectamente o las pérdidas alrededor del sitio de infusión pueden causar un suministro insuficiente de insulina.

▲ PRECAUCIÓN

REVISE diariamente el tubo de su equipo de infusión para asegurarse de que no tenga

pérdidas, burbujas de aire ni torceduras. La presencia de aire, las pérdidas y las torceduras en el tubo pueden limitar o detener el suministro de insulina y generar un suministro insuficiente de insulina.

▲ PRECAUCIÓN

COMPRUEBE la conexión entre el tubo del cartucho y el tubo del equipo de infusión diariamente para asegurarse de que sea hermética y segura. Las pérdidas alrededor de la conexión del tubo pueden derivar en un suministro insuficiente de insulina.

▲ PRECAUCIÓN

Antes de irse a dormir, compruebe **SIEMPRE** que su cartucho tenga suficiente insulina para durar toda la noche. Si está durmiendo, podría no escuchar la Alarma de cartucho vacío y no recibir una parte de su suministro de insulina basal.

▲ PRECAUCIÓN

COMPRUEBE la configuración personal de la bomba regularmente para corroborar que sea correcta. Una configuración incorrecta puede ocasionar un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Consulte a su proveedor de atención médica según sea necesario.

▲ PRECAUCIÓN

Compruebe **SIEMPRE** que la hora y la fecha de la bomba de insulina sean correctas. Si la configuración de fecha y hora no es la correcta, esto podría afectar el suministro seguro de insulina. Cuando modifique la hora, compruebe siempre que el ajuste de AM/PM sea correcto, en caso de corresponder. AM se utiliza desde la medianoche hasta las 11:59 AM. PM se utiliza desde el mediodía hasta las 11:59 PM.

▲ PRECAUCIÓN

CONFIRME que puede sentir la vibración de la bomba y ver las luces de estado parpadeando sobre el botón **Bomba** mientras está cargando la bomba. Estas funciones se utilizan para notificarle acerca de alertas, alarmas y otras condiciones que requieren de su atención. Si estas funciones no operan correctamente, deje de usar la bomba y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

▲ PRECAUCIÓN

COMPRUEBE la bomba con regularidad para detectar posibles condiciones de alarma que podrían aparecer. Es importante estar al tanto de las condiciones que podrían afectar el suministro de insulina y requerir su atención para que pueda responder lo antes posible.

▲ PRECAUCIÓN

NO utilice la función de vibración para las alertas y alarmas durante el sueño, salvo que su proveedor de atención médica le indique lo contrario. Si configura el volumen del sonido para emitir pitidos en caso de alertas y alarmas, se asegurará de no perderse ninguna alerta ni alarma.

▲ PRECAUCIÓN

SIEMPRE revise la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi después de confirmar un Bolo rápido en la bomba. Mirar la aplicación móvil Tandem Mobi mientras se familiariza con la función de Bolo rápido le permitirá asegurarse de estar utilizando correctamente los comandos de pitido/vibración para programar la cantidad de bolo pretendida.

▲ PRECAUCIÓN

Compruebe **SIEMPRE** que la ubicación del punto decimal sea correcta cuando ingrese la información en el perfil personal. Una ubicación incorrecta del punto decimal puede impedirle que obtenga la cantidad adecuada de insulina que su proveedor de atención médica le ha recetado.

▲ PRECAUCIÓN

SIEMPRE controle su glucemia por hasta cuatro horas después de dejar caer o golpear la bomba

contra una superficie dura. Compruebe que la bomba funciona correctamente pulsando el botón **Bomba** y asegurándose de que los LED se encienden, o colocándola en una plataforma de carga conectada a una fuente de alimentación y confirmando que siente que la bomba vibra y que las luces de estado de la bomba parpadean sobre el botón **Bomba** y comprobando la aplicación móvil Tandem Mobi. Si la bomba está dañada o no está seguro de los posibles daños, deje de usar la bomba y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

▲ PRECAUCIÓN

EVITE exponer la bomba a temperaturas por debajo de 5 °C (41 °F) o por encima de 37 °C (99 °F). La insulina puede congelarse a temperaturas bajas o degradarse a temperaturas altas. La insulina que ha estado expuesta a condiciones fuera de los regímenes recomendados por el fabricante puede afectar la seguridad y el rendimiento de la bomba.

▲ PRECAUCIÓN

Cuando cuentan con un cartucho, las bombas recién fabricadas son resistentes al agua (IP28) hasta una profundidad de 2,4 metros (8 pies) durante un máximo de 2 horas. Con el tiempo, la capacidad de protección de la bomba contra la humedad puede verse comprometida por

golpes y caídas fortuitos u otros sucesos no intencionales a los que pueda estar expuesta la bomba a lo largo del tiempo bajo condiciones normales de uso. **SIEMPRE** inspeccione la bomba para detectar daños. Si hay signos de entrada de líquido, deje de usar la bomba y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

▲ PRECAUCIÓN

SIEMPRE inspeccione la bomba para detectar daños o signos de entrada de líquido. Si entra líquido en la bomba, podría provocar el sobrecalentamiento de la batería interna y ocasionar daños. Si hay signos de entrada de líquido, deje de usar la bomba y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

▲ PRECAUCIÓN

EVITE las zonas donde podría haber gases explosivos o anestésicos inflamables. La bomba no es apta para su uso en estas zonas y hay riesgo de explosión. Quítese la bomba si necesita entrar a estas zonas.

▲ PRECAUCIÓN

NO use ni coloque la bomba más de 30,5 centímetros (12 pulgadas) más arriba del sitio de infusión. Si lo hace, podría producirse un suministro excesivo de insulina.

▲ PRECAUCIÓN

DESCONECTE su equipo de infusión del cuerpo si sube a una atracción con mucha adrenalina y alta velocidad/alta gravedad en un parque de atracciones. Los cambios rápidos en la altitud o la gravedad pueden afectar el suministro de insulina y provocar lesiones.

▲ PRECAUCIÓN

DESCONECTE su equipo de infusión del cuerpo antes de volar en una aeronave sin presurización de cabina o en aviones usados para acrobacias aéreas o simulación de combate (presurizados o no). Los cambios rápidos en la altitud o la gravedad pueden afectar el suministro de insulina y provocar lesiones.

▲ PRECAUCIÓN

CONSULTE a su proveedor de atención médica acerca de los cambios en el estilo de vida, como aumentar o perder peso y comenzar o suspender el ejercicio. Sus necesidades de insulina pueden cambiar en respuesta a los cambios en el estilo de vida. Su régimen basal y otras configuraciones podrían necesitar un ajuste.

▲ PRECAUCIÓN

CONTROLE sus niveles de glucosa cuando se produzca cualquier cambio significativo en la temperatura ambiental, la presión y la altitud, ya que el suministro de insulina podría verse afectado. Algunos ejemplos pueden ser esquiar

en la nieve, conducir por una carretera de montaña o ascender y descender en un avión. Los cambios en la precisión en el suministro pueden afectar el suministro de insulina y provocar lesiones.

▲ PRECAUCIÓN

Consulte **SIEMPRE** con su proveedor de atención médica para que le brinde pautas específicas si desea o necesita desconectarse de la bomba por cualquier motivo. Según la duración del tiempo y el motivo por el cual se desconecta, es posible que necesite reemplazar la insulina de bolo o basal que no se suministre. Compruebe su glucemia antes de desconectarse de la bomba y nuevamente cuando vuelva a conectarse, y trate los niveles altos de glucemia según las recomendaciones de su proveedor de atención médica.

▲ PRECAUCIÓN

ASEGÚRESE de que su configuración personal suministro de insulina esté programada en la bomba antes de utilizarla si recibe una sustitución en garantía de la bomba. Si no ingresa la configuración de suministro de insulina, el resultado podría ser un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta). Consulte a su proveedor de atención médica según sea necesario.

▲ PRECAUCIÓN

Puede haber interferencias con el sistema electrónico de la bomba causadas por teléfonos inteligentes si usa el equipo cerca de estos aparatos. Se recomienda que la bomba y el teléfono inteligente se utilicen a una distancia mínima de 16,3 cm (6,4 pulgadas).

▲ PRECAUCIÓN

SIEMPRE deseche los componentes usados, como cartuchos, jeringas, agujas, equipos de infusión y sensores de MCG, siguiendo las instrucciones de su proveedor de atención médica y la normativa local. Lávese bien las manos después de manipular los componentes usados.

▲ PRECAUCIÓN

El funcionamiento de la bomba podría verse afectado si se expone a descargas electrostáticas. Podría observarse una interrupción temporal en las comunicaciones inalámbricas acompañada de una notificación. La bomba puede indicar un fallo si la función de comunicación inalámbrica no logra restablecerse. Consulte [Sección 15.2 Fallo de la bomba](#) para obtener más información.

▲ PRECAUCIÓN

NO exponga su bomba a la inspección con rayos X del equipaje facturado y de mano.

Los nuevos escáneres de cuerpo completo usados en la inspección de seguridad aeroportuaria también son una forma de rayos X y no debe exponerse la bomba a ellos. Notifique al agente de seguridad que su bomba no puede exponerse a máquinas de rayos X y solicite un medio alternativo de inspección.

2.7 Precauciones de la aplicación móvil Tandem Mobi

▲ PRECAUCIÓN

INTERRUMPA el uso de la aplicación móvil Tandem Mobi si su teléfono inteligente está dañado o si una parte importante de su pantalla está dañada o no se ilumina.

▲ PRECAUCIÓN

SIEMPRE asegúrese de que se haya establecido una conexión inalámbrica Bluetooth entre su teléfono inteligente y su bomba antes de utilizar la aplicación móvil Tandem Mobi para tomar decisiones acerca del tratamiento. Confirme que la información que se le muestre coincida con sus signos y síntomas.

▲ PRECAUCIÓN

La aplicación móvil Tandem Mobi recibe datos de la bomba conectada a través de una conexión inalámbrica Bluetooth segura. Si se

pierde la conexión Bluetooth entre la bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi, esta aplicación no mostrará la información actual de la bomba de insulina ni podrá utilizarse para ajustar el suministro de insulina o programar su bomba. Para ayudar a mantener la conexión inalámbrica entre la bomba de insulina y la aplicación móvil Tandem Mobi, se recomienda que el teléfono inteligente que ejecuta la aplicación móvil Tandem Mobi esté a una distancia máxima de cinco pies de la bomba de insulina compatible.

▲ PRECAUCIÓN

VERIFIQUE su bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi con regularidad para detectar posibles condiciones de alarma que podrían aparecer. Es importante estar al tanto de las condiciones que podrían afectar el suministro de insulina y requerir su atención para que pueda responder lo antes posible.

▲ PRECAUCIÓN

Si cierra la aplicación o fuerza su detención, esta deja de ejecutarse en segundo plano en su teléfono inteligente. Esto significa que no recibirá ninguna notificación en su teléfono inteligente hasta que vuelva a abrir la aplicación. Sin embargo, la bomba permanecerá emparejada con su teléfono inteligente y la administración de insulina continuará según lo programado.

▲ PRECAUCIÓN

SIEMPRE desactive el modo de Zoom cuando use la aplicación móvil Tandem Mobi. Si su teléfono inteligente tiene el modo de Zoom activado, no debe basarse en la información que se muestra en la aplicación móvil Tandem Mobi para tomar decisiones de tratamiento.

▲ PRECAUCIÓN

El uso de dispositivos móviles que no cumplan con las normas IEC 60601-1, IEC 62368-1 o una norma equivalente puede aumentar el riesgo de peligros asociados a la electricidad.

Los dispositivos móviles compatibles y los equipos de recarga proporcionados por sus fabricantes cumplen con las normas de seguridad eléctrica correspondientes (IEC 62368-1 o su equivalente). Para obtener más información sobre los dispositivos compatibles, visite tandemdiabetes.com/compatibility. También puede encontrar esta información en la aplicación móvil Tandem Mobi desde la pantalla *Ajustes*. Pulse *Ayuda*, después *Guía de la aplicación y la bomba* y, por último, elija *Compatibilidad de teléfonos inteligentes* en el índice.

2.8 Precauciones del actualizador de dispositivos móviles Tandem

▲ PRECAUCIÓN

SOLO use el actualizador de dispositivos móviles Tandem para actualizar su bomba.

▲ PRECAUCIÓN

NO cierre ni fuerce la detención de la aplicación móvil Tandem Mobi durante una actualización. Si lo hace, podría interrumpir la actualización, y es posible que la bomba no funcione.

▲ PRECAUCIÓN

NO apague su teléfono inteligente durante una actualización. Si lo hace, podría interrumpir la actualización, y es posible que la bomba no funcione.

▲ PRECAUCIÓN

NO se desconecte de Internet durante una actualización. Si lo hace, podría interrumpir la actualización, y es posible que la bomba no funcione.

▲ PRECAUCIÓN

Si tenía una sesión activa del sensor de MCG al iniciar el proceso de actualización, deberá reanudarla al finalizar el proceso pulsando *Ajustes*, *MCG*, *Iniciar sensor*. La sesión del

sensor de MCG sigue activa, pero no verá el gráfico de tendencias del MCG hasta que vuelva a iniciar la sesión del sensor de MCG.

▲ PRECAUCIÓN

NO utilice la alerta de bolo máximo por hora como referencia durante 60 minutos después de una actualización. La alerta de bolo máximo por hora se restablecerá a cero durante el proceso de actualización.

2.9 Medidas preventivas de ciberseguridad

Los dispositivos médicos, al igual que otros sistemas informáticos, pueden ser vulnerables a los riesgos de ciberseguridad, lo que puede afectar la seguridad y eficacia del dispositivo. El uso incorrecto del sistema Tandem Mobi o el incumplimiento de las instrucciones, precauciones y advertencias incluidas en esta guía del usuario puede provocar que la bomba deje de funcionar o exponer su sistema Tandem Mobi a riesgos de ciberseguridad.

- Mantenga la bomba, el teléfono inteligente y la aplicación móvil

Tandem Mobi bajo su control o llévela consigo en todo momento.

- No comparta el número de serie de su bomba o el código de emparejamiento de la aplicación móvil Tandem Mobi con ninguna persona que no sea de confianza. No anote estos números en ningún lugar al que pueda acceder una persona que no sea de confianza.
- No conecte ni permita que se emparejen con la bomba dispositivos de terceros que no estén incluidos como parte del sistema Tandem Mobi. Consulte [Sección 1.4 Descripción del sistema](#) para ver una descripción completa del sistema.
- No utilice ningún software ni aplicaciones de terceros que no hayan sido autorizados por Tandem como seguros para su uso con el sistema.
- Póngase en contacto con su servicio de atención al cliente local si sospecha que el sistema pudo haberse visto afectado por cualquier interferencia o vulnerabilidad de ciberseguridad.

El sistema Tandem Mobi cuenta con funciones de seguridad diseñadas para proteger el sistema y sus datos. Estas funciones de seguridad son automáticas y no requieren configuración. Sin embargo, se recomienda estar al tanto de estas funciones y de su propósito. Estas funciones de seguridad incluyen:

- **Integridad del software de la bomba:** el software (firmware) de la bomba Tandem Mobi está protegido mediante firma de código para garantizar que no haya sido manipulado.
- **Integridad de la aplicación móvil:** la aplicación móvil Tandem Mobi está protegida mediante firma de código para garantizar que no haya sido manipulada.
- **Cifrado y autenticación de comunicaciones inalámbricas:** todas las comunicaciones inalámbricas están cifradas y autenticadas para proteger sus datos y evitar conexiones inalámbricas no autorizadas con el sistema.

- **Cifrado de bases de datos móviles:** los datos almacenados en el teléfono inteligente están cifrados para protegerlos contra el acceso no autorizado.
- **Registro interno de eventos de ciberseguridad:** todos los eventos relacionados con la ciberseguridad, como el emparejamiento de un nuevo dispositivo o un fallo en una verificación de integridad, se registran internamente en el dispositivo.
- **Aplicación del emparejamiento de un único dispositivo móvil y de MCG:** el emparejamiento de más de un teléfono inteligente o dispositivo de MCG a la vez está prohibido por el sistema Tandem Mobi.

2.10 Notificación de amenazas de ciberseguridad

Bomba Tandem Mobi

El sistema Tandem Mobi enviará una notificación cuando se detecte una amenaza de ciberseguridad. De ser posible, la bomba forzará la desconexión de dispositivos no

autorizados. Cuando una amenaza no pueda prevenirse por otros medios, la bomba indicará un fallo (consulte [Sección 15.2 Fallo de la bomba](#)) y suspenderá por completo su funcionamiento. Póngase en contacto con su servicio de atención al cliente local si sospecha que la bomba pudo haber sido afectada por cualquier interferencia o vulnerabilidad de ciberseguridad.

Aplicación móvil Tandem Mobi

En caso de que falle la autenticación de la comunicación Bluetooth, la aplicación móvil Tandem Mobi se desconectará automáticamente de la bomba y se mostrará un aviso de desconexión. Cuando se detecta corrupción o manipulación de la aplicación móvil Tandem Mobi, esta dejará de abrirse y será necesario desinstalarla y reinstalarla. Las fallas recurrentes al emparejar la aplicación móvil con la bomba Tandem Mobi también podrían indicar posibles amenazas de ciberseguridad. Póngase en contacto con su servicio de atención al cliente local si sospecha que la aplicación pudo haberse visto afectada por cualquier interferencia o vulnerabilidad de ciberseguridad.

2.11 Beneficios potenciales derivados del uso del sistema

Beneficios clínicos

El sistema Tandem Mobi podría proporcionar los siguientes beneficios:

- Mejorar el tiempo en que la glucosa se mantiene dentro del rango objetivo de 70 a 180 mg/dl.
- Ayudar a alcanzar el tiempo recomendado de glucosa en el rango de 70 a 180 mg/dl.
- Ayudar a reducir los episodios de hipoglucemia.
- Mejorar la calidad de vida asociada al manejo de la diabetes.

Funciones adicionales

- El sistema proporciona una forma automatizada de suministrar insulina basal y de bolo. El suministro puede ajustarse según un máximo de seis perfiles personales configurables, cada uno con un máximo de 16 configuraciones de tiempo para Régimen basal, Ratio de

carbohidratos, Factor de corrección y Objetivo de glucemia. Además, la función Régimen temporal le permite programar un cambio del régimen basal temporal durante un máximo de 72 horas.

- El sistema le ofrece la opción de suministrar un bolo todo de una sola vez o suministrar un porcentaje durante un período de tiempo extendido sin necesidad de usar diferentes menús. También puede programar un bolo de forma más discreta usando la función Bolo rápido, que puede usarse sin mirar la bomba ni la aplicación móvil Tandem Mobi y puede programarse en aumentos de unidades de insulina o gramos de carbohidratos.
- El sistema lleva un seguimiento de la cantidad de insulina activa de los bolos pospandriales y de corrección (IA). Cuando programe los bolos pospandriales y de corrección adicionales, la bomba restará la cantidad de IA del bolo recomendado si su glucemia está por debajo del objetivo establecido en su perfil personal activo. Esto puede ayudar a prevenir una acumulación de insulina, lo cual

podría derivar en hipoglucemia (glucemia baja).

- Puede programar una cantidad de recordatorios que le indicarán que vuelva a medir la glucemia después de ingresar una glucemia baja o alta, como también un recordatorio de bolo de comida omitido que lo alertará si no se ingresa un bolo durante un período de tiempo específico. Si se activan estos recordatorios, pueden ayudar a reducir la probabilidad de que se olvide de controlar su glucemia o los bolos para las comidas.
- Puede ver diversos datos en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi, incluyendo la hora y la cantidad de su último bolo, su suministro total de insulina por día y la insulina desglosada en bolo basal, bolo posprandial y bolo de corrección.

2.12 Posibles riesgos derivados del uso del sistema

Como ocurre con cualquier dispositivo médico, existen riesgos relacionados

con el uso del sistema. Muchos de los riesgos son comunes al tratamiento con insulina en general, pero hay riesgos adicionales relacionados con la infusión continua de insulina y el monitoreo continuo de glucosa. La lectura de su guía del usuario y el seguimiento de las instrucciones para el uso son pasos críticos para el funcionamiento seguro de su sistema. Consulte a su proveedor de atención médica acerca de cómo estos riesgos podrían afectarlo.

La inserción y el uso de un equipo de infusión podrían causar infección, hemorragia, dolor o irritaciones cutáneas (enrojecimiento, hinchazón, hematomas, picazón, cicatrices o decoloración de la piel).

Existe la probabilidad remota de que un fragmento de la cánula del equipo de infusión se quede debajo de la piel si la cánula se rompe durante el uso. Si cree que se ha roto una cánula debajo de su piel, póngase en contacto con su proveedor de atención médica y llame al servicio de atención al cliente local.

Otros riesgos asociados a los equipos de infusión incluyen oclusiones

y burbujas de aire en el tubo, o que se desprenda la cánula, los cuales pueden afectar el suministro de insulina. Si su glucemia no disminuye después de iniciar un bolo, o si tiene otro valor de glucemia alto sin explicación, se recomienda que revise el equipo de infusión a fin de comprobar que no exista oclusión o burbujas de aire, y verifique que la cánula no se haya desprendido. Si la condición continúa, llame al servicio de atención al cliente local o solicite atención médica según corresponda.

Entre los riesgos que podrían surgir del fallo del sistema, se incluyen los siguientes:

- posible hipoglucemia (glucemia baja) causada por el suministro excesivo de insulina debido a un defecto del hardware o a una anomalía del software;
- hiperglucemia (glucemia alta) y cetosis que posiblemente derive en cetoacidosis diabética (CAD) debido a un fallo en el sistema que ocasionó el cese del suministro de insulina como consecuencia de un defecto de hardware, una anomalía

del software o un fallo en el equipo de infusión. Disponer de un método de respaldo del suministro de insulina reduce en gran medida el riesgo de hiperglucemia o CAD grave.

2.13 Cómo trabajar con su proveedor de atención médica

El lenguaje clínico presentado en esta guía del usuario se basa la suposición de que usted ha sido instruido por su proveedor de atención médica sobre determinados términos y cómo estos aplican al control de su diabetes. Su proveedor de atención médica puede ayudarlo a establecer pautas de control de la diabetes que mejor se adapten a su estilo de vida y necesidades.

Consulte a su proveedor de atención médica antes de usar el sistema para determinar qué funciones son las más adecuadas para usted. Solo su proveedor de atención médica puede determinar su régimen basal, ratio insulina/carbohidratos, factor(es) de corrección, objetivo de glucemia y duración de la acción de la insulina, y ayudarlo a ajustar estos factores.

Además, solo su proveedor de atención médica puede definir la configuración del MCG y cómo debe usar la información de tendencias del sensor para controlar su diabetes.

2.14 Verificación del funcionamiento correcto del sistema

Se proporciona una fuente de energía (adaptador de CA con plataforma de carga) junto con su bomba. Antes de usar su bomba, asegúrese de que ocurra lo siguiente al colocar la bomba sobre una plataforma de carga conectada a la corriente:

- Se encienden las luces de estado de la bomba sobre el botón **Bomba** o alrededor de la plataforma de carga.
- Se emite una alerta vibratoria.
- Se muestra el símbolo de carga (rayo) en el indicador de nivel de la batería de la bomba en la aplicación móvil Tandem Mobi.

⚠ PRECAUCIÓN

CONFIRME que puede escuchar los pitidos, sentir la vibración de la bomba y ver encenderse las luces de estado al colocar la bomba sobre la plataforma de carga. Estas funciones se utilizan para notificarle acerca de alertas, alarmas y otras condiciones que requieren de su atención. Si estas funciones no operan correctamente, deje de usar la bomba y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

⚠ PRECAUCIÓN

SIEMPRE consulte a su proveedor de atención médica si sospecha que su configuración de suministro de insulina pudo haber cambiado inesperadamente. **SIEMPRE** preste atención a las notificaciones, alertas y alarmas de la bomba, ya que podrían indicar que alguien intenta interferir con su bomba. Si en algún momento sospecha que alguien está intentando conectarse con su bomba o causarle interferencias, suspenda su uso y contacte al servicio de atención al cliente local inmediatamente.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

2 Funciones del sistema Tandem Mobi

CAPÍTULO 3

Conozca el sistema Tandem Mobi

3.1 Qué incluye su paquete del sistema

El paquete debería incluir los siguientes elementos:

- bomba de insulina Tandem Mobi™
- plataforma de carga Tandem Mobi
- cable USB-C de la plataforma de carga
- Guía de referencia rápida de Tandem Mobi
- Guía del usuario del sistema Tandem Mobi
- estuche para la bomba Tandem Mobi
- funda adhesiva Tandem Mobi
- instrucciones de uso de la funda adhesiva Tandem Mobi
- adaptador de corriente CA

Si falta alguno de estos elementos, comuníquese con el servicio de atención al cliente local.

Si usa un MCG, el fabricante del MCG, de forma directa, vende y envía los componentes por separado.

La bomba incluye una cubierta protectora en el lugar donde normalmente se inserta el cartucho. Esta cubierta debe eliminarse y sustituirse por un cartucho antes de iniciar el suministro de insulina.

El cartucho de 2 ml de la bomba Tandem Mobi con conector t:lock™ consta de la cámara del depósito y un émbolo para el suministro de cantidades muy pequeñas de insulina. Tandem Diabetes Care, Inc. dispone de una variedad de equipos de infusión compatibles con el conector t:lock. El conector t:lock permite una conexión segura entre el cartucho y el equipo de infusión. Utilice únicamente los cartuchos Tandem Mobi y los equipos de infusión compatibles con los conectores t:lock fabricados para Tandem Diabetes Care, Inc.

La bomba también incluye componentes consumibles que pueden requerir sustitución durante la vida útil de la bomba, entre los que se incluyen los siguientes:

- cable USB
- plataforma de carga
- estuche(s)/clip(s) de la bomba

NOTA

Evite usar estuches con telas delicadas o materiales que pueden perder su forma al aplicarles fuerza.

Nueva solicitud de suministros

Para solicitar cartuchos, equipos de infusión, suministros o accesorios, comuníquese con el servicio de atención al cliente local o con su proveedor habitual de productos para la diabetes.

3.2 Componentes/diagrama de la bomba

1. **Luces de estado de la bomba:** se iluminan para indicar el estado de bombeo y durante la carga.
2. **Botón Bomba:** enciende y apaga la bomba, programa un Bolo rápido (si está habilitado), pospone alertas y alarmas (si están habilitadas), activa las luces de estado de la bomba.

⚠ PRECAUCIÓN

Si el botón **Bomba** no responde apropiadamente, desconecte el sitio de infusión de su cuerpo y llame a su servicio de atención al cliente local.

3. **Conector t:lock:** conecta el tubo del cartucho al tubo del equipo de infusión.
4. **Tubo del cartucho:** tubo acoplado al cartucho.



3.3 Colores de las luces de estado de la bomba

La siguiente tabla describe lo que representan los colores de las luces de estado de la bomba.

Definiciones de los colores

Color	Definición
	Verde representa: Ya sea suministro basal (estándar o régimen temporal) o confirmación de una acción desde la aplicación móvil Tandem Mobi.
	Azul representa: Ya sea el suministro de un bolo o que el tubo se está llenando durante la carga del cartucho.
	Blanco representa: Ya sea que la bomba se está cargando o que el suministro de insulina se detuvo manualmente.
	Amarillo representa: Ya sea una alerta o un recordatorio.
	Rojo representa: Ya sea una alarma o un fallo y la detención de todo el suministro de insulina.

3.4 Patrones de las luces de estado de la bomba

Los patrones en la tabla a continuación aparecen automáticamente cuando hay una alerta, alarma o fallo o cuando se ha detenido manualmente el suministro de insulina. Estos patrones también pueden aparecer cuando verifica el estado de la bomba presionando y soltando el botón **Bomba**.

Definiciones de los patrones de parpadeo

Patrón	Definición
Ambas luces parpadean en color blanco tres veces 	Todos los suministros de insulina se detuvieron manualmente.
Ambas luces parpadean en color amarillo una vez 	Un recordatorio de la bomba se muestra en la aplicación móvil Tandem Mobi.
Ambas luces parpadean en color amarillo dos veces 	Una alerta de la bomba o del MCG se muestra en la aplicación móvil Tandem Mobi. Verifique la aplicación móvil Tandem Mobi.
Ambas luces parpadean en color rojo tres veces 	Se detuvo el suministro de insulina. Fallo o alarma de la bomba. Verifique la aplicación móvil Tandem Mobi.

⚠ ADVERTENCIA

Mida su nivel de glucemia si no puede consultar su aplicación móvil Tandem Mobi para ver si recibe mensajes sobre alguna alerta, alarma o fallo.

Los patrones en la tabla a continuación aparecen cuando inicia un suministro de insulina o cuando verifica el estado de la bomba presionando y soltando el botón **Bomba**.

Definiciones de patrones fijos e intermitentes

Patrón	Definición
Las luces se alternan y titilan de manera intermitente de color verde. 	Suministro de régimen basal
Una luz es verde fijo y la otra luz es verde intermitente. 	Suministro de régimen temporal

Patrón	Definición
Las luces se alternan y titilan de manera intermitente de color azul. 	Suministro de bolo
Una luz es azul fijo y la otra luz es azul intermitente. 	Suministro de bolo extendido

3.5 Verificación del estado

Arriba del botón **Bomba**, encontrará dos luces. Estas son las luces de estado de la bomba. Para verificar el estado de la bomba, presione y suelte el botón **Bomba** una vez. Las luces de estado de la bomba se iluminarán en los colores y patrones enumerados en [Sección 3.3 Colores de las luces de estado de la bomba](#).

3.6 Cómo cargar la bomba

La bomba se alimenta de una batería interna recargable de polímero de litio. Una carga completa suele durar entre 3 y 5 días, según el uso. Tenga en cuenta que la duración de la batería con una sola carga puede variar considerablemente dependiendo del uso individual, incluyendo la insulina suministrada, el uso de la aplicación móvil Tandem Mobi y la frecuencia de los recordatorios, alertas y alarmas.

Cuando recibe su bomba por primera vez, debe conectarla a una fuente de carga antes de poder usarla. Para cargar la batería, coloque la bomba sobre la plataforma de carga dentro del

contorno de la bomba. Asegúrese de que la bomba esté colocada en el alojamiento de carga indicado. El conector t:lock™ de la bomba debe alinearse con el contorno del conector t:lock en la parte superior de la plataforma de carga. Si la bomba no está colocada correctamente, no se cargará.

Cuando se coloque la bomba inicialmente, la plataforma de carga se iluminará durante aproximadamente 30 segundos para indicar que se realiza la carga y luego se atenuará.



Cargue la bomba hasta que las luces de estado de la bomba arriba del botón **Bomba** muestren dos luces blancas

fijas. La carga inicial puede tomar hasta 2 horas.



Las luces de estado de la bomba también indicarán la cantidad de carga. Durante la carga, las luces de estado de la bomba mostrarán una luz intermitente si la cantidad de carga es inferior al 50%.



Cuando la cantidad de carga sea superior al 50%, las luces de estado de

la bomba mostrarán una luz blanca fija y otra luz blanca intermitente hasta que esté completamente cargada. Estas luces permanecerán encendidas hasta que la batería esté completamente cargada.



Si la cantidad de carga es muy baja, las luces de estado de la bomba mostrarán primero una luz roja intermitente o es posible que no se enciendan.



La bomba sigue funcionando normalmente mientras se está cargando. No necesita desconectarse de la bomba mientras esta se está cargando.

Si elige desconectarse de la bomba mientras la está cargando, consulte a su proveedor de atención médica para que le brinde pautas específicas. En función del tiempo que esté desconectado, es posible que necesite reemplazar la insulina de bolo o basal que no se suministre. Compruebe su glucemia antes de desconectarse de la bomba y nuevamente cuando se reconecte.

Los accesorios para cargar desde tomas de red están incluidos con la bomba. Para cargar la bomba, utilice solo los accesorios proporcionados con esta. Si pierde algún accesorio o necesita un repuesto, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

▲ ADVERTENCIA

NO coloque objetos de metal sobre la plataforma de carga.

Para cargar la bomba desde una toma de corriente de CA:

1. Enchufe el cable USB incluido en el adaptador de corriente de CA.
2. Enchufe el adaptador de corriente de CA en una toma de corriente de CA con conexión a tierra.
3. Enchufe el otro extremo del cable en el puerto USB-C en la plataforma de carga.
4. Retire todos los accesorios de la bomba antes de colocarla sobre la plataforma de carga, ya que pueden interferir con la carga.
5. Coloque la bomba sobre la plataforma de carga.
6. Verifique que las luces de estado de la bomba se muestren y que la plataforma de carga se ilumine.

📌 NOTA

Cuando se coloque la bomba inicialmente, la plataforma de carga se iluminará durante aproximadamente 30 segundos para indicar que se está realizando la carga y luego se atenuará.

NOTA

Una vez que la batería esté completamente cargada, las luces de estado de la bomba se apagarán.

PRECAUCIÓN

CONFIRME que puede sentir que la bomba vibra y ver las luces de estado de la bomba parpadeando sobre el botón **Bomba** cuando coloca la bomba sobre una plataforma de carga conectada a la corriente. Estas funciones se utilizan para notificarle acerca de alertas, alarmas y otras condiciones que requieren de su atención. Si estas funciones no operan correctamente, deje de usar la bomba Tandem Mobi y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

Consejos para la carga

Tandem Diabetes Care recomienda controlar periódicamente el indicador de nivel de batería, cargar la bomba durante un período breve todos los días (de 10 a 15 minutos) y evitar descargas completas frecuentes.

NOTA

Si la batería está completamente descargada, es posible que las luces de estado de la bomba no se enciendan inmediatamente cuando se la coloque sobre una plataforma de carga.

3.7 Encendido de la bomba

Coloque la bomba sobre la plataforma de carga y mantenga presionado el botón **Bomba** durante 5 segundos. La bomba emitirá cuatro pitidos cuando se haya encendido y esté lista para usarse.

3.8 Apagado de la bomba

Para apagar la bomba por completo, coloque la bomba sobre la plataforma de carga y mantenga presionado el botón **Bomba** durante 20 segundos. La bomba emitirá tres pitidos antes de apagarse.

3.9 Actualización del software de la bomba

Para conocer las advertencias y precauciones asociadas con la actualización del software de la bomba, consulte [Sección 2.5 Advertencias del actualizador de dispositivos móviles Tandem](#) y [Sección 2.7 Precauciones de la aplicación móvil Tandem Mobi](#).

Las bombas elegibles que tengan una actualización disponible pueden hacer la

actualización de forma remota utilizando el actualizador de dispositivos móviles Tandem, con lo que obtendrá acceso a nuevas funciones de software. Cuando haya una actualización disponible, se le notificará mediante un correo electrónico de Tandem, así como mediante una notificación *push* en la aplicación móvil Tandem Mobi.

Antes de comenzar, asegúrese de que se cumpla lo siguiente:

- Ha iniciado sesión en su cuenta de Tandem en la aplicación móvil Tandem Mobi.
- La batería de la bomba tiene al menos un 30% de carga.
- La batería de su teléfono inteligente tiene al menos un 50% de carga.
- El teléfono inteligente está conectado a la bomba.
- El teléfono inteligente tiene al menos 4 MB de almacenamiento.
- El cartucho está listo para cambiarse y tiene un nuevo juego de cartuchos a mano.

- Se han borrado todas las alertas y alarmas.

Siga estos pasos en la aplicación móvil Tandem Mobi para actualizar el software de la bomba:

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Ajustes**.
2. Pulse **Bomba**.
3. Pulse **Actualizar software de la bomba**.
4. Si no ha completado ninguna capacitación aplicable, pulse **Ir a Tandem Source**. De lo contrario, pasará automáticamente al paso 5.

Se abrirá una nueva ventana de internet en su teléfono inteligente y se mostrará la plataforma Tandem Source. Complete todos los pasos necesarios en la plataforma Tandem Source para continuar.

5. Regrese a la aplicación móvil Tandem Mobi y pulse **Descargar**. La aplicación móvil Tandem Mobi comenzará a descargar la actualización del software de la bomba.

6. Pulse **Siguiente**.
7. Complete los elementos de la lista de verificación de información de seguridad importante. Pulse el botón de opción junto a cada afirmación para marcar todos los elementos.
8. Pulse **Siguiente**.
9. Detenga todo el suministro de insulina. Pulse **Acciones** en la barra de *Navegación*. Luego, pulse **Detener insulina**  y después pulse **Sí**.
10. Desconecte el sitio de infusión de su cuerpo.
11. Regrese a los pasos de actualización del software de la bomba. En la barra de *Navegación*, pulse **Ajustes**.
12. La aplicación móvil Tandem Mobi lo regresará a la pantalla *Actualización de software*. Pulse **Siguiente**.
13. Pulse **Instalar**.
14. Pulse **Instalar y reiniciar**. Comenzará el proceso de actualización del software de la bomba.

15. Cuando se confirme que la actualización ha sido exitosa, pulse **Ignorar**.

La bomba deberá reiniciar el cartucho antes de poder reanudar el suministro de insulina. Pulse **Cargar cartucho** para hacerlo ahora o **Ir a Panel** para hacerlo después.

Consulte [Capítulo 7 Cuidado del sitio de infusión y carga del cartucho](#) para seguir los pasos necesarios.

Una vez que se haya reiniciado el cartucho, puede reanudar el suministro de insulina. Consulte [Sección 9.3 Cómo reanudar el suministro de insulina](#) para obtener más información.

Si tenía una sesión del sensor de MCG activa cuando inició el proceso de actualización, deberá reanudarla.

Consulte [Capítulo 22 Iniciar o detener una sesión del sensor de MCG](#) para obtener más información.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

2 Funciones del sistema Tandem Mobi

CAPÍTULO 4

Conozca la aplicación móvil Tandem Mobi

4.1 Explicación de los iconos

Los siguientes iconos pueden aparecer en la aplicación móvil Tandem Mobi™:

Definiciones de los iconos de la aplicación móvil Tandem Mobi

Símbolo	Definición
	La cantidad de carga restante en la batería de la bomba.
	Hay un recordatorio, alerta, error o alarma del sistema activo.
	Se han detenido todos los suministros de insulina.
	Se está suministrando un bolo; muestra la fecha y la hora en que se suministró el bolo más reciente.
	La insulina basal está programada y se está suministrando.
	La tecnología Control-IQ+ está aumentando el suministro de insulina basal.
	La tecnología Control-IQ+ está disminuyendo el suministro de insulina basal.
	El suministro de insulina basal se detuvo y se encuentra activo un régimen basal de 0 u/h.
	Muestra la información actual del perfil personal.

Símbolo	Definición
	Cantidad de insulina restante en el cartucho.
	Hay régimen basal temporal activo.
	Hay un régimen basal temporal de 0 unidades/hora activo.
	La tecnología Control-IQ+ está suministrando un bolo de corrección automática (o un bolo automático).
	La tecnología Control-IQ+ está activada, pero no está aumentando ni disminuyendo activamente la administración de insulina basal.
	La tecnología Control-IQ+ está aumentando la administración de insulina basal.
	La tecnología Control-IQ+ está disminuyendo la administración de insulina basal.
	La tecnología Control-IQ+ suspendió la administración de insulina basal.
	Muestra la fecha y la hora de la calibración más reciente.

Definiciones de los iconos de la aplicación móvil Tandem Mobi (continuación)

Símbolo	Definición
	Muestra la fecha y la hora en que se inició la sesión actual del sensor de MCG.
	La sesión del sensor de MCG está activa y el MCG se está comunicando con la bomba; muestra el estado de la batería del MCG.
	La sesión del sensor de MCG está activa, pero el transmisor y la bomba están fuera de los límites.
	El sensor de MCG ha fallado.
	Se necesita calibración.
	Debe hacerse una calibración de inicio adicional.
	Se ha perdido la conexión Bluetooth entre la bomba y el teléfono inteligente.
	Inicio del sensor de MCG Dexcom G6: 0-30 minutos.
	Inicio del sensor de MCG Dexcom G6: 61-90 minutos.
	Inicio del sensor de MCG Dexcom G7: 0-7 minutos restantes.

Símbolo	Definición
	Lectura de sensor desconocida.
	La sesión del sensor de MCG está activa, pero el transmisor no se comunica con la bomba.
	Error del transmisor.
	La sesión del sensor de MCG ha finalizado.
	Debe hacerse la calibración de inicio (2 valores de glucemia).
	Error de calibración; espere 15 minutos.
	La tecnología Control-IQ+ está apagada o inactiva debido a la desconexión entre la bomba y el teléfono inteligente.
	Inicio del sensor de MCG Dexcom G6: 31-60 minutos.
	Inicio del sensor de MCG Dexcom G6: 91-119 minutos.
	Inicio del sensor de MCG Dexcom G7: 8-15 minutos restantes.

Definiciones de los iconos de la aplicación móvil Tandem Mobi (continuación)

Símbolo	Definición
	Inicio del sensor de MCG Dexcom G7: 16-23 minutos restantes.
	La función Sueño está activada.
	El ajuste asociado está desactivado.
	Detener el suministro de insulina, la sesión del sensor o la actividad.
	El tiempo se cambió hacia adelante.

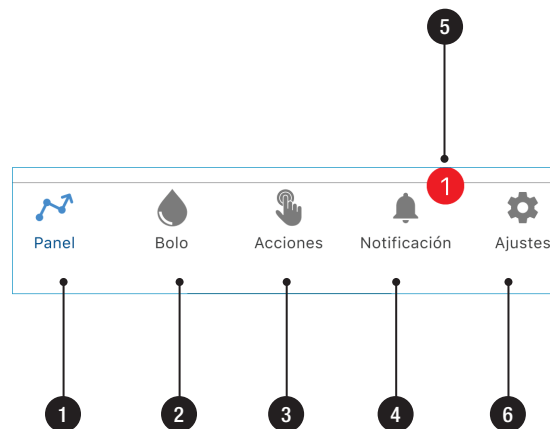
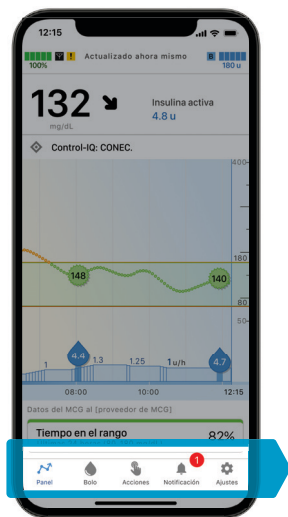
Símbolo	Definición
	Inicio del sensor de MCG Dexcom G7: 24-30 minutos restantes.
	La función Ejercicio está activada.
	El ajuste asociado está activado.
	Iniciar el suministro de insulina, la sesión del sensor o la actividad.
	El tiempo se cambió hacia atrás.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

4.2 Barra de Navegación

La barra de *Navegación* aparece en la parte inferior de la aplicación móvil Tandem Mobi. A continuación se proporciona un resumen de lo que muestra cada elemento del menú.

1. **Panel:** barra de estado de la bomba, lectura de glucosa actual, estado de la IA, gráfico del MCG, información sobre el tiempo dentro del rango y estado actual.
2. **Bolo:** programar y suministrar un bolo.
3. **Acciones:** detener y reanudar el suministro de insulina, iniciar y detener actividades, cargar y cambiar un cartucho.
4. **Notificación:** enumera todas las notificaciones recientes del sistema.
5. **Insignia de notificación:** muestra la cantidad de notificaciones activas no leídas en la barra de *Navegación*.
6. **Ajustes:** definir la configuración de la bomba, el MCG, las alertas y alarmas, y la aplicación móvil Tandem Mobi.

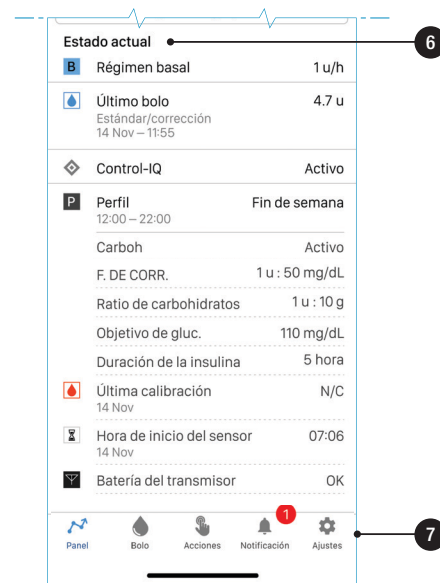
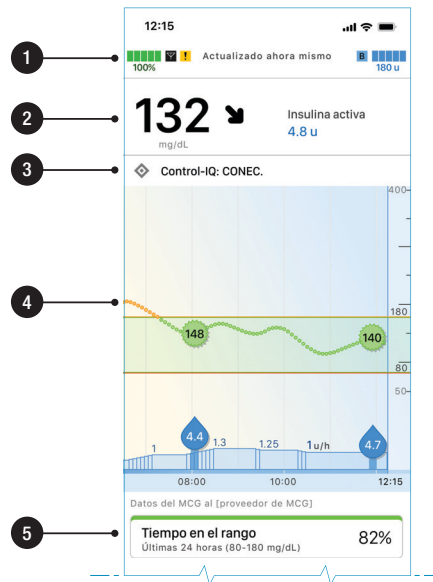
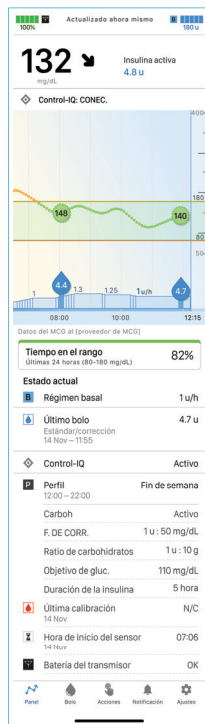


4.3 Pantalla Panel

Se puede acceder a la pantalla *Panel* desde la barra de *Navegación*.

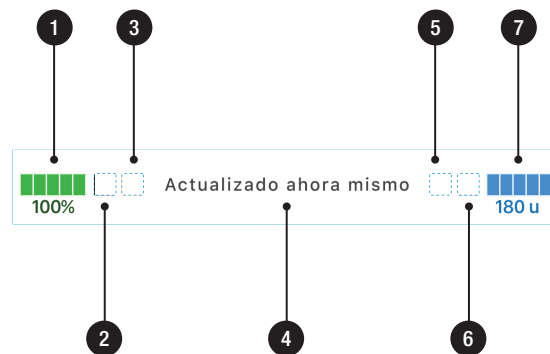
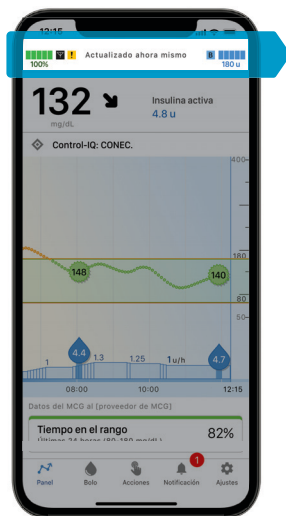
1. **Barra de estado de la bomba:** muestra iconos que representan el estado de la cantidad de batería, la cantidad de insulina, el suministro de insulina, el tiempo de actualización de datos, la conexión del MCG, alertas, alarmas y recordatorios.
2. **Barra de glucosa e insulina activa (IA):** muestra las mediciones de glucosa del sensor de los últimos 5 minutos, la flecha de tendencia del MCG y la información de IA.
3. **Barra de actividades:** muestra los iconos de Sueño o Ejercicio de la tecnología Control-IQ+™ y el estado de la tecnología Control-IQ+, e indica cuándo se ha detenido la administración de insulina.
4. **Gráfico:** muestra las lecturas del MCG, el valor estimado de glucosa, los umbrales de glucemia, los episodios de glucemia, los eventos de bolo y los eventos basales.
5. **Sección de tiempo en el rango:** muestra la duración actual y el porcentaje de tiempo dentro de los umbrales de MCG recomendados.
6. **Estado actual:** muestra la información de tiempo en el rango, el régimen basal actual, la información del bolo, el estado de la tecnología Control-IQ+, las configuraciones del Perfil personal activo y las configuraciones del MCG.
7. **Barra de Navegación:** proporciona acceso a otras pantallas dentro de la aplicación móvil Tandem Mobi.

Vista ampliada de la pantalla
Panel completa



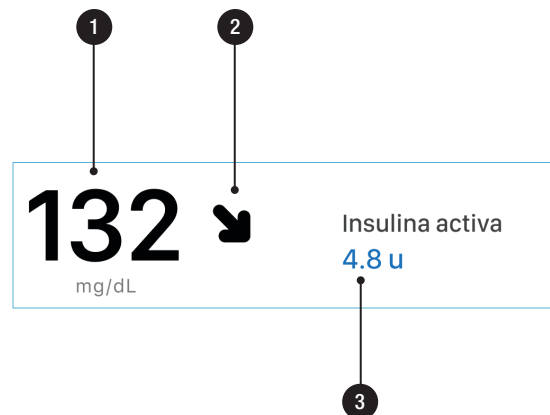
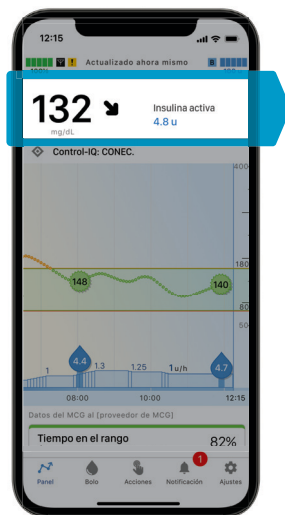
4.4 Pantalla Panel: barra de estado de la bomba

1. **Nivel de batería:** muestra el nivel de energía restante en la batería de la bomba en verde. Cuando se conecte la batería para cargarla, aparecerá el icono de carga (rayo). El indicador de nivel de batería de la bomba en la pantalla *Panel* de la aplicación móvil Tandem Mobi aumentará o disminuirá un 5% por vez (por ejemplo, verá 100%, 95%, 90%, 85%). Cuando la cantidad de carga sea inferior al 5%, comenzará a disminuir de 1% por vez (por ejemplo, verá 4%, 3%, 2%, 1%).
2. **Antena del MCG:** indica el estado de la comunicación entre la bomba y el MCG.
3. **Icono de alerta:** indica que hay un recordatorio, alerta o alarma activo.
4. **Actualizado ahora mismo:** muestra la cantidad de tiempo transcurrido desde la última sincronización de la bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi.
5. **Icono de bolo activo:** indica que se está administrando un bolo.
6. **Estado:** muestra las configuraciones actuales de la bomba y el estado del suministro de insulina.
7. **Nivel de insulina:** muestra el nivel de insulina restante de la bomba en azul. Los niveles de insulina disminuirán en incrementos de 5 unidades. Cuando el nivel de insulina alcance las 40 unidades, los incrementos disminuirán 1 unidad a la vez. Cuando el nivel de insulina alcance 1 unidad, el nivel de insulina se mostrará **BAJO** en rojo.



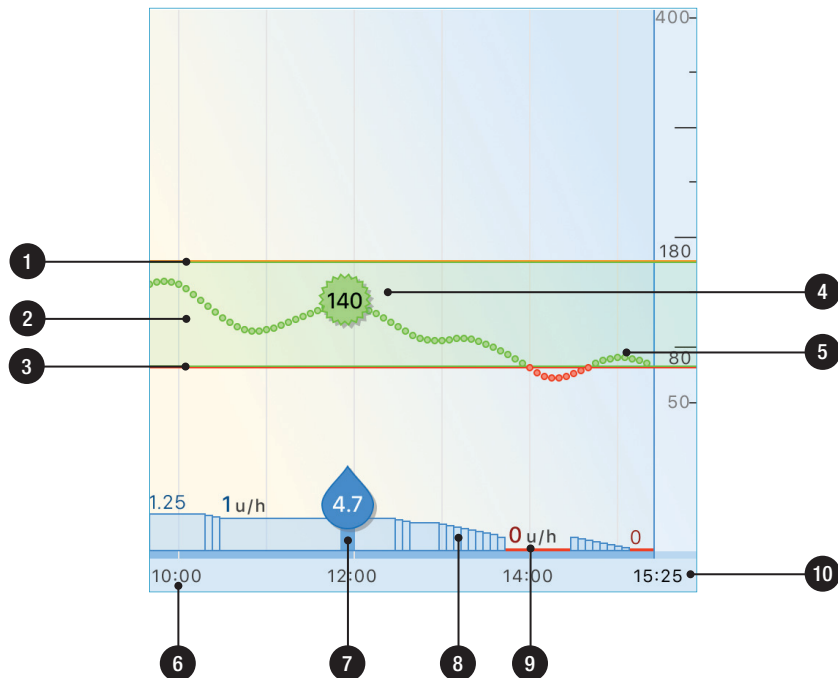
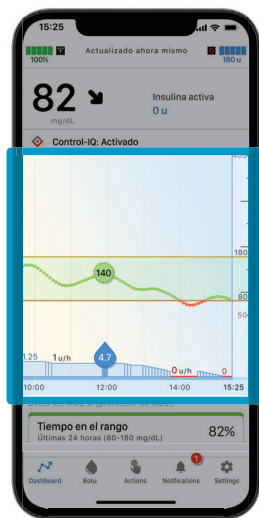
4.5 Pantalla Panel: barra de glucosa e IA

1. **Lectura de glucosa del sensor** de 5 minutos más reciente.
2. **Flecha de tendencia:** indica la dirección y el régimen de cambio.
3. **Insulina activa en curso:** cantidad y tiempo restante de cualquier insulina activa existente.



4.6 Pantalla Panel: gráfico

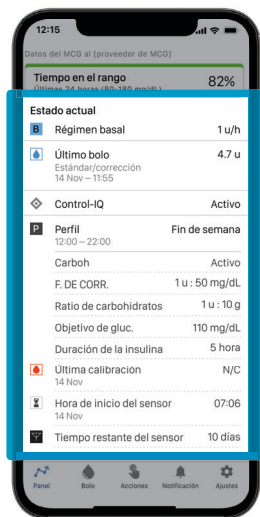
1. **Umbral de glucosa alto:** el límite superior de su rango objetivo de glucosa, mostrado en su gráfico del *Panel* como una línea naranja.
2. **Rango objetivo de glucosa:** una zona verde en su gráfico del *Panel* que muestra su rango objetivo de glucosa.
3. **Umbral de glucosa bajo:** el límite inferior de su rango objetivo de glucosa, mostrado en su gráfico del *Panel* como una línea roja.
4. **Entrada de BG activa:** los círculos grandes con un número en el centro representan un valor de glucemia que se ingresó manualmente en la aplicación móvil Tandem Mobi.
5. **Gráfico de las lecturas de glucosa del sensor más recientes:** cada “punto” del gráfico de tendencias es una lectura de glucosa del sensor informada cada 5 minutos.
6. **Divisor del eje X:** muestra la hora.
7. **Icono de suministro de bolo:** aparece cuando se ha completado el suministro del bolo.
8. **Barra de suministro de régimen basal:** indica un período de tiempo durante el que se suministra un régimen basal.
9. **Barra de suspensión de insulina:** indica un período de tiempo en el que se suministra insulina a 0 unidades/hora.
10. **Hora:** muestra la hora actual del día.



4.7 Pantalla Panel: Estado actual

1. **Régimen basal:** muestra el régimen basal actual de suministro de insulina en unidades/hora. Si hay un régimen temporal activo, esta fila cambiará para mostrar el régimen temporal actual que se está suministrando en unidades/hora.
2. **Estado del bolo:** muestra la cantidad, la fecha y la hora del último bolo o el estado de un bolo en curso.
3. **Estado de Control-IQ:** muestra el estado de la tecnología Control-IQ+.
4. **Carbohidratos:** indica si la función Carbohidratos está activada o desactivada en el perfil personal activo.
5. **Factor de corrección (F. DE CORR.):** muestra el factor de corrección actual utilizado para calcular un bolo.
6. **Ratio de carbohidratos:** muestra la ratio de carbohidratos actual utilizada para calcular un bolo.
7. **Objetivo de glucemia:** muestra el objetivo de glucemia actual utilizado para calcular un bolo.
8. **Duración de la insulina:** muestra la duración actual de la insulina utilizada para calcular la insulina activa.
9. **Última calibración del MCG:** indica la fecha y hora de la última calibración del MCG.
10. **Hora de inicio del sensor:** muestra la fecha y la hora de la última vez que se inició el sensor de MCG.
11. **Tiempo restante del sensor (solo Dexcom G7):** muestra la cantidad de tiempo restante en la sesión actual del sensor de MCG.

Si está utilizando un MCG Dexcom G6, esta área mostrará **Batería del transmisor** e indicará el estado de la batería del transmisor del MCG.



Estado actual		
1	B Régimen basal	1 u/h
2	 Último bolo Estándar/corrección 14 Nov – 11:55	4.7 u
3	 Control-IQ	Activo
	P Perfil	Fin de semana
	12:00 – 22:00	
	Carboh	Activo
	F. DE CORR.	1 u : 50 mg/dL
	Ratio de carbohidratos	1 u : 10 g
	Objetivo de gluc.	110 mg/dL
	Duración de la insulina	5 hora
	 Última calibración 14 Nov	N/C
9	 Hora de inicio del sensor 14 Nov	07:06
10		
11	 Tiempo restante del sensor	10 días
		4
		5
		6
		7
		8

4.8 Pantalla Bolo

Se puede acceder a la pantalla *Bolo* desde la barra de *Navegación* y, de manera predeterminada, se usarán gramos de carbohidratos para calcular un bolo. Puede cambiar esta configuración en su perfil personal para usar unidades de insulina en su lugar. La pantalla de la página siguiente utiliza gramos de carbohidratos como ejemplo. Debe utilizar la función de seguridad de su teléfono inteligente antes de acceder a cualquiera de las funciones de esta pantalla.

1. **Cancelar:** regresa a la pantalla *Panel*.
2. **Siguiente:** avanza al paso siguiente.
3. **Unidades:** muestra el total de unidades calculado. Pulse para ingresar una solicitud de bolo o cambiar (anular) un bolo calculado.
4. **Carbohidratos:** ingrese gramos de carbohidratos. Dependiendo de la configuración de su perfil personal, pueden mostrarse unidades de insulina. Consulte [Sección 6.5](#)

Creación de un nuevo perfil personal para obtener más información.

5. **Agregar glucosa:** ingrese la glucemia o el nivel de glucosa del sensor. Este valor se completa automáticamente si se cumplen cada una de las siguientes condiciones:

- La tecnología Control-IQ+ está encendida y disponible.
- Hay una sesión del MCG activa.
- Hay un valor del MCG presente.
- Hay una flecha de tendencia del MCG disponible en la pantalla *Panel*.

🚩 NOTA

Para obtener más información acerca de las flechas de tendencia del MCG y cómo usarlas para tomar decisiones de tratamiento, consulte la guía del usuario del fabricante del MCG. También puede consultar [Sección 24.3 Flechas del régimen de cambio](#).

Puede elegir usar este valor o ingresar otro valor de un método de medición alternativo.

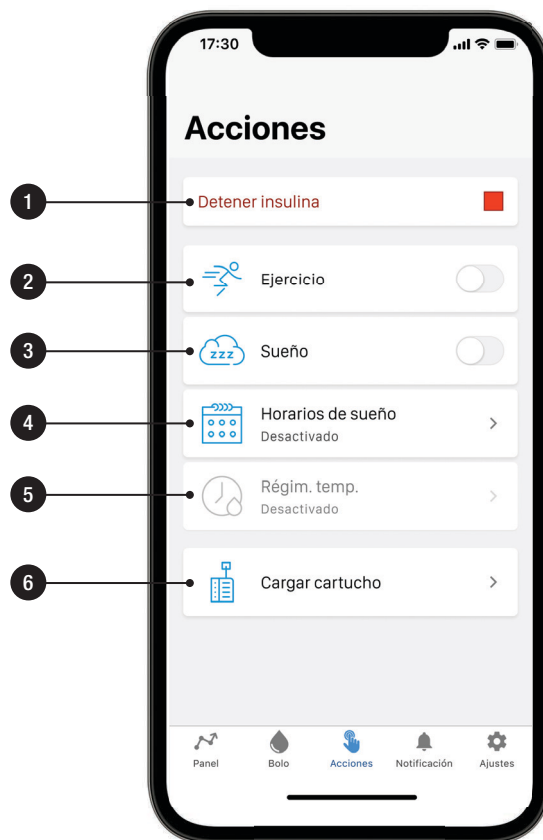
6. **Cálculo de suministro:** muestra cómo se calculó la dosis de insulina con las configuraciones actuales.



4.9 Pantalla Acciones

Desde la barra de *Navegación*, se puede acceder a la pantalla *Acciones* para controlar ciertos aspectos de la bomba. Debe utilizar la función de seguridad de su teléfono inteligente antes de acceder a cualquiera de las funciones de esta pantalla.

1. **Detener insulina:** iniciar, detener y reanudar el suministro de insulina. Si se detiene el suministro de insulina, aparecerá el texto Reanudar insulina.
2. **Ejercicio:** si la tecnología Control-IQ+ está activada, inicie o pare la actividad Ejercicio.
3. **Sueño:** si la tecnología Control-IQ+ está activada, inicie o detenga la actividad Sueño.
4. **Horarios de sueño:** si la tecnología Control-IQ+ está activada, programe la actividad Sueño para que inicie y se detenga a horas programadas.
5. **Régimen temporal:** programe un régimen basal temporal.
6. **Cargar cartucho:** aquí puede acceder a las opciones Cambiar cartucho, Llenar tubo, Llenar cánula y Recordatorio de sitio.

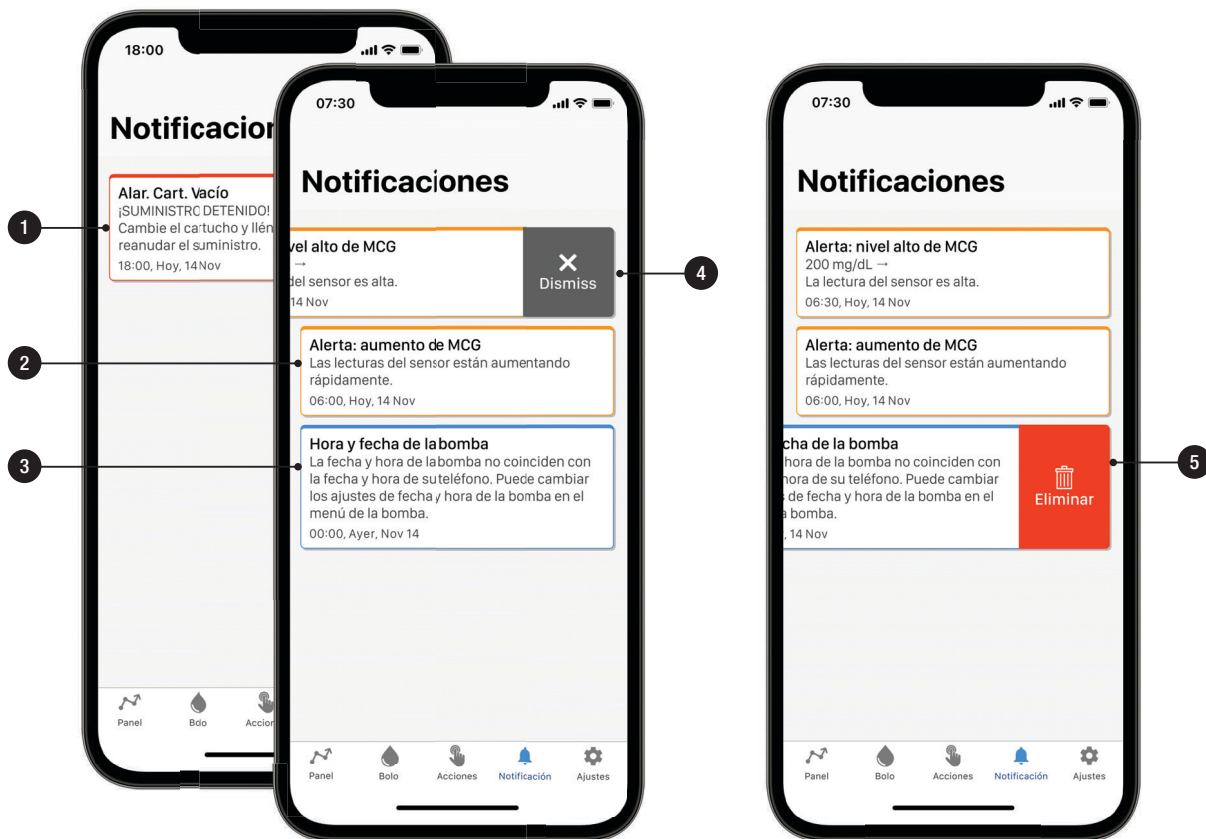


4.10 Pantalla Notificaciones

La pantalla *Notificaciones* le informa cuando hay información relacionada con su bomba o MCG que requiere su atención. El color del contorno de la notificación indica la importancia de la información.

1. **Contorno rojo:** se ha producido un fallo en la bomba y se ha detenido el suministro de insulina.
2. **Contorno amarillo:** alerta de bomba o MCG. Se produjo una alerta en la bomba.
3. **Contorno azul:** indica un recordatorio o mensaje informativo. No afecta al tratamiento con insulina.
4. **Ignorar:** aparece si desliza una notificación de alerta (contorno amarillo) con el dedo hacia la izquierda. Pulse este icono para Ignorar la alerta.
5. **Eliminar:** aparece si desliza un recordatorio o una notificación informativa (contorno azul) con el dedo hacia la izquierda. Pulse este

icono para eliminar el recordatorio o mensaje informativo.



4.11 Pantalla Ajustes

La pantalla *Ajustes* le permite ajustar la configuración relacionada con la bomba, el MCG, las alertas y los sonidos, y la propia aplicación móvil Tandem Mobi. Debe utilizar la función de seguridad de su teléfono inteligente antes de acceder a cualquiera de las funciones del menú *Bomba*.

1. **Bomba:** programe Perfiles personales, active o desactive la tecnología Control-IQ+, programe Bolo rápido, programe Límites de administración, configure la fecha y hora de la bomba, vea la información de la bomba y vea las actualizaciones de software disponibles para la bomba.
2. **MCG:** gestione las acciones del MCG y vea la información del MCG.
3. **Alertas y sonidos:** configure alertas de bomba, recordatorios de bomba, sonidos de bomba, alertas del MCG y notificaciones de la aplicación.

4. **Aplicación:** edite la configuración de pantalla de gráficos y visualice información sobre la cuenta, la información de la bomba emparejada, el control de datos, el historial de la bomba y del MCG, así como información adicional sobre Tandem y las políticas corporativas.

NOTA

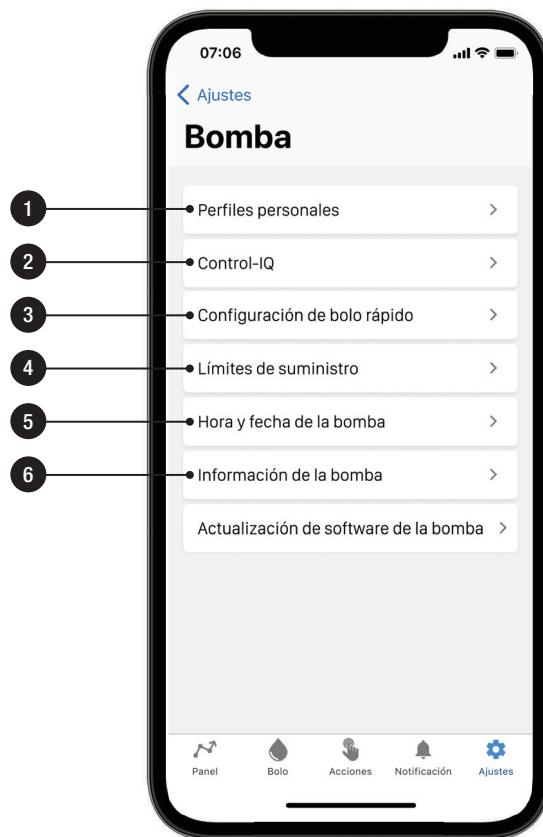
La configuración o el cambio de los valores de la pantalla de gráficos no cambiará ningún ajuste en la bomba. Consulte el [Capítulo 21 Configuración de alertas del MCG](#) para más información.

5. **Ayuda:** vea enlaces a la guía del usuario, lea preguntas frecuentes, acceda a la guía de la aplicación y vea información de contacto.



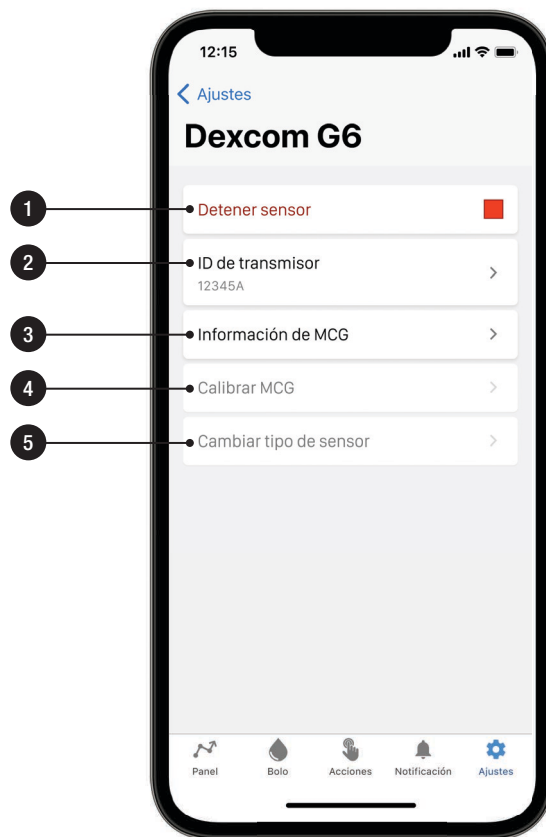
4.12 Pantalla Bomba

1. **Perfiles personales:** personalice las configuraciones que definen el suministro basal y de bolo dentro de segmentos de tiempo específicos.
2. **Control-IQ:** activa/desactiva tecnología Control-IQ+ e introduce los valores necesarios.
3. **Configuración de bolo rápido:** active, desactive y configure la función de bolo rápido.
4. **Límites de suministro:** defina los ajustes de bolo máximo y límite de régimen basal para la bomba.
5. **Hora y fecha de la bomba:** defina la hora y fecha de la bomba.
6. **Información de la bomba:** muestra diversos números de serie, software, modelo y piezas.



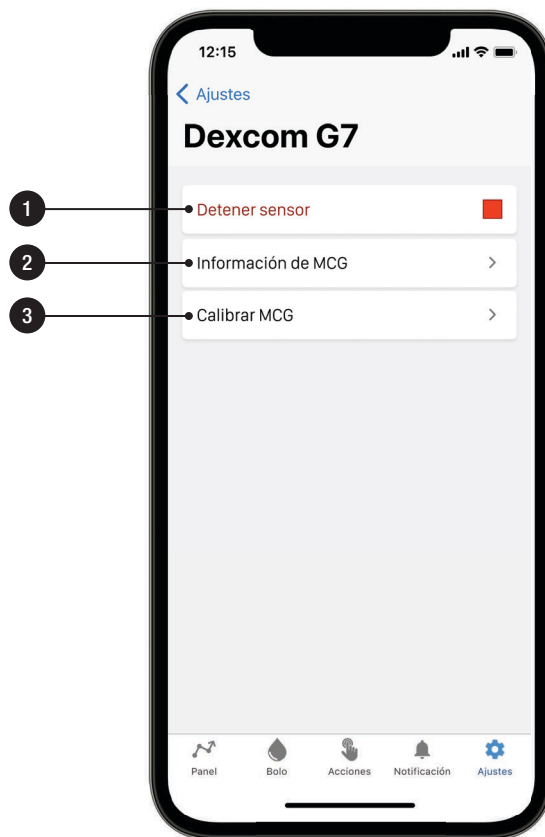
4.13 Pantalla Dexcom G6

1. **Detener sensor:** inicia o detiene una sesión del sensor de MCG. Si el sensor está activo, se mostrará **Detener sensor G6**.
2. **ID de transmisor:** ingrese la ID del transmisor.
3. **Información de MCG:** acceda a la información del MCG.
4. **Calibrar MCG:** ingrese un valor de calibración de glucemia. Solo está activo cuando hay una sesión de un sensor activa.
5. **Cambiar tipo de sensor:** vuelva a la pantalla *Seleccionar sensor* para iniciar una nueva sesión del sensor con otro tipo de sensor.



4.14 Pantalla Dexcom G7

1. **Detener sensor:** inicia o detiene una sesión del sensor de MCG. Si el sensor está activo, se mostrará **Detener sensor G7**.
2. **Información de MCG:** muestra la información del MCG.
3. **Calibrar MCG:** ingrese un valor de calibración de glucemia. Solo está activo cuando hay una sesión de un sensor activa.



4.15 Pantalla Control-IQ

1. **Control-IQ:** activa o desactiva la tecnología Control-IQ+.
2. **Unidad:** establece la unidad de peso. Seleccione libras o kilogramos.
3. **Peso:** muestra su peso actual. Este valor se ingresa manualmente usando el teclado en la pantalla.

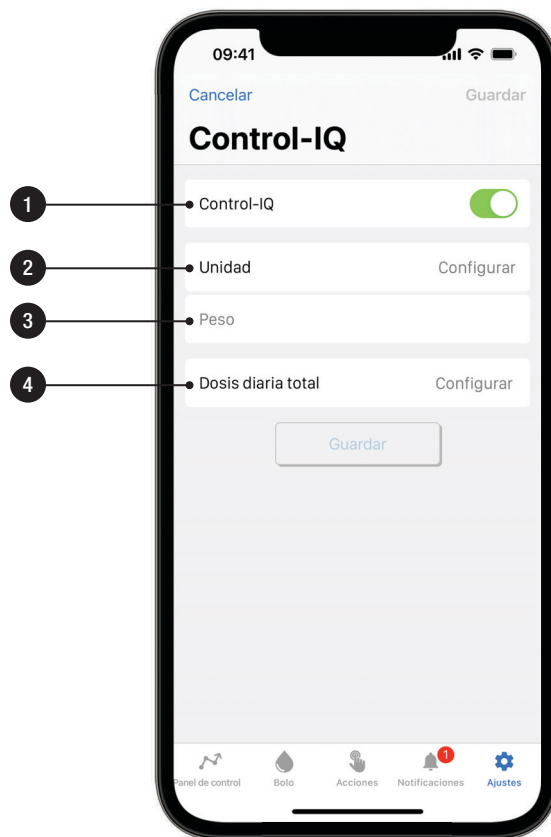
■ NOTA

Su peso debe ser representativo de lo que pesa cuando activa la tecnología Control-IQ+. El peso puede actualizarse cuando visita a su proveedor de atención médica. El valor mínimo para el peso es de 9 kilogramos (20 libras). El valor máximo para el peso es de 200 kilogramos (440 libras).

4. **Dosis diaria total:** muestra el valor de insulina diaria total actual en unidades. Este valor se ingresa manualmente usando el teclado en la pantalla.

■ NOTA

Si no conoce su dosis diaria total de insulina (DTI), hable con su proveedor de atención médica para obtener este valor. El valor mínimo para la DTI es de 5 unidades. El valor máximo para la DTI es de 200 unidades.



4.16 Conexión entre la aplicación móvil Tandem Mobi y la bomba de insulina Tandem Mobi

La aplicación móvil Tandem Mobi le permite programar configuraciones en su bomba de insulina Tandem Mobi, luego de haber emparejado la bomba y el teléfono inteligente. Para obtener más información sobre el proceso de emparejamiento, consulte [Sección 5.3 Emparejamiento de la aplicación móvil Tandem Mobi con la bomba](#). A continuación, se muestra un diagrama que explica la relación entre la aplicación móvil Tandem Mobi y la bomba.



NOTA

La bomba solo acepta comunicaciones de un dispositivo vinculado conocido, como un MCG o un teléfono inteligente personal. Debe emparejar cada dispositivo con su bomba. Las comunicaciones inalámbricas de la bomba están protegidas con cifrado y autenticación.

4.17 Acerca de la tecnología Bluetooth

La tecnología Bluetooth Low Energy es un tipo de comunicación inalámbrica usado en los teléfonos celulares y en muchos otros dispositivos. Su bomba Tandem Mobi y un teléfono inteligente se emparejan inalámbricamente con otros dispositivos mediante la tecnología de comunicación inalámbrica Bluetooth. Esto permite que la bomba y los dispositivos emparejados se comuniquen de forma segura y solo entre sí.

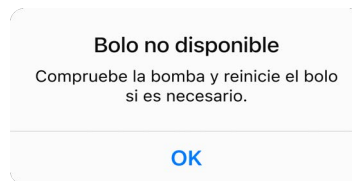
4.18 Desconexión entre la bomba y el teléfono inteligente

Cuando se desconecta alguna de las conexiones entre la bomba y el teléfono inteligente que se muestran en el diagrama [Sección 4.16 Conexión entre la aplicación móvil Tandem Mobi y la bomba de insulina Tandem Mobi](#), es posible que ya no se muestre cierta información en la aplicación móvil Tandem Mobi, incluido el nivel de batería de la bomba, el nivel de insulina, la insulina activa (IA), el historial de la bomba y el valor estimado de glucosa.

Si la bomba y el teléfono inteligente se desconectan durante el proceso de carga del cartucho o de llenado del tubo, se detendrá el suministro de insulina hasta que se completen esos pasos. Consulte [Sección 7.3 Llenado y carga de un cartucho](#) y [Sección 7.4 Llenado del tubo](#).

Cuando la conexión entre la bomba y el teléfono se interrumpe, tampoco puede accederse a la pantalla *Bolo*; sin embargo, si se habilitó previamente, el botón **Bomba** que se encuentra en la bomba aún se puede usar para suministrar un bolo rápido. Consulte [Sección 8.9 Bolo rápido](#) para obtener información sobre cómo configurar y suministrar un bolo rápido.

Al pulsar **Bolo** en la barra de *Navegación* se genera una alerta de *Bolo no disponible*, como se muestra en el siguiente ejemplo.



Hable con su proveedor de atención médica para establecer un plan alternativo de suministro de bolo si su teléfono inteligente no está disponible y la función de bolo rápido no está habilitada.

Mientras la conexión entre la bomba y el teléfono inteligente no esté activa, aparecerá un aviso de notificación de *Se ha perdido la conexión con la bomba* en la parte superior de la pantalla *Panel* de la aplicación móvil Tandem Mobi. Esta notificación le indicará cuánto tiempo ha transcurrido desde que la bomba se desconectó del teléfono inteligente. La bomba de insulina continuará suministrando el tratamiento según lo previsto; recibirá valores de glucosa si la bomba está emparejada con un MCG; y todas las alertas, alarmas, recordatorios y fallos de funcionamiento de la bomba se anunciarán en la bomba incluso cuando esta esté desconectada de su teléfono inteligente. Consulte [Capítulo 13 Alertas](#), [Capítulo 14 Alarmas](#) y [Capítulo 15 Fallo](#). Si no se puede restablecer la comunicación, intente volver a emparejar la bomba y el teléfono inteligente. Consulte [Sección 5.3 Emparejamiento de la aplicación móvil Tandem Mobi con la](#)

bomba. Si no se puede resolver la desconexión, comuníquese con el servicio de atención al cliente local.



La pantalla *Notificaciones* también mostrará esta alerta, pero no recibirá ninguna notificación nueva en la aplicación móvil Tandem Mobi hasta que la bomba se vuelva a conectar.

También verá un área sombreada de color gris en el gráfico, ya que no se muestran datos cuando se pierde la conexión.

▲ PRECAUCIÓN

NO ignore los síntomas de glucosa alta o glucosa baja. Si las lecturas de la aplicación móvil Tandem Mobi no están disponibles, controle su glucemia con un medidor de glucemia y trate cualquier lectura baja o alta según sea necesario.

La aplicación móvil Tandem Mobi también se conecta con la plataforma Tandem Source para cargar datos automáticamente y recibir notificaciones importantes.

Asegúrese de que la aplicación móvil Tandem Mobi pueda conectarse a internet a través de su teléfono inteligente y la configuración de la aplicación.

4.19 Restablecer la conexión Bluetooth

Cuando vea el aviso de notificación de *Se ha perdido la conexión con la bomba*, haga lo siguiente:

1. Asegúrese de que la bomba y el teléfono inteligente estén a una distancia máxima de 1,5 metros (5 pies) entre sí y sin ninguna obstrucción entre los dos (incluidas las partes del cuerpo).
2. Confirme que la tecnología Bluetooth esté activada en su teléfono inteligente.

Si no se restablece la conexión en cinco minutos, restablezca la conexión entre el teléfono inteligente y la bomba:
3. Cierre o fuerce la detención de la aplicación móvil Tandem Mobi.
4. Abra la aplicación móvil Tandem Mobi.
5. Si la conexión se pierde nuevamente, deshabilite la conexión Bluetooth de su teléfono inteligente.
6. Habilite la conexión Bluetooth de su teléfono inteligente.
7. Si la conexión se pierde nuevamente, cierre la sesión en su cuenta de Tandem Source.

8. Empareje el teléfono inteligente con la bomba como se describe en [Sección 5.3 Emparejamiento de la aplicación móvil Tandem Mobi con la bomba](#).

Si la conexión se pierde nuevamente, deje de usar la aplicación móvil Tandem Mobi y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

▲ PRECAUCIÓN

NO ignore los síntomas de glucosa alta o glucosa baja. Si las lecturas de la aplicación móvil Tandem Mobi no se corresponden con sus síntomas, controle su glucemia con un medidor de glucemia y trate cualquier lectura baja o alta según sea necesario.

4.20 Reinicio de la aplicación móvil Tandem Mobi

Si tiene problemas persistentes con la aplicación móvil Tandem Mobi, fuerce el cierre de la aplicación o ciérrela para finalizar la sesión actual.

1. Pulse dos veces el botón Inicio en su teléfono inteligente o deslice el dedo hacia arriba desde la parte

inferior de la pantalla y manténgalo pulsado.

2. Busque la aplicación móvil Tandem Mobi y deslícela hacia arriba para cerrarla o forzar su detención.
3. Abra nuevamente la aplicación móvil Tandem Mobi.

▲ PRECAUCIÓN

Mantenga **SIEMPRE** la aplicación móvil Tandem Mobi funcionando en segundo plano para que las alertas, alarmas y notificaciones de la bomba se muestren en el teléfono inteligente. Estas notificaciones solo se reciben cuando la aplicación móvil Tandem Mobi está activa o abierta en segundo plano. Si cierra o fuerza el cierre de la aplicación móvil Tandem Mobi, esta no se ejecutará en segundo plano.

Si el problema persiste, intente volver a emparejar la bomba:

1. Desempareje la bomba como se indica en [Sección 5.4 Desemparejamiento de la aplicación móvil Tandem Mobi de la bomba](#).
2. Repita el proceso de emparejamiento como se indica en [Sección 5.3 Emparejamiento de la](#)

[aplicación móvil Tandem Mobi con la bomba](#).

4.21 Uso de la bomba sin la aplicación móvil Tandem Mobi

🚩 NOTA

Es importante asegurarse de que la bomba esté conectada al teléfono inteligente. Si ocurre un problema de conexión, coloque la bomba cerca del teléfono inteligente. Consulte [Sección 4.18 Desconexión entre la bomba y el teléfono inteligente](#) para obtener más información.

Una vez completada la configuración, la bomba de insulina Tandem Mobi está diseñada para continuar suministrando insulina según lo programado cuando se desconecta del teléfono inteligente. El perfil personal activo permanecerá vigente de la misma manera que los regímenes temporales o bolos activos durante su período programado. Si la función de bolo rápido está activada, puede suministrar un bolo estándar sin la aplicación móvil Tandem Mobi. Consulte [Sección 8.9 Bolo rápido](#) para obtener más información. Cuando la bomba no esté conectada al teléfono inteligente, pueden usarse las luces de estado de la bomba para verificar el estado de la bomba (consulte

[Sección 3.5 Verificación del estado](#)) y, si está habilitada, la función Posponer permanecerá disponible (consulte [Sección 5.7 Habilitación y configuración de la función Posponer](#)).

La bomba también seguirá recibiendo lecturas de glucosa del sensor de MCG.

Las alertas, alarmas, recordatorios y fallos de la bomba se anunciarán incluso cuando esta no esté conectada con el teléfono inteligente. Consulte [Capítulo 13 Alertas](#), [Capítulo 14 Alarmas](#) o [Capítulo 15 Fallo](#) para obtener más información.

4.22 Uso de la aplicación móvil Tandem Mobi sin la bomba

▲ ADVERTENCIA

Mida su nivel de glucemia si no puede consultar la aplicación móvil Tandem Mobi para ver si recibe mensajes sobre alguna alerta, alarma o fallo.

La aplicación móvil Tandem Mobi es necesaria para ajustar el suministro de insulina; ver información sobre alertas, alarmas, recordatorios y fallos; cambiar

y cargar un cartucho, y ajustar la configuración de la bomba.

Cuando el teléfono inteligente y la bomba están desconectados, la configuración de sonido para la alerta fija de nivel bajo del MCG se establecerá automáticamente en HipoRepetir. Consulte [Sección 25.10 Alerta fija de nivel bajo del MCG](#) para obtener más información.

Si está activada, las configuraciones de la tecnología Control-IQ+ también permanecerán vigentes mientras una sesión del sensor del MCG permanezca activa.

Cualquier MCG compatible se empareja directamente con la bomba de insulina Tandem Mobi. Esto permite que la bomba continúe recibiendo lecturas de glucosa del sensor en caso de que su teléfono inteligente con la aplicación móvil Tandem Mobi esté fuera del alcance de la bomba.

Si no puede encontrar su bomba, puede usar la aplicación móvil Tandem Mobi para enviar una señal a la bomba. La señal hará que la bomba emita dos pitidos y luego vibre dos

veces para que pueda localizarla. Esta señal también es útil cuando hay dos o más bombas en la misma área. La señal se puede utilizar para identificar su bomba entre otras bombas cercanas. Para encontrar o identificar su bomba, siga estos pasos:

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Ajustes**.
2. Pulse **Aplicación**.
3. Pulse **Bomba emparejada**.
4. Pulse **Reproducir sonido**. Continúe pulsando hasta localizar la bomba.

4.23 Autenticación de la aplicación móvil Tandem Mobi

Asegúrese de que la función de seguridad de su teléfono inteligente (por ejemplo, PIN de seguridad, reconocimiento facial, huella dactilar o reconocimiento de patrones) esté configurada antes de usar la aplicación móvil Tandem Mobi. Estas funciones de seguridad son necesarias para ajustar la insulina y programar la

bomba. La aplicación móvil Tandem Mobi le solicitará que ingrese su función de seguridad preferida para protegerse de interacciones involuntarias con su teléfono inteligente que podrían provocar cambios no intencionales en el suministro de insulina.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

2 Funciones del sistema Tandem Mobi

CAPÍTULO 5

Primeros pasos

5.1 Descarga de la aplicación móvil Tandem Mobi

Antes de comenzar, asegúrese de que su teléfono inteligente y la aplicación móvil Tandem Mobi™ sean compatibles y desactive las actualizaciones automáticas del sistema operativo del teléfono inteligente.

■ NOTA

Para obtener una lista actualizada de dispositivos móviles y sistemas operativos compatibles, visite tandemdiabetes.com/compatibility. También puede encontrar esta información en la aplicación móvil Tandem Mobi, en la pantalla *Ajustes*. Pulse **Ayuda**, después **Guía de la aplicación y la bomba** y, por último, elija **Compatibilidad de teléfonos inteligentes** en el índice.

Asegúrese de que la función de seguridad de su teléfono inteligente (por ejemplo, PIN de seguridad, reconocimiento facial, huella digital o reconocimiento de patrones) esté configurada antes de usar la aplicación móvil Tandem Mobi para ajustar el suministro de insulina y controlar la bomba. Nunca comparta su

PIN/contraseña de seguridad ni autorice a ninguna otra persona a acceder a su teléfono inteligente a través de su información biométrica para evitar cambios involuntarios en su suministro de insulina.

Descargue la aplicación móvil Tandem Mobi de la App Store® y visite tandemdiabetes.com/support para obtener las instrucciones de instalación.

Para obtener más información sobre la preparación y configuración de su teléfono inteligente para que funcione con la aplicación móvil Tandem Mobi, visite tandemdiabetes.com/compatibility. También puede encontrar esta información en la aplicación móvil Tandem Mobi, en la pantalla *Ajustes*. Pulse **Ayuda**, después **Guía de la aplicación y la bomba** y, luego, elija **Configuración de teléfonos inteligentes** en el índice.

▲ ADVERTENCIA

NO utilice la aplicación móvil Tandem Mobi en un teléfono inteligente con jailbreak o que haya sido, rootado o que use un sistema operativo en etapa de prueba o que no se haya lanzado. La eliminación de las limitaciones del fabricante y de las medidas de seguridad de un teléfono

inteligente supone un riesgo para la seguridad. Es posible que la aplicación móvil Tandem Mobi no funcione correctamente o no permanezca protegida en el teléfono inteligente. Solo descargue la aplicación móvil Tandem Mobi desde la App Store.

▲ PRECAUCIÓN

Si su teléfono inteligente es incompatible, se pierde, se daña o pierde la conectividad con su bomba por cualquier motivo, comuníquese con su proveedor de atención médica para obtener un plan alternativo de suministro de insulina.

5.2 Inicio de sesión en la aplicación móvil Tandem Mobi

Después de descargar la aplicación móvil Tandem Mobi, localícela en su teléfono inteligente y ábrala. Aparece la pantalla de *inicio de sesión*.

■ NOTA

La aplicación móvil Tandem Mobi debe ejecutarse en segundo plano para recibir y transmitir datos desde la bomba y hacia ella, así como a la nube de Tandem. Cuando conecte la aplicación móvil Tandem Mobi a la bomba, debe desactivar la optimización de la batería en su teléfono inteligente para asegurarse de que la aplicación móvil Tandem Mobi pueda recibir

alertas y alarmas. Se recomienda seguir las instrucciones del fabricante del teléfono inteligente para la carga.

Si ya tiene una cuenta de Tandem Source, inicie sesión con sus credenciales. Iniciar sesión en su cuenta de Tandem Source permitirá que la aplicación móvil Tandem Mobi cargue sus datos a la plataforma Tandem Source.

Debe permitir todas las solicitudes de permisos de la aplicación móvil Tandem Mobi para recibir todas las notificaciones de la bomba. Consulte [Sección 5.6 Configuración de notificaciones móviles](#) para configurar los ajustes de notificación.

Si es un usuario nuevo:

1. Pulse **Crear cuenta**.
2. En el menú desplegable *Nombre del país*, seleccione el país donde vive y luego pulse **Continuar**.
3. Seleccione el círculo junto al tipo de cuenta deseada, ya sea **Uso personal** o **Uso de padre/tutor**.

NOTA

Los menores de edad no pueden tener cuentas personales en este momento. Si cuida o actúa en nombre de un menor de edad, seleccione una cuenta de padre, tutor o cuidador.

4. Pulse **Siguiente**.

- ✓ La pantalla *Crear cuenta* aparece.
- 5. Complete la información de su cuenta y pulse **Confirmar**.
- ✓ Se enviará un correo electrónico de activación a la dirección de correo electrónico proporcionada en la pantalla *Crear cuenta*.
- 6. Pulse **Abrir aplicación de correo electrónico**.
- ✓ El correo electrónico de activación se muestra en la bandeja de entrada de correo electrónico de su teléfono inteligente.
- 7. Seleccione el enlace **Activar su cuenta** proporcionado en el correo electrónico.

- ✓ Se muestra la pantalla *Crear cuenta* en una ventana del navegador de su teléfono inteligente.
- 8. Cree una contraseña para su cuenta. Ingrese la contraseña dos veces.
- 9. Pulse **Listo**.
- ✓ La pantalla *Iniciar sesión en la cuenta* se muestra en la aplicación móvil Tandem Mobi.
- ✓ Ingrese su correo electrónico y contraseña y luego pulse **Iniciar sesión**.

Actualización de la aplicación móvil Tandem Mobi

Quando haya actualizaciones de la aplicación móvil Tandem Mobi disponibles en la App Store, no desinstale la aplicación. Cuando descargue e instale una actualización, la aplicación móvil Tandem Mobi seguirá conectada a su cuenta de Tandem Source, el teléfono inteligente seguirá emparejado con la bomba, y la configuración de la aplicación seguirá siendo la misma.

Actualización del teléfono inteligente

Antes de actualizar manualmente el sistema operativo de su teléfono, confirme que la aplicación móvil Tandem Mobi sea compatible con el nuevo sistema operativo. Para obtener más información sobre cómo administrar las actualizaciones automáticas, acceda a la pantalla *Ajustes* desde la aplicación móvil Tandem Mobi. Pulse **Ayuda**, después **Guía de la aplicación y la bomba** y, luego, elija **Configuración de teléfonos inteligentes** en el índice.

5.3 Emparejamiento de la aplicación móvil Tandem Mobi con la bomba

NOTA

Para obtener una lista actualizada de dispositivos móviles y sistemas operativos compatibles, visite tandemdiabetes.com/compatibility.

NOTA

Utilice siempre la aplicación móvil Tandem Mobi para emparejar la bomba con el teléfono inteligente. No intente utilizar el menú Bluetooth del teléfono inteligente.

NOTA

Cuando conecta la aplicación móvil Tandem Mobi a la bomba, debe desactivar el modo de bajo consumo en su teléfono inteligente para asegurarse de que la aplicación móvil Tandem Mobi pueda recibir alertas y alarmas. Se recomienda seguir las instrucciones del fabricante del teléfono inteligente para la carga.

NOTA

La bomba solo puede emparejarse con una aplicación a la vez. Al emparejar una nueva aplicación, se eliminará la conexión a los dispositivos conectados anteriormente.

NOTA

Este proceso de emparejamiento no está relacionado con la conexión Bluetooth de su MCG. Para obtener información sobre el Bluetooth del MCG, consulte [Sección 20.1 Acerca de la tecnología Bluetooth](#).

NOTA

El emparejamiento de dispositivos como un MCG o un teléfono inteligente personal es una operación delicada. Realice siempre el emparejamiento en un entorno controlado, como su hogar o el consultorio de su proveedor de atención médica.

Para programar su bomba, primero debe emparejarla con su teléfono inteligente. Asegúrese de que la bomba esté encendida y cerca y de que no esté conectada a un dispositivo o teléfono inteligente. También será necesario que la plataforma de carga de la bomba esté conectada a una fuente de energía.

Desempareje un teléfono inteligente y la bomba de la siguiente manera:

1. Conecte su plataforma de carga a una fuente de energía usando el cable USB-C suministrado.
2. Coloque la bomba en la plataforma de carga.
3. Asegúrese de que la bomba esté encendida. Compruébelo presionando el botón **Bomba** una vez. Si las luces de estado de la bomba se encienden, la bomba está encendida. Si la bomba no está encendida, consulte [Sección 3.7 Encendido de la bomba](#) para obtener más información.

4. Pulse **Comenzar**.

- a. Si la función Bluetooth está desactivada en su teléfono inteligente, se le pedirá que la active. Pulse **OK** y, luego, pulse **Continuar**, y active la función Bluetooth de su teléfono inteligente.
- b. Es posible que se le solicite agregar un permiso a la aplicación móvil Tandem Mobi para usar la tecnología Bluetooth. Pulse **OK** y, luego, pulse **Ir a la configuración de la aplicación Tandem Mobi** y habilite los permisos de la aplicación móvil Tandem Mobi. Pulse **Continuar**.

- ✓ Aparecerá una pantalla para indicar que se encontró la bomba.

5. Tome la bomba y presione el botón **Bomba** dos veces. Asegúrese de completar esta acción en menos de 120 segundos.

Si no completa esta acción a tiempo, aparecerá un mensaje de *Tiempo de espera de la bomba*. Asegúrese de la bomba esté en la

plataforma de carga, pulse **OK** y repita el paso 5.

6. Pulse el campo vacío en la pantalla. Utilizando el teclado en pantalla, ingrese el PIN de emparejamiento de seis dígitos que se encuentra debajo del número de serie, cerca del código QR de la bomba. Este código de barras es visible cuando el cartucho de insulina no se ha cargado.

⚠ ADVERTENCIA

SIEMPRE desconecte el equipo de infusión antes de extraer el cartucho.

7. Pulse **Listo**.8. Pulse **Emparejar con bomba**.9. Pulse **Emparejar** para confirmar el mensaje de *Solicitud de emparejamiento de Bluetooth*.

- ✓ Se mostrará un mensaje de *Bomba emparejada con éxito*.

10. Pulse **Siguiente**.

- ✓ Se mostrará la pantalla *Establecer hora y fecha de la bomba*.

11. Pulse **Establecer a este momento**.

Esta opción sincronizará la fecha y hora de la bomba con las que esté usando actualmente su teléfono inteligente.

Consulte [Sección 5.8 Configuración de hora y fecha](#) si desea cambiar la hora y fecha en cualquier momento.

12. Pulse **Guardar**.13. Pulse **Sincronizar datos de la bomba**. Sin embargo, si no inició sesión ni creó una cuenta de Tandem Source, pulse **Ir a Panel**.

- ✓ La aplicación móvil Tandem Mobi mostrará la pantalla *Panel*. Poco después se mostrará una ventana emergente con el

Recorrido de bienvenida. Esta serie de pantallas proporciona consejos de navegación para la aplicación móvil Tandem Mobi.

Su aplicación móvil Tandem Mobi permanecerá sincronizada con su bomba siempre que se mantenga una conexión Bluetooth. La aplicación móvil Tandem Mobi carga con frecuencia los datos de su bomba en la plataforma Tandem Source siempre que esté dentro del alcance de la conexión wifi o celular, dependiendo de su configuración de uso de datos. Esto les permite a usted y a su proveedor de atención médica acceder fácilmente a sus datos a través de la plataforma Tandem Source.

NOTA

Si su teléfono inteligente no se empareja con la bomba, verifique la configuración de Bluetooth de su teléfono, asegúrese de que la bomba esté encendida y cerca del dispositivo, y luego intente emparejarlos nuevamente. Tenga en cuenta que si el teléfono inteligente le pide que le permita comunicarse con un dispositivo externo, debe aceptar.

PRECAUCIÓN

Siempre asegúrese de que la bomba haya establecido una conexión inalámbrica Bluetooth con el teléfono inteligente antes de utilizar la aplicación móvil Tandem Mobi para tomar decisiones acerca del tratamiento. Confirme que la información que se le muestra coincida con sus signos y síntomas.

5.4 Desemparejamiento de la aplicación móvil Tandem Mobi de la bomba

Si reemplaza su bomba, debe desemparejar la bomba vieja previamente emparejada con el teléfono inteligente antes de que pueda emparejar la nueva.

Si reemplaza su teléfono inteligente, no tendrá que desemparejar el teléfono inteligente viejo. Deberá desactivar la función Bluetooth de su viejo teléfono inteligente. Luego, puede emparejar su nuevo teléfono inteligente con la bomba.

Desempareje un teléfono inteligente de una bomba en funcionamiento usando la aplicación móvil Tandem Mobi:

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Ajustes**.

2. Pulse **Aplicación**.
3. Pulse **Bomba emparejada**.
4. Pulse **Desemparejar**. Aparecerá un mensaje de confirmación.
5. Pulse **Desemparejar**. La aplicación móvil Tandem Mobi mostrará un aviso que confirma que la *bomba se ha desemparejado* y lo regresará a la pantalla de emparejamiento.

NOTA

Se recomienda deshabilitar las actualizaciones automáticas del sistema operativo en su teléfono inteligente cuando use la aplicación móvil Tandem Mobi. Antes de actualizar manualmente el sistema operativo de su teléfono, confirme que la aplicación móvil Tandem Mobi sea compatible con el nuevo sistema operativo.

5.5 Seguridad de la conexión móvil

Solo puede emparejarse un teléfono inteligente con la bomba. Cuando empareja su bomba con un teléfono inteligente, utilice el PIN de emparejamiento de seis dígitos único

que se encuentra debajo del número de serie, cerca del código QR de la bomba. Consulte [Sección 5.3 Emparejamiento de la aplicación móvil Tandem Mobi con la bomba](#). Este PIN de emparejamiento de seis dígitos único asegurará la comunicación entre la bomba y el teléfono inteligente. Todas las transmisiones entre la bomba y el teléfono inteligente están cifradas. La bomba está diseñada para rechazar cualquier conexión no autorizada o no reconocida.

5.6 Configuración de notificaciones móviles

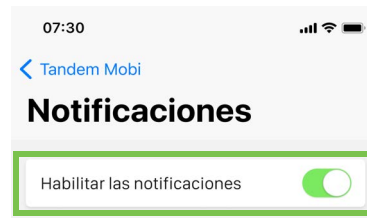
La aplicación móvil Tandem Mobi muestra notificaciones generadas por la bomba o enviadas desde la nube de Tandem, incluidas alertas, alarmas y recordatorios de la bomba.

Para activar las notificaciones *push*, siga estos pasos:

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Ajustes**.
2. Pulse **Alertas y sonidos**.

3. Pulse **Configuración de notificaciones de la aplicación**.
4. Pulse **Ir a configuración de iOS**.
5. Pulse el botón al costado de **Permitir notificaciones** para habilitar las notificaciones *push*.

El siguiente ejemplo muestra otras configuraciones de notificaciones del teléfono inteligente.



Para asegurarse de recibir notificaciones mientras utiliza la función de resumen de notificaciones, siga estos pasos:

1. Abra el menú **Configuración** en su teléfono inteligente.
2. Pulse **Notificaciones**.

3. Ubique y pulse la aplicación móvil Tandem Mobi.
4. Seleccione **Envío inmediato**.

Para asegurarse de recibir notificaciones mientras usa la función de modo de enfoque:

1. Abra el menú **Configuración** en su teléfono inteligente.
2. Pulse **Enfoque**.
3. Pulse **No molestar**.
4. En la sección **NOTIFICACIONES PERMITIDAS**, pulse **Aplicaciones**.
5. Ubique y pulse la aplicación móvil Tandem Mobi.
6. En la sección **TAMBIÉN PERMITIR**, pulse el botón **Sensible al tiempo** para activarlo.
7. Pulse **Atrás** y repita los pasos 4 al 6 para los modos de enfoque **Conducir**, **Sueño**, **Personal** y **Trabajo**.

▲ PRECAUCIÓN

Active **SIEMPRE** las notificaciones para recibir las alertas, alarmas y notificaciones de la bomba en su teléfono inteligente. Las notificaciones deben estar activadas en el teléfono inteligente y la aplicación móvil Tandem Mobi debe estar abierta en segundo plano para que las notificaciones de la bomba se reciban en el teléfono inteligente. Para obtener más información sobre cómo conectar la bomba y el teléfono inteligente, consulte [Sección 5.3 Emparejamiento de la aplicación móvil Tandem Mobi con la bomba](#) o pulse **Ayuda** en la pantalla **Ajustes** de la aplicación móvil Tandem Mobi y, a continuación, pulse **Guía de la aplicación y la bomba**.

■ NOTA

Revise los ajustes de notificaciones *push* del sistema operativo de su teléfono inteligente, así como los de la aplicación móvil Tandem Mobi, para asegurarse de que las alertas y alarmas de la bomba y del MCG están configuradas según sus preferencias.

5.7 Habilitación y configuración de la función Posponer

La bomba emitirá un pitido o vibrará cuando haya una alerta, alarma o recordatorio. Al activar la función

Posponer, podrá silenciar este pitido o vibración durante un tiempo determinado en el caso de que no pueda revisar la aplicación móvil Tandem Mobi.

Para posponer una alarma, alerta o recordatorio activos, presione y suelte rápidamente el botón **Bomba** tres veces. Si esto se hace correctamente, la bomba vibrará y las luces de estado de la bomba mostrarán dos luces verdes fijas durante aproximadamente un segundo.

Para habilitar y configurar la función Posponer, siga estos pasos:

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Ajustes**.
2. Pulse **Alertas y sonidos**.
3. Pulse **Sonidos de la bomba**.
4. Pulse **Posponer**.
5. Con el selector, elija una duración de posposición de **10 min**, **20 min** o **30 min**.
6. Pulse **Listo**.

7. Pulse **Guardar**.

5.8 Configuración de hora y fecha

Para cambiar manualmente la hora y la fecha que utiliza su bomba, siga estos pasos:

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Ajustes**.
2. Pulse **Bomba**.
3. Pulse **Hora y fecha de la bomba**.
4. Pulse **Configurar hora de la bomba**.
5. Con el selector de tiempo en pantalla, seleccione la hora (hora, minutos y parte del día) en que desea que comience el segmento de tiempo y pulse **Listo**.
6. Pulse **Configurar fecha de la bomba**.
7. Con el selector de fecha en pantalla, seleccione la fecha (mes, día y año) en que desea que

comience el segmento de tiempo y pulse **Listo**.

8. Pulse **Guardar**.

- ✓ Se mostrará un aviso que dice *Hora y fecha de la bomba guardadas* en la parte superior de la aplicación móvil Tandem Mobi.
- ✓ Aparecerá un mensaje informativo de *Hora y fecha de la bomba* en la pantalla *Notificaciones* para recordarle que la hora y la fecha de la bomba son diferentes a la hora y la fecha que utiliza su teléfono inteligente.

Cuando se cambie la hora de la aplicación móvil Tandem Mobi, aparecerá una línea violeta vertical en el gráfico de la pantalla *Panel*. Además, en la base del gráfico, un icono muestra la dirección en la que se cambió el reloj de la bomba.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

2 Funciones del sistema Tandem Mobi

CAPÍTULO 6

Configuración del suministro de insulina

6.1 Descripción general

Esta sección describe cómo programar la configuración de la bomba que controla el suministro de insulina. Deberá usar la función de seguridad de su teléfono inteligente para realizar cualquier cambio en la configuración del suministro de insulina.

6.2 Bolo máximo

La configuración del bolo máximo le permite establecer un límite a la cantidad máxima de suministro de insulina para un solo bolo.

La configuración predeterminada para el bolo máximo es de 10 unidades, pero se puede establecer en cualquier valor entre 1 y 25 unidades en incrementos de una unidad.

Para ajustar la configuración del bolo máximo, siga estos pasos:

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Ajustes**.
2. Pulse **Bomba**.
3. Pulse **Límites de suministro**.

4. Pulse **Bolo máximo**.

07:06

Cancelar Guardar

Límites de suministro

Bolo máximo 20 u

El bolo máximo establece las unidades máximas de insulina que se pueden suministrar como un bolo.

Límite de tasa basal 3 u/h

El límite del régimen basal establece la tasa máxima de insulina que se puede suministrar en una hora cuando la tecnología Control-IQ está deshabilitada.

Guardar

5. Con el teclado en la pantalla, ingrese una cantidad máxima de unidades para un bolo.
 6. Pulse **Listo**.
 7. Revise el nuevo valor de bolo máximo y pulse **Guardar**.
- ✓ Se muestra un aviso que dice *Se han guardado los límites de*

suministro en la parte superior de la aplicación móvil Tandem Mobi™.

6.3 Límite de régimen basal

La configuración del límite de régimen basal le permite establecer un límite al régimen basal que se define en los perfiles personales, así como la cantidad de insulina que se suministrará al utilizar un régimen temporal.

No puede establecer regímenes basales ni regímenes basales temporales que excedan el límite de régimen basal. El límite de régimen basal puede ser de 0,2 a 15 unidades por hora. Colabore con su proveedor de atención médica para establecer el límite de régimen basal adecuado. El límite de régimen basal predeterminado es de 3 unidades por hora.

NOTA

Si configura el límite de régimen basal después de haber configurado cualquiera de sus perfiles personales, no podrá configurar el límite de régimen basal por debajo de ninguno de sus regímenes basales existentes. Consulte [Sección 6.5 Creación de un nuevo perfil personal](#).

Para ajustar la configuración del límite de régimen basal, siga estos pasos:

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Ajustes**.
2. Pulse **Bomba**.
3. Pulse **Límites de suministro**.
4. Pulse **Límite de tasa basal**.

07:06

Cancelar Guardar

Límites de suministro

Bolo máximo 20 u

El bolo máximo establece las unidades máximas de insulina que se pueden suministrar como un bolo.

Límite de tasa basal 4 u/h

El límite del régimen basal establece la tasa máxima de insulina que se puede suministrar en una hora cuando la tecnología Control-IQ está deshabilitada.

Guardar

5. Con el teclado en pantalla, ingrese una cantidad para el límite de régimen basal que esté entre 0,2 y 15 unidades. El valor predeterminado es de 3 unidades.

NOTA

Cuando la tecnología Control-IQ+™ está activada, el Límite del régimen basal puede superarse si la tecnología Control-IQ+ predice que necesitará más insulina para mantenerse en el intervalo objetivo. El ajuste del Límite del régimen basal no afecta la funcionalidad de la tecnología Control-IQ+.

6. Pulse **Listo**.
 7. Revise el nuevo valor del límite de régimen basal y pulse **Guardar**.
- ✓ Se muestra un aviso que dice *Se han guardado los límites de suministro* en la parte superior de la aplicación móvil Tandem Mobi.

6.4 Descripción general de los perfiles personales

⚠ ADVERTENCIA

NO comience a usar la bomba antes de consultar a su proveedor de atención médica

para determinar qué funciones son las más adecuadas para usted. Solo su proveedor de atención médica puede determinar su régimen basal, ratio de carbohidratos, factor de corrección, objetivo de glucemia y la duración de la acción de la insulina, y ayudarlo a ajustar estos elementos. Además, solo su proveedor de atención médica puede definir la configuración del MCG y cómo debe usar la información de tendencias del sensor para controlar su diabetes. Una configuración incorrecta puede ocasionar un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

Un perfil personal es un grupo de ajustes que definen el suministro basal y de bolo en segmentos de tiempo específicos a lo largo de un período de 24 horas. Cada perfil puede personalizarse con un nombre. Dentro de un perfil personal, se puede configurar lo siguiente:

- **Configuraciones del segmento de tiempo:** Régimen basal, Factor de corrección, Ratio de carbohidratos y Objetivo de glucemia.
- **Configuración del bolo:** Duración de la insulina y Carbohidratos (función activada/desactivada).

NOTA

Para activar la tecnología Control-IQ+, el segmento Tiempo debe estar completado en su totalidad y la configuración de Carbohidratos debe estar activada en la configuración de Bolo.

La bomba Tandem Mobi utiliza la configuración de su perfil personal activo para calcular el suministro de insulina basal, los bolos pospandriales y los bolos de corrección según su objetivo de glucemia. Si solo define un régimen basal en la configuración del segmento de tiempo, la bomba solo podrá suministrar insulina basal y bolos estándares y extendidos. La bomba no calculará los bolos de corrección.

Pueden crearse hasta seis perfiles personales diferentes y, en cada uno de ellos, pueden definirse hasta 16 segmentos de tiempo distintos. Disponer de varios perfiles personales ofrece una mayor flexibilidad para su cuerpo y estilo de vida. Por ejemplo, podría tener perfiles de “Día de semana” y “Fin de semana” si tiene diferentes necesidades de suministro de insulina los días de semana y los fines de semana, según un cronograma, la ingesta de alimentos, la actividad, etc.

NOTA

Algunas de las configuraciones del Perfil personal se anulan al activar la tecnología Control-IQ+. Consulte [Capítulo 28 Introducción a la tecnología Control-IQ+](#).

Cuando crea un perfil personal, puede definir cualquiera de las siguientes configuraciones para un segmento de tiempo:

- Régimen basal (su régimen basal en unidades/hora).
- Factor de corrección (cuánto baja la glucemia con 1 unidad de insulina).
- Ratio de carbohidratos (gramos de carbohidratos cubiertos por 1 unidad de insulina).
- Objetivo de glucemia (su nivel de glucemia ideal, medida en mg/dl).

Aunque no necesita definir cada configuración, algunas funciones de la bomba requieren que se definan y activen ciertas configuraciones. Cuando crea un nuevo perfil personal, la aplicación móvil Tandem Mobi le solicita que configure los ajustes necesarios antes de poder continuar.

Estos son los rangos que puede establecer para los ajustes de los segmentos de tiempo:

- Basal (rango: 0 y 0,1 a 15 unidades/hora).

NOTA

El régimen basal no puede exceder el límite de régimen basal establecido en la configuración de la bomba ([Sección 6.3 Límite de régimen basal](#)). Si configura el límite de régimen basal después de haber configurado cualquiera de sus perfiles personales, no podrá configurar el límite de régimen basal por debajo de ninguno de sus regímenes basales existentes.

ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ+ limita el régimen basal programado cuando la bomba no ha recibido una lectura del MCG durante 20 minutos. Por ejemplo, cuando la bomba y el MCG están fuera del alcance, durante el período de inicio del sensor, cuando finaliza una sesión del sensor o cuando hay un error del transmisor o del sensor.

- Factor de corrección (rango: 1 unidad:1 mg/dl a 1 unidad: 600 mg/dl).

- Ratio de carbohidratos (rango: 1 unidad:1 gramo a 1 unidad: 300 gramos).

Por debajo de una ratio de carbohidratos de 1:10, los incrementos pueden ingresarse en 0,1 gramos. Por ejemplo, puede programarse una ratio de carbohidratos de 1:8,2.

- Objetivo de glucemia (rango: 70 mg/dl a 250 mg/dl).

Además, puede establecer cualquiera de los siguientes ajustes en la configuración del bolo, o todos:

- Duración de la insulina: la cantidad de tiempo por el que la insulina está activa y disponible en el organismo después de que se ha suministrado un bolo.
- Carbohidratos: si el ajuste está activado, indica el ingreso de gramos de carbohidratos; si está desactivado, indica el ingreso de unidades de insulina.

Los ajustes y rangos predeterminados para la configuración del bolo son los siguientes:

- Duración de la insulina (valor predeterminado: 5 horas; rango: 2 a 8 horas)

NOTA

Cuando se utiliza la tecnología Control-IQ+, la duración de la insulina se establece en cinco horas y no se puede cambiar. Esta duración se utiliza para todos los suministros de bolo, así como para los ajustes basales realizados por la tecnología Control-IQ+.

- Carbohidratos (predeterminado: activado)

Duración de la insulina e Insulina activa (IA)

La bomba recuerda la cantidad de insulina que ha suministrado de bolos anteriores. Para hacer esto, se basa en la duración de la insulina. La duración de la insulina refleja la cantidad de tiempo por el que la insulina reduce activamente su glucemia. Mientras que la configuración Duración de la insulina refleja durante cuánto tiempo la insulina de los bolos anteriores reduce su glucemia, la función IA indica cuánta insulina queda en su cuerpo proveniente de los bolos anteriores. La IA siempre se muestra en la pantalla

Panel y se utiliza en los cálculos de suministro de bolo cuando corresponde. Cuando se ingresa un valor de glucosa durante la programación del bolo, la bomba considerará cualquier IA activa y ajustará el bolo calculado si fuera necesario.

La Duración de la insulina se muestra en la pantalla del *Panel* cuando la tecnología Control-IQ+ no está activada.

Consulte a su proveedor de atención médica para establecer configurar con precisión el ajuste Duración de la insulina.

Si la tecnología Control-IQ+ está activada, la IA incluye toda la insulina basal administrada por encima y por debajo del régimen basal programado, además de todos los bolos de insulina administrados. El tiempo de duración de la insulina no se muestra en la pantalla *Panel*.

La duración de la insulina se establece en 5 horas cuando la tecnología Control-IQ+ está activada y no se puede cambiar.

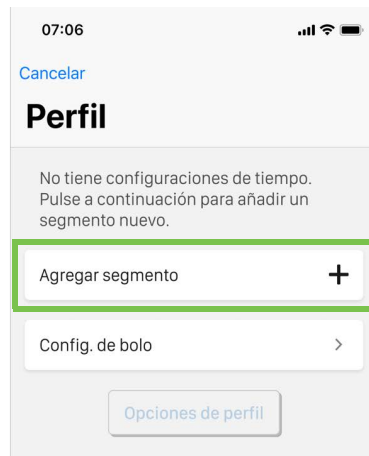
6.5 Creación de un nuevo perfil personal

Puede crear hasta seis perfiles personales; sin embargo, solo uno puede estar activo cada vez. En la pantalla perfiles personales, el perfil activo está marcado como Activo.

Crear un nuevo perfil personal:

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Ajustes**.
2. Pulse **Bomba**.
3. Pulse **Perfiles personales**.
4. Pulse **Agregar nuevo perfil**.
5. Pulse el campo *Nombre de perfil* y, con el teclado en pantalla, ingrese un nombre de perfil (hasta 16 caracteres) y pulse **Siguiente**.
6. Pulse **Agregar segmento** para empezar a establecer la

configuración del suministro de insulina.



6.6 Programación de un nuevo perfil personal

Una vez que se ha creado el perfil personal, debe programarse la configuración. Consulte a su proveedor de atención médica para establecer con precisión los ajustes del perfil personal.

- Debe programar un régimen basal a fin de tener un perfil personal que pueda activar.
- Debe tener los carbohidratos activados, y debe establecer un régimen basal, un factor de corrección, un ratio de carbohidratos y un objetivo de glucemia para activar la tecnología Control-IQ+.

⚠ PRECAUCIÓN

Compruebe **SIEMPRE** que la ubicación del punto decimal sea correcta cuando ingrese la información del perfil personal. Una ubicación incorrecta del punto decimal puede impedirle que obtenga la cantidad adecuada de insulina que su proveedor de atención médica le ha recetado.

Segmentos de tiempo

NOTA

El primer segmento de tiempo siempre se establece a las 12:00 a. m. y no se puede editar.

07:06

< Perfil Guardar

Nuevo segmento de...

Hora de inicio 12:00

Régimen basal Configuración

F. DE CORR. Configuración

Ratio de carbohidratos Configuración

Objetivo de gluc. Configuración

Guardar

1. En la pantalla *Segmento de tiempo*, pulse **Régimen basal**.
2. Con el teclado en pantalla, ingrese el régimen basal y pulse **Listo**.

NOTA

Si ha establecido previamente un límite de régimen basal en la configuración de la bomba, el régimen basal ingresado aquí debe ser inferior al límite de régimen basal ingresado en la configuración de la bomba.

3. Pulse **Factor de corrección**.
4. Con el teclado en pantalla, ingrese el factor de corrección y pulse **Listo**.
5. Pulse **Ratio de carbohidratos**.
6. Con el teclado en pantalla, ingrese la ratio de carbohidratos y pulse **Listo**.
7. Pulse **Objetivo de glucemia**.
8. Con el teclado en pantalla, ingrese el objetivo de glucemia y pulse **Listo**.

NOTA

Una vez activada la tecnología Control-IQ+, el objetivo de glucemia predeterminado se establece en 110 mg/dl. Para obtener detalles sobre los rangos objetivo y cómo funciona la tecnología Control-IQ+,

consulte el [Capítulo 28 Introducción a la tecnología Control-IQ+](#).

9. Revise los valores ingresados y pulse **Guardar**.
- ✓ Se muestra un aviso que dice *Se ha guardado un segmento de tiempo* en la parte superior de la aplicación móvil Tandem Mobi.

Agregar más segmentos de tiempo

Puede agregar hasta 16 segmentos de tiempo a cualquier perfil personal. Para configurar segmentos de tiempo adicionales, siga estos pasos:

1. Cuando esté en un perfil personal que ya tiene nombre, pulse **Agregar segmento**.
2. Pulse **Hora de inicio**.
3. Con el selector de hora en pantalla, seleccione la hora (hora, minutos y parte del día) en que desea que comience el segmento de tiempo y pulse **Listo**.

- Repita los pasos 1 a 9 de [Segmentos de tiempo](#) para cada segmento de tiempo que quiere crear.

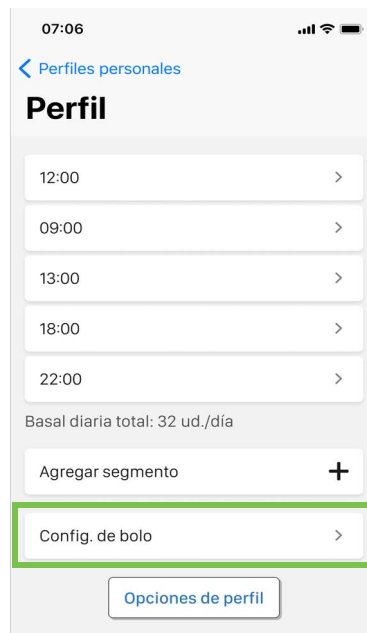
Eliminar segmentos de tiempo

Para eliminar un segmento de tiempo, siga estos pasos:

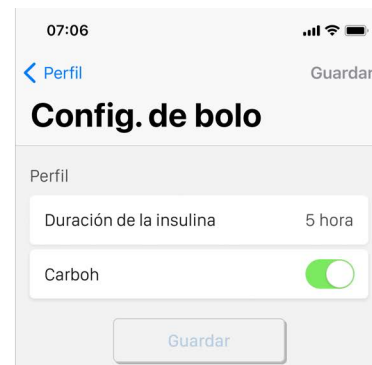
- Cuando esté en un perfil personal que ya tiene nombre, pulse la hora de inicio del segmento de tiempo que desea eliminar.
 - Pulse **Eliminar segmento**.
 - Pulse **Sí**.
- ✓ Se muestra un aviso que dice *Segmento de tiempo eliminado* en la parte superior de la aplicación móvil Tandem Mobi.

Configuración del bolo

- En el perfil personal que ya tiene nombre, pulse **Config. de bolo**.



- Pulse **Duración de la insulina**.



- Con el selector de tiempo en pantalla, ingrese el tiempo en horas y minutos para la duración de la acción de la insulina. La duración mínima es de dos horas y la máxima es de ocho horas.
- Pulse **Listo**.
- De manera predeterminada, el ajuste Carbohidratos está activado. Pulse el botón junto a **Carbohidratos** para desactivar esta función y poder usar unidades de insulina para el cálculo del bolo.

NOTA

La función Carbohidratos debe estar activada para usar la tecnología Control-IQ+.

6. Pulse **Guardar**.
- ✓ Se muestra un aviso que dice *Se ha guardado la configuración de bolo* en la parte superior de la aplicación móvil Tandem Mobi.
7. Pulse **Perfiles personales** en la esquina superior izquierda para volver a la pantalla anterior.

Agregar más perfiles personales

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Ajustes**.
2. Pulse **Bomba**.
3. Pulse **Perfiles personales**.
4. Pulse **Agregar nuevo perfil**.
5. Póngale un nombre al nuevo perfil personal.

6. Repita los pasos que se indican en [Segmentos de tiempo](#) y [Configuración del bolo](#).

NOTA

La opción Carbohidratos está activada de forma predeterminada, pero deberán definirse el régimen basal, la ratio de carbohidratos y el factor de corrección. La opción Carbohidratos debe utilizarse si la tecnología Control-IQ+ está habilitada.

6.7 Modificación o revisión de un perfil existente

1. Desde la barra de *Navegación*, pulse **Ajustes**, luego pulse **Bomba**, después pulse **Perfiles personales** y, finalmente, pulse el nombre del perfil personal que quiere modificar o revisar.

NOTA

Para revisar la configuración sin editar, omita los pasos restantes de esta sección. Puede pulsar **Perfiles personales** en la esquina superior izquierda para volver a la pantalla *Panel*.

2. Pulse **Segmentos de tiempo**.

3. Pulse la hora de inicio del segmento de tiempo que desea editar.
4. Pulse **Régimen basal**, **F. DE CORR.**, **Ratio de carbohidratos** u **Objetivo de gluc.** para realizar cambios según sea necesario y use el teclado en pantalla para ingresar esos cambios. Pulse **Listo**.
5. Vea los cambios recientes y pulse **Guardar**.
- ✓ Se muestra un aviso que dice *Se ha guardado un segmento de tiempo* en la parte superior de la aplicación móvil Tandem Mobi.
6. Edite otros segmentos de tiempo dentro de cada segmento de tiempo pulsándolos y repitiendo los pasos 2 a 5.
7. Pulse **Config. de bolo** para cambiar los ajustes **Duración** de la insulina y **Carbohidratos** según sea necesario. Use el teclado en pantalla para ingresar los cambios que desee. Pulse **Guardar**.

8. Pulse **Perfiles personales** en la esquina superior izquierda para volver a la pantalla anterior.

NOTA

Para agregar un segmento de tiempo, pulse **Agregar segmento** e ingrese la hora de inicio deseada.

NOTA

Para eliminar un segmento de tiempo, pulse la hora de inicio del segmento de tiempo que desea eliminar y pulse **Eliminar segmento**. Pulse **Sí** para confirmar.

6.8 Duplicación de un perfil existente

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Ajustes**, luego pulse **Bomba**, después pulse **Perfiles personales** y, finalmente, pulse el nombre del perfil personal que quiere duplicar.
2. Pulse **Opciones de perfiles**.
3. Pulse **Duplicar**.
4. Pulse **Sí** para confirmar el perfil que duplicará.

5. Pulse el campo *Nombre de perfil* y, con el teclado en pantalla, ingrese un nombre (de hasta 16 caracteres) para el nuevo perfil personal y pulse **Guardar**.

- ✓ Se muestra un aviso que dice *Perfil duplicado* en la parte superior de la aplicación móvil Tandem Mobi.
 - ✓ Se creará un nuevo perfil personal con la misma configuración que el perfil duplicado.
6. Pulse **Segmento de tiempo** o **Config. de bolo** para realizar cambios en el nuevo perfil personal.

6.9 Activación de un perfil existente

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Ajustes**, luego pulse **Bomba**, después pulse **Perfiles personales** y, finalmente, pulse el nombre del perfil personal que quiere activar.
 - Se muestran las opciones **Activar** y **Eliminar** para el perfil personal activo porque el perfil ya está activado. No puede eliminar un

perfil hasta que haya activado otro perfil.

- Si solo tiene un perfil personal definido, no necesita activarlo. Ese perfil personal se activa automáticamente.

2. Pulse **Opciones de perfiles**.
3. Pulse **Activar**.
4. Pulse **Sí** para confirmar el perfil que activará.
- ✓ Se muestra un aviso que dice *Perfil activado* en la parte superior de la aplicación móvil Tandem Mobi.
5. Pulse **Perfiles personales** en la esquina superior izquierda para volver a la pantalla anterior.

6.10 Cambio de nombre de un perfil existente

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Ajustes**, luego pulse **Bomba**, después pulse **Perfiles personales** y, finalmente, pulse el nombre del perfil personal cuyo nombre quiere cambiar.

2. Pulse **Opciones de perfiles**.
3. Pulse **Cambiar nombre**.
4. Pulse el campo *Nombre de perfil* y, con el teclado en pantalla, cambie el nombre del perfil personal (use hasta 16 caracteres) y pulse **Guardar**.
5. Se muestra un aviso que dice *Nombre de perfil cambiado* en la parte superior de la aplicación móvil Tandem Mobi.
6. Pulse **Perfiles personales** en la esquina superior izquierda para volver a la pantalla anterior.

6.11 Eliminación de un perfil existente

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Ajustes**, luego pulse **Bomba**, después pulse **Perfiles personales** y, finalmente, pulse el nombre del perfil personal que quiere eliminar.
2. Pulse **Eliminar**.

NOTA

El perfil personal activo no puede eliminarse.

3. Pulse **Sí**.
- ✓ Se muestra un aviso que dice *Perfil eliminado* en la parte superior de la aplicación móvil Tandem Mobi.
4. Pulse **Perfiles personales** en la esquina superior izquierda para volver a la pantalla anterior.

6.12 Inicio de un régimen basal temporal

Un régimen temporal se utiliza para cambiar, en un porcentaje determinado, el régimen basal actual durante un período. Esta función puede ser útil para situaciones como ejercicio o enfermedad.

Los valores predeterminados para el régimen temporal son un porcentaje del 100% (régimen basal actual) y una duración de 15 minutos. El régimen temporal se puede establecer desde un mínimo del 0% del régimen basal actual

hasta un máximo del 250% del régimen basal actual en incrementos del 1%.

La duración puede establecerse desde un mínimo de 15 minutos hasta un máximo de 72 horas en incrementos de 1 minuto.

Si programa un régimen temporal superior al 0%, pero inferior al régimen basal permitido mínimo de 0,1 unidades/h, se le notificará que el régimen seleccionado es demasiado bajo y que se establecerá al régimen permitido mínimo para el suministro.

Si programa un régimen temporal superior al límite de régimen basal definido en la configuración de la bomba, se le notificará que el régimen seleccionado es demasiado alto y que se establecerá al régimen permitido máximo para el suministro.

Si programa un régimen temporal superior al régimen basal permitido máximo de 15 unidades/h, se le notificará que el régimen seleccionado es demasiado alto y que se establecerá al régimen permitido máximo para el suministro.

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Acciones**.

2. Pulse **Régimen temporal**.3. Pulse **Régimen temporal** nuevamente.

4. Con el selector de números en pantalla, ingrese el porcentaje deseado. El régimen actual es del 100%. Para aumentar el régimen, ingrese un porcentaje mayor que 100% y, para disminuirlo, ingrese un porcentaje menor que 100%.

5. Pulse **Listo**.6. Pulse **Duración**.

7. Con el selector de números en pantalla, ingrese la duración del régimen temporal en horas y minutos.

8. Pulse **Listo**.

Debajo de la configuración del régimen temporal, se muestran los segmentos de tiempo afectados y los regímenes basales ajustados.

9. Verifique la configuración y pulse **Iniciar**.

✓ Se muestra un aviso que dice *Régimen temporal iniciado* en la parte superior de la aplicación móvil Tandem Mobi.

✓ Pulse **Panel** en la barra de *Navegación* para ver la pantalla *Panel* y confirme el icono que indica que hay un régimen temporal activo.

- Una “T” en un cuadro amarillo significa que hay un régimen temporal activo.

- Una “T” en un cuadro rojo significa que hay un régimen temporal de 0 unidades/hora activo.

- La barra de suministro del régimen basal en la parte inferior del gráfico será amarilla.

NOTA

Si hay un régimen temporal activo cuando detiene el suministro de insulina, por ejemplo cuando debe cambiar un cartucho o un equipo de infusión, el temporizador del régimen temporal permanecerá activo. El régimen temporal se reanudará cuando se reanude el suministro de insulina siempre que quede tiempo en el temporizador del régimen temporal.

6.13 Interrupción de un régimen temporal

Para detener un régimen temporal activo, siga estos pasos:

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Acciones**.

2. Pulse **Régimen temporal**.

3. En la parte inferior de la pantalla *Régimen temporal*, pulse **Detener**.

4. Pulse **Sí**.

✓ Se muestra un aviso que dice *Régimen temporal detenido* en la parte superior de la aplicación móvil Tandem Mobi.

✓ Pulse **Panel** en la barra de *Navegación* para ver la pantalla *Panel* y confirme el icono que indica que se eliminó el régimen temporal.

2 Funciones del sistema Tandem Mobi

CAPÍTULO 7

Cuidado del sitio de infusión y carga del cartucho

7.1 Selección y cuidado del sitio de infusión

▲ ADVERTENCIA

Utilice **SOLO** cartuchos y equipos de infusión con conectores adecuados y siga sus instrucciones de uso. Si no lo hace, podría producirse un suministro excesivo o insuficiente de insulina, que podrían provocar episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

▲ ADVERTENCIA

Siga **SIEMPRE** cuidadosamente las instrucciones de uso que acompañan al equipo de infusión para realizar la inserción y cuidar del sitio de infusión adecuadamente. Si no lo hace, podría producirse un suministro excesivo o insuficiente de insulina o infecciones.

▲ ADVERTENCIA

NO coloque su equipo de infusión sobre ninguna cicatriz, bulto, lunar, estría ni tatuaje. Si coloca su equipo de infusión en estas zonas, puede experimentar hinchazón, irritación o infección. Esto puede afectar la absorción de insulina y causar episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

▲ PRECAUCIÓN

COMPRUEBE su sitio de infusión diariamente para corroborar que esté bien colocado y no tenga pérdidas. **REEMPLACE** el equipo de infusión si nota fugas alrededor del sitio o si sospecha que la cánula del equipo de infusión puede haberse desprendido. Los equipos de infusión colocados incorrectamente o las pérdidas alrededor del sitio de infusión pueden causar un suministro insuficiente de insulina.

▲ PRECAUCIÓN

NO cambie su equipo de infusión antes de irse a dormir o si no podrá medirse la glucemia entre 1 y 2 horas después de haber colocado el nuevo equipo de infusión. Es importante confirmar que el equipo de infusión está correctamente insertado y que suministra insulina. También es primordial responder rápidamente ante cualquier problema que pudiera haber con la inserción para garantizar el suministro continuo de insulina.

Pautas generales

Selección del sitio

▲ PRECAUCIÓN

NO use ni coloque la bomba a más de 30 centímetros (12 pulgadas) por encima del sitio de infusión. Si lo hace, podría producirse un suministro excesivo de insulina.

- El equipo de infusión puede usarse en cualquier lugar del cuerpo donde normalmente inyectaría insulina. La absorción varía de un sitio a otro. Analice las opciones con su proveedor de atención médica.
- Los sitios usados más frecuentemente son el abdomen, la parte superior de las nalgas, las caderas, los brazos y la parte superior de las piernas.
- El abdomen es el sitio de uso más frecuente debido al acceso a tejido graso. Si utiliza la zona abdominal, **EVITE**:
 - Zonas que apretarían el sitio, como la línea donde va el cinturón, la cintura o donde normalmente se inclinaría;
 - Zonas de 5 cm (2 pulgadas) alrededor del ombligo.
- Evite los sitios con cicatrices, lunares, estrías o tatuajes.
- Evite zonas a menos de 7,6 cm (3 pulgadas) del sitio del sensor del MCG.

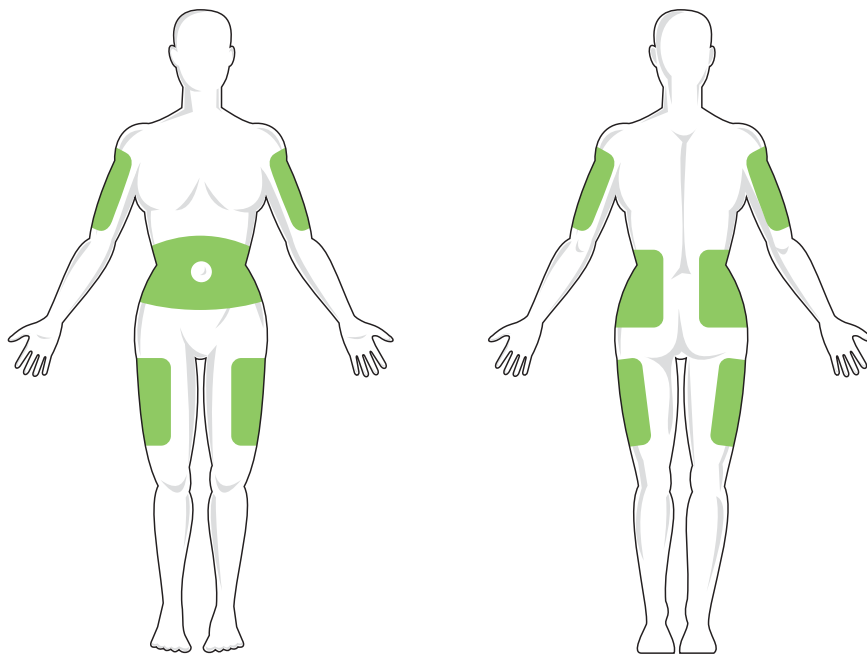
Rotación del sitio

▲ PRECAUCIÓN

CAMBIE el equipo de infusión cada 48 a 72 horas según la recomendación de su proveedor de atención médica. Lávese las manos con jabón antibacteriano antes de manipular el equipo de infusión y limpie exhaustivamente el sitio de inserción en su cuerpo para evitar una infección. Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene síntomas de infección en el sitio de infusión de insulina.

- El equipo de infusión debe reemplazarse y rotarse de lugar cada 48 a 72 horas o con mayor frecuencia si fuera necesario.
- A medida que adquiere experiencia, encontrará zonas que proporcionan una mejor absorción y son más cómodas. Tenga en cuenta que usar las mismas zonas puede provocar cicatrices o bultos, los cuales podrían afectar la absorción de insulina.
- Consulte a su proveedor de atención médica para establecer un cronograma de rotación que se adapte mejor a sus necesidades.

Áreas del cuerpo para la inserción del equipo de infusión



Mantenga la limpieza del sitio

- Cuando cambie el equipo de infusión, use técnicas limpias para evitar una infección.
- Lávese las manos, use paños antisépticos o productos para la preparación del sitio de infusión y mantenga la zona limpia.
- Se recomienda el uso de productos para la preparación del sitio que tengan agentes antisépticos y adhesivos.

■ NOTA

Si piensa usar la bomba en el cuerpo con la funda adhesiva opcional Tandem Mobi, evite usar lociones o cremas hidratantes en la piel antes de la colocación, ya que estas sustancias pueden afectar la adhesión de la funda adhesiva.

7.2 Instrucciones de uso del cartucho

Para el etiquetado completo del cartucho, consulte las Instrucciones de uso del cartucho incluidas en la caja del cartucho Tandem Mobi™.

▲ ADVERTENCIA

Utilice **SIEMPRE** cartuchos fabricados por Tandem Diabetes Care. El uso de cartuchos de otra marca puede provocar un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

▲ ADVERTENCIA

NO reutilice los cartuchos. La reutilización de los cartuchos puede provocar un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

▲ ADVERTENCIA

SOLO utilice los análogos de insulina que se probaron y se consideran compatibles para su uso en la bomba que se indican en [Sección 1.7 Insulinas compatibles](#). El uso de insulina con mayor o menor concentración puede dar lugar a un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

▲ ADVERTENCIA

NO retire un cartucho usado de la bomba ni cargue un cartucho nuevo hasta que se le solicite que lo haga en la aplicación móvil Tandem Mobi. De lo contrario, pueden

producirse daños en la bomba y, en algunos casos, un suministro excesivo o insuficiente de insulina. **SIEMPRE** desconecte el equipo de infusión antes de retirar el cartucho.

▲ ADVERTENCIA

Algunos productos para el cuidado de la piel, como lociones, protectores solares y repelentes de insectos, pueden causar grietas en el plástico utilizado para fabricar la bomba y el cartucho. **NO** permita que estos productos entren en contacto con la bomba o el cartucho. Retire **SIEMPRE** la bomba antes de aplicar estos productos y lávese **SIEMPRE** las manos antes de manipular la bomba o el cartucho después de utilizar dichos productos. Cambie **SIEMPRE** el cartucho si se lo expone a estos productos y limpie inmediatamente la bomba. Si no se toman estas medidas, pueden producirse daños en la bomba y el cartucho y, en algunos casos, un suministro excesivo o insuficiente de insulina.

▲ PRECAUCIÓN

Para evitar lesiones accidentales, mantenga los dedos alejados del borde superior del adaptador del vial, ya que hay una aguja en el interior.

7.3 Llenado y carga de un cartucho

Esta sección describe cómo llenar el cartucho con insulina y cargarlo en la bomba Tandem Mobi. El cartucho desechable de un solo uso puede contener hasta 200 unidades (2,0 ml) de insulina.

Si la bomba y el teléfono inteligente se desconectan, o si se reinicia la aplicación móvil Tandem Mobi durante el proceso de carga del cartucho, aparecerá el siguiente mensaje.

Proceso incompleto

El proceso de carga estaba activo cuando la aplicación se reinició.

Compruebe que el equipo de infusión no está conectado a su cuerpo.

OK

Pulse **OK** para volver a la última pantalla activa y completar el proceso de carga del cartucho.

NOTA

La tecnología Control-IQ+™ continuará realizando cálculos basados en los valores del MCG mientras se carga el cartucho. Dado que no se suministra insulina durante el proceso de carga de cartuchos, no se producirán ajustes reales del régimen basal hasta que el cartucho esté lleno y se haya cargado nuevamente en la bomba. La tecnología Control-IQ+ continuará funcionando con normalidad una vez que se reanude la administración de insulina.

NOTA

La cantidad de insulina que se muestra en la aplicación móvil Tandem Mobi es la cantidad de insulina disponible para el suministro. No incluye la insulina necesaria para llenar los tubos, que puede ser hasta 30 unidades para tubos del equipo de infusión más largos o tan solo 5 unidades para tubos del equipo de infusión más cortos, ni una pequeña cantidad de insulina que no está disponible para el suministro. Al llenar el cartucho, agregue la cantidad de insulina que desea tener disponible para suministrar, más la cantidad adicional dependiendo de la longitud del tubo (de 5 unidades a 30 unidades). Utilice los marcadores de volumen en el cartucho para estimar mejor y agregar el volumen de insulina deseado que necesita.

PRECAUCIÓN

CAMBIE el cartucho cada 72 horas según la recomendación de su proveedor de atención médica. Lávese las manos con jabón antibacteriano antes de manipular el equipo de infusión y limpie exhaustivamente el sitio de inserción en su cuerpo para evitar una infección. Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene síntomas de infección en el sitio de infusión de insulina.

PRECAUCIÓN

Elimine **SIEMPRE** todas las burbujas de aire del cartucho antes de comenzar con el suministro de insulina. Asegúrese de que la insulina esté a temperatura ambiente antes de utilizarla o podrían formarse burbujas de aire en el cartucho. El aire en el sistema ocupa el espacio que debería ocupar la insulina y esto puede afectar el suministro de insulina.

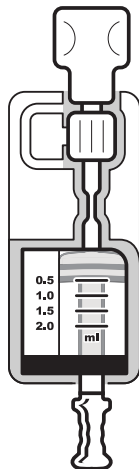
Antes de comenzar

1. Abra la aplicación móvil Tandem Mobi.
2. En la barra de *Navegación*, pulse **Acciones**.
3. Pulse **Cargar un cartucho**.

4. Pulse **Cómo llenar un cartucho** para ver una guía sobre cómo llenar el cartucho Tandem Mobi.
5. Tenga a mano un vial de insulina, una toallita con alcohol, un set de cartucho sin abrir y su teléfono inteligente con la aplicación móvil Tandem Mobi.
6. Espere a que la insulina esté a temperatura ambiente.
7. Inspeccione el set de cartucho para corroborar que no haya signos de daño. Deseche cualquier producto dañado.
8. Lávese las manos y limpie el tapón de goma del vial de insulina con una toallita humedecida con alcohol.

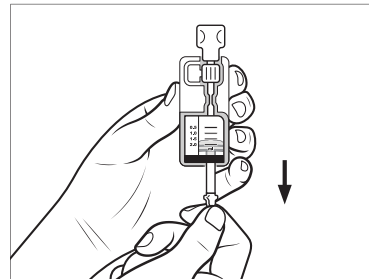
Prepare el cartucho

1. Extraiga el set de cartucho de su envase estéril.



2. Tire completamente del pistón de llenado hacia abajo y empújelo

hacia arriba para expulsar el aire del cartucho.

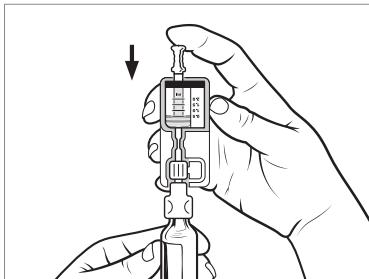


3. Tire del pistón de llenado hacia abajo hasta el volumen deseado. El anillo superior del émbolo debe alinearse con el marcador de volumen deseado.

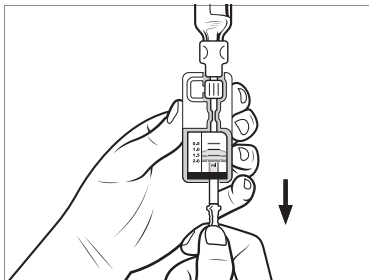
Llene el cartucho

1. Con el vial de insulina en posición vertical y en una superficie plana, empuje el adaptador del vial hacia abajo y sobre el vial.
2. Empuje el pistón de llenado hacia abajo para hacer que el aire del cartucho vaya hacia el interior del

vial y mantenga la presión sobre el pistón de llenado.



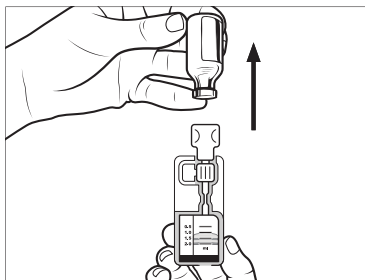
3. Gire el set con el vial aún sujetado al revés y suelte lentamente el pistón de llenado. La insulina comenzará a fluir desde el vial hacia el cartucho.
4. Tire lentamente hacia atrás del pistón de llenado hasta alcanzar el volumen de insulina deseado.



NOTA

Debe haber al menos 30 unidades de insulina restantes en el cartucho una vez que se llena el tubo.

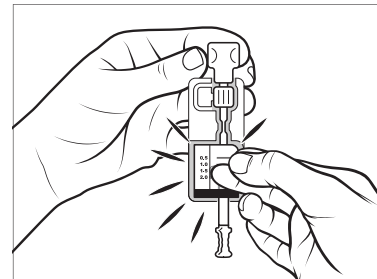
5. Extraiga el vial del adaptador del vial.



Inspeccione que el cartucho no tenga aire

1. Compruebe por los lados del cartucho que no haya burbujas.
2. Mantenga presionado el set de cartucho completamente en posición vertical y dé golpecitos

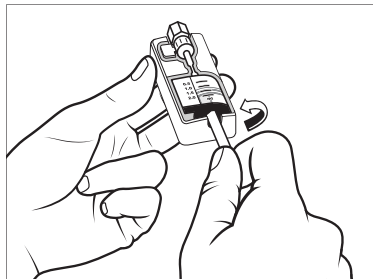
para que las burbujas de aire suban hasta la parte superior.



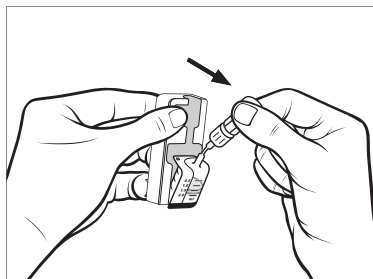
3. Empuje lentamente el pistón de llenado hacia arriba para expulsar las burbujas de aire del cartucho.
4. Repita los pasos 1 a 3 según sea necesario hasta que no haya burbujas de aire.

Retire el cartucho del set

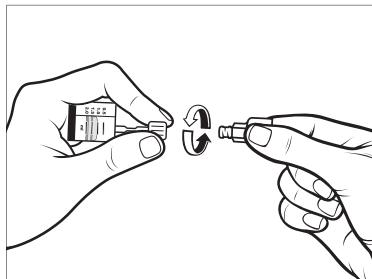
1. Desenrosque el pistón de llenado hacia la izquierda para extraerlo del cartucho.



2. Presione la pestaña de liberación y tire del adaptador del vial hacia delante para extraer el cartucho del set.



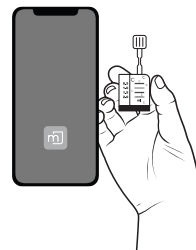
3. Desenrosque el adaptador del vial hacia la izquierda para retirarlo del conector t:lock™.



4. Deseche de manera adecuada las agujas, cartuchos, componentes del set y equipos de infusión usados y siga las instrucciones de la normativa local.

Abra la aplicación móvil Tandem Mobi y siga las instrucciones para cargar el nuevo cartucho.

1. Abra la aplicación móvil Tandem Mobi en su teléfono inteligente.



2. En la barra de *Navegación*, pulse **Acciones**.
3. Pulse **Cargar un cartucho**.
4. Pulse **Cambiar cartucho**.
5. Aparecerá una pantalla que le indicará que todos los suministros de insulina se detendrán. Pulse **Sí** para continuar.

NOTA

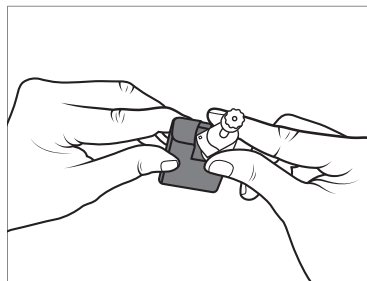
Esta pantalla no aparecerá si esta es la primera vez que carga un cartucho nuevo y no ha iniciado el bombeo activo.

6. Desconecte el equipo de infusión de su cuerpo y pulse **Continuar**.
- ✓ Se muestra la pantalla *Preparándose para cartucho*.
- ✓ Las luces de estado de la bomba parpadean en azul en un patrón alternante.



7. Cuando se le solicite, retire el cartucho vacío de la bomba girándolo hacia la izquierda. Coloque el cartucho lleno en la

bomba y gírelo hacia la derecha hasta que encaje en su lugar.



8. Pulse **Continuar** cuando se haya colocado el cartucho nuevo.
- ✓ Se muestra la pantalla *Se cambió el cartucho*.
- ✓ Las luces de estado de la bomba parpadean con dos luces azules.



- ✓ Después de completar el cambio de cartucho, la aplicación móvil Tandem Mobi le indicará automáticamente que llene el tubo.

ADVERTENCIA

NO elimine ni agregue insulina de un cartucho lleno después de cargarlo en la bomba de insulina. Esto podría causar que el nivel de insulina que se muestra en la pantalla *Panel/sea* incorrecto y provocar un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

NOTA

La tecnología Control-IQ+ continuará realizando cálculos basados en los valores del MCG mientras se llena el cartucho. Dado que no se administra insulina durante el proceso de llenado de cartucho, no habrá ajustes reales del régimen basal hasta que el cartucho esté lleno y se haya cargado nuevamente en la bomba. La tecnología Control-IQ+ continuará funcionando con normalidad una vez que se reanude la administración de insulina.

7.4 Llenado del tubo**ADVERTENCIA**

NUNCA llene el tubo mientras el equipo de infusión está conectado a su cuerpo. Asegúrese siempre de que el equipo de infusión esté desconectado de su cuerpo antes de cambiar el

cartucho o llenar el tubo. Si no desconecta el equipo de infusión de su cuerpo antes de cambiar el cartucho o llenar el tubo, podría producirse un suministro excesivo de insulina que podría provocar un episodio de hipoglucemia (glucemia baja).

Si la bomba y el teléfono inteligente se desconectan, o si se reinicia la aplicación móvil Tandem Mobi durante el proceso de llenado del tubo, aparecerá el siguiente mensaje.

Proceso incompleto

El proceso de carga estaba activo cuando la aplicación se reinició.

Compruebe que el equipo de infusión no está conectado a su cuerpo.

OK

Pulse **OK** para volver a la última pantalla activa y completar el proceso de llenado del tubo.

Para llenar el tubo sin cambiar el cartucho, vaya a la barra de *Navegación*, pulse **Acciones**, pulse **Cargar cartucho** y pulse **Llenar tubo**.

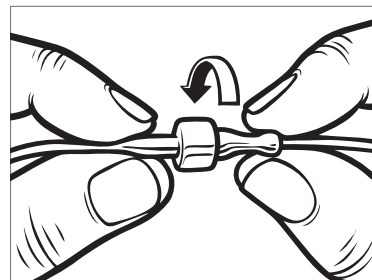
- Pulse **Llenar** si no cargó un cartucho nuevo y desea continuar con el llenado del tubo.
- Pulse **Nuevo** si cargó un cartucho nuevo.

⚠ PRECAUCIÓN

REVISE diariamente el tubo de su equipo de infusión para asegurarse de que no tenga pérdidas, burbujas de aire ni torceduras. La presencia de aire, las pérdidas y las torceduras en el tubo pueden limitar o detener el suministro de insulina y generar un suministro insuficiente de insulina.

1. Verifique que el equipo de infusión esté desconectado de su cuerpo.
2. Asegúrese de que el envase del equipo de infusión nuevo no esté dañado y saque el tubo estéril del paquete. Si el paquete está dañado o abierto, deséchelo adecuadamente y use otro equipo de tubo.
3. Asegúrese de mantener al conector t:lock alejado de zonas que no estén limpias.

4. Conecte el tubo del equipo de infusión al conector t:lock en el tubo del cartucho. Gire hacia la derecha hasta que quede bien apretado.

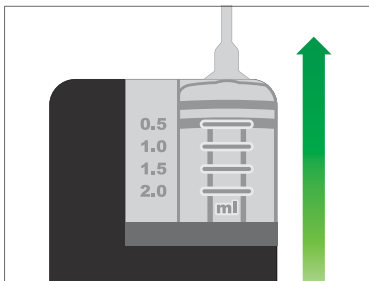


⚠ ADVERTENCIA

Asegúrese **SIEMPRE** de que haya una conexión hermética entre el tubo del cartucho y el tubo del equipo de infusión. Si la conexión está floja, se podría derramar insulina, lo cual derivaría en un suministro insuficiente de insulina. Esto puede causar episodios de hiperglucemia (glucemia alta).

5. Sostenga la bomba en posición vertical para asegurarse de que el aire que pudiera haber en el cartucho se expulse primero.

El conector t:lock debería estar en la parte superior.



6. Pulse **Continuar** en la aplicación móvil Tandem Mobi.
 7. Mantenga presionado el botón **Bomba** para comenzar a llenar el tubo con insulina.
- ✓ Se muestra la pantalla *Llenado*.
 - ✓ Las luces de estado de la bomba parpadean en azul en un patrón alternante.



8. Mantenga presionado el botón **Bomba** y la bomba en posición vertical hasta que vea gotas de insulina al final del equipo de infusión.
 9. Suelte el botón **Bomba**.
- ✓ Se muestra la pantalla *Llenado detenido*.
 - a. Verifique si hay gotas de insulina al final del tubo.
 - b. Pulse **No** si no ve gotas.
 - c. Mantenga presionado el botón **Bomba** nuevamente hasta que vea gotas de insulina al final del tubo.
 - d. Pulse **Sí** si ve gotas de insulina al final del tubo.

NOTA

La bomba detendrá el proceso de llenado del tubo a intervalos regulares para permitirle verificar si hay gotas de insulina al final del tubo. Es posible que se produzcan una o más de estas pausas antes de ver gotas de insulina.

NOTA

Es importante que continúe el proceso de llenado del tubo hasta que vea gotas de insulina salir del tubo. El aire en el tubo ocupa espacio que debería ocupar la insulina y puede afectar el suministro de insulina.

- ✓ Se muestra un mensaje de *Suelte el botón Bomba*.
 - a. Suelte el botón **Bomba**.
 - b. Pulse **OK**.
- ✓ Se muestra la pantalla *Llenado detenido*.
 - c. Verifique si hay gotas de insulina al final del tubo.
 - d. Pulse **No** si no ve gotas.
 - e. Mantenga presionado el botón **Bomba** nuevamente hasta que vea gotas de insulina al final del tubo.
 - f. Pulse **Sí** si ve gotas de insulina al final del tubo.
- ✓ La aplicación móvil Tandem Mobi regresa a la pantalla *Cargar*

cartucho y las luces de estado de la bomba parpadean en un patrón de azul, verde y rojo durante aproximadamente un segundo.



NOTA

Debe haber al menos 30 unidades de insulina restantes en el cartucho una vez que se llena el tubo.

Una vez completado el llenado del tubo, cuando regrese a la pantalla *Panel*, la cantidad de insulina en el cartucho se mostrará en la parte superior derecha de la pantalla. Verá los siguientes elementos en la pantalla:



Cada barra del indicador de insulina representa el 20% del volumen total del cartucho o aproximadamente 40 unidades de insulina por barra.

La cantidad de insulina restante que se muestra en la pantalla *Panel* disminuirá 5 unidades por vez (por ejemplo, verá 140, 135, 130, 125). Cuando queden menos de 40 unidades, comenzará a disminuir 1 unidad por vez (por ejemplo, verá 40, 39, 38, 37) hasta que quede 1 unidad.

7.5 Llenado de la cánula

Esta sección describe cómo llenar la cánula del equipo de infusión con insulina después de llenar el tubo.

Si ya llenó el tubo previamente y solo necesita llenar la cánula, en la barra de *Navegación*, pulse **Acciones**, pulse **Cargar cartucho** y pulse **Llenar cánula**.

Si está usando un equipo de infusión con aguja de acero, no hay cánula; saltee esta sección.

1. Pulse **Llenar cánula**.
 2. Pulse el campo actual *Cantidad de llenado*.
- ✓ La cantidad de llenado de la cánula que se muestra se basa en la última

cantidad de llenado de la cánula. El llenado se detiene en esta cantidad.

3. Seleccione la cantidad necesaria para el llenado de la cánula.
 - Consulte la cantidad adecuada de llenado de la cánula en las instrucciones del equipo de infusión.
 - Con el teclado en pantalla, ingrese la cantidad de llenado necesaria como un valor entre 0,1 y 1,0 unidades y pulse **Listo**.
 4. Pulse **Iniciar**.
- ✓ Se muestra la pantalla *Llenado de cánula*.

- ✓ Las luces de estado de la bomba parpadean en azul en un patrón alternante.



- ✓ Después de completar el llenado, se muestra la pantalla *Cánula llena*.
 - ✓ La aplicación móvil Tandem Mobi lo regresará a la pantalla *Cargar cartucho* si la función Recordatorio de sitio está desactivada.
5. Si terminó, pulse **Listo** en la esquina superior izquierda para volver a la pantalla *Acciones* y reanudar el suministro de insulina. O pulse **Recordatorio de sitio** para establecer un recordatorio. Si Recordatorio de sitio está activada, la bomba mostrará automáticamente la pantalla *Recordatorio de sitio*. Consulte [Sección 7.6 Configuración de Recordatorio de sitio](#).

7.6 Configuración de Recordatorio de sitio

Esta sección describe cómo configurar la función Recordatorio de sitio después de llenar la cánula.

Para configurar Recordatorio de sitio sin llenar la cánula, en la pantalla de *Navegación*, pulse **Acciones**, pulse **Cargar cartucho**, pulse **Recordatorio de sitio** y luego siga las instrucciones que se detallan a continuación.

1. Pulse el botón que aparece junto al texto **Recordatorio de sitio** para activar o desactivar la función.
2. Pulse **Recordarme en**. Con el selector de números en pantalla, seleccione el número de días (de 1 a 3). Pulse **Listo**.
- ✓ El valor predeterminado para Recordatorio de sitio está establecido en 3 días.
3. Pulse **Recordarme a las**. Con el selector de números en pantalla, seleccione la hora (hora, minutos y parte del día) a la que desea recibir el recordatorio. Pulse **Listo**.

4. Verifique que la función Recordatorio de sitio se haya configurado correctamente y pulse **Guardar**.
- ✓ Se muestra un aviso que indica *Configuración de Recordatorio de sitio guardada* en la parte superior de la aplicación móvil Tandem Mobi.
- ✓ Se muestra la pantalla *Cargar cartucho*.

NOTA

Si esta es la primera vez que usa la bomba y no se ha definido un perfil personal, una pantalla le notificará que debe activarse un perfil para reanudar el suministro de insulina. Pulse **OK**.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

2 Funciones del sistema Tandem Mobi

CAPÍTULO 8

Bolo manual

8.1 Descripción general del bolo manual

▲ ADVERTENCIA

NO suministre un bolo hasta que haya revisado la cantidad de bolo calculada en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi™. Si se administra una cantidad de insulina demasiado alta o demasiado baja, pueden producirse episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta). Puede cambiar la cantidad de insulina antes de suministrar el bolo.

▲ ADVERTENCIA

El suministro de bolos grandes o de varios bolos seguidos puede causar episodios de hipoglucemia (glucosa baja en sangre). Preste atención a la IA y a la dosis recomendada de la calculadora de bolo antes de suministrar bolos grandes o múltiples.

▲ ADVERTENCIA

Si no ve una reducción de la glucemia después del suministro de un bolo, se recomienda que revise el equipo de infusión para detectar si hay una oclusión, burbujas de aire o fugas o un desprendimiento de la cánula. Si la condición continúa, llame al servicio de atención al cliente local o solicite atención médica según corresponda.

■ NOTA

La información de este capítulo NO se aplica a los bolos suministrados automáticamente por la tecnología Control-IQ+™. Para obtener información sobre el suministro automático del bolo, consulte la sección [Suministro de un bolo de corrección automático](#) en [Sección 28.2](#) [Cómo funciona la tecnología Control-IQ+](#).

Un bolo es una dosis rápida de insulina que generalmente se suministra para cubrir los alimentos ingeridos o para corregir una glucosa alta.

El tamaño mínimo del bolo es de 0,05 unidades. El tamaño máximo del bolo es de 25 unidades. Si intenta suministrar un bolo que es más grande que la cantidad de insulina del cartucho, aparece una pantalla de mensaje que indica que no hay suficiente insulina para suministrar el bolo.

Puede suministrar distintos bolos para cubrir la ingesta de carbohidratos (bolo posprandial) y para que su glucemia vuelva al objetivo (bolo de corrección). Los bolos posprandiales y de corrección también pueden programarse juntos.

Si la función Carbohidratos está activa en su perfil personal activo, deberá ingresar los gramos de los carbohidratos y los bolos se calcularán usando su ratio de carbohidratos.

Si no utiliza la tecnología Control-IQ+ y la opción Carbohidratos está desactivada en su perfil personal activo, deberá ingresar unidades de insulina para solicitar el bolo.

Si su teléfono inteligente se desconecta de la bomba mientras está programando un bolo en la pantalla *Bolo*, es posible que no pueda suministrar un bolo.

Antes de utilizar la aplicación móvil Tandem Mobi para suministrar un bolo, asegúrese de que la función de seguridad de su teléfono inteligente (p. ej., PIN de seguridad, reconocimiento facial, huellas dactilares o reconocimiento de patrones) esté activada. Nunca comparta su PIN/contraseña de seguridad ni autorice a ninguna otra persona a acceder a su teléfono inteligente a través de su información biométrica para evitar cambios involuntarios en su suministro de insulina.

NOTA

Si administra un bolo manual, la tecnología Control-IQ+ no podrá administrar un bolo de corrección automática hasta 60 minutos después de que se haya completado el bolo manual.

PRECAUCIÓN

COMPRUEBE la configuración de su bomba regularmente para corroborar que sea correcta. Una configuración incorrecta puede ocasionar un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Consulte a su proveedor de atención médica según sea necesario.

8.2 Inicio de un bolo

Para solicitar un bolo, pulse **Bolo** en la barra de *Navegación*.

ADVERTENCIA

Cada vez que solicita un bolo, dispone de 10 segundos para cancelarlo después de solicitarlo y así evitar por completo la administración de insulina. La aplicación móvil Tandem Mobi mostrará "BOLO EN CURSO, solicitando bolo" durante este tiempo y las luces de estado de la bomba parpadearán en azul en un patrón alternante. Puede cancelar un bolo desde la aplicación, independientemente de cómo lo haya solicitado, siempre y cuando la

bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi estén conectadas.

Puede solicitar un bolo usando la aplicación móvil Tandem Mobi si se cumplen cada una de las siguientes condiciones:

- Tiene un teléfono inteligente compatible (consulte tandemdiabetes.com/compatibility).
- Su teléfono inteligente está conectado a la bomba.
- Tiene activada una función de seguridad nativa en su teléfono inteligente.

8.3 Cálculo del bolo de corrección

Una vez que la bomba identifique el valor de la glucosa, ya sea por el MCG o por entrada manual, determinará si recomienda que se agregue un bolo de corrección a cualquier otro bolo solicitado en la pantalla *Bolo*. La bomba puede recibir el valor de glucosa de una entrada manual en la aplicación móvil Tandem Mobi o del MCG.

Pueden presentarse estas situaciones en relación con el valor de glucosa:

- El valor está por encima del objetivo de glucemia: la insulina para el bolo posprandial y la insulina para el bolo de corrección se agregarán juntas. Si hay IA presente, se resta solamente de la porción de corrección del bolo.
- El valor está entre 70 mg/dl y el objetivo de glucemia: se le dará la opción de reducir el bolo posprandial para tener en cuenta el hecho de que el nivel de glucosa ya es bajo. Además, si hay IA presente, también se utilizará para reducir el cálculo del bolo.
- El valor está por debajo de 70 mg/dl: el bolo posprandial se reducirá para compensar el valor bajo de glucosa. Además, si hay IA presente, también se utilizará para reducir el cálculo del bolo.

Trate siempre la hipoglucemia (glucemia baja) con carbohidratos de acción rápida, de acuerdo con las instrucciones de su proveedor de atención médica, y luego vuelva a medir la glucosa en sangre para

asegurarse de que el tratamiento ha sido adecuado.

Incorporación automática del valor de glucosa con el MCG

▲ PRECAUCIÓN

PRESTE ATENCIÓN a la información de tendencia en la pantalla *Panel*, así como a sus síntomas, antes de utilizar los valores del MCG para calcular y suministrar un bolo de corrección. Los valores individuales del MCG pueden no ser tan precisos como los valores del medidor de glucemia.

Cuando se usa un MCG compatible, no es necesario realizar una punción en el dedo para tomar una decisión sobre el tratamiento, siempre y cuando sus síntomas coincidan con las lecturas del MCG. La bomba puede utilizar automáticamente lecturas del MCG en la calculadora del bolo cuando la tecnología Control-IQ+ está activada, y haya una lectura válida y una flecha de tendencia disponibles en el MCG. Si las lecturas del MCG no coinciden con sus síntomas, se recomienda que se lave bien las manos y que utilice un medidor de glucemia para reemplazar la lectura del MCG en la calculadora del bolo si el valor del medidor de glucemia

coincide con sus síntomas. Si desea alinear el MCG con su medidor de glucemia, debe seguir las instrucciones para calibrar el MCG. No se debe administrar las dosis de insulina con demasiada frecuencia, lo que se conoce como acumular insulina. Si suministró recientemente un bolo, es recomendable que espere 60 minutos para ver si las lecturas responden a este suministro.

■ NOTA

El análisis retrospectivo de los resultados del estudio fundamental indicó que había una mayor incidencia de valores del MCG <70 mg/dl cinco horas después del suministro de un bolo cuando los valores de glucosa eran incorporados automáticamente. El valor de glucosa se introduce automáticamente en el campo *Glucosa* en la pantalla *Bolo* cuando se cumplen cada una de las siguientes condiciones:

- La tecnología Control-IQ+ está activada y disponible.
- Hay una sesión del MCG activa.
- Hay un valor del MCG presente.
- Hay una flecha de tendencia del MCG disponible en la pantalla *Panel*.

■ NOTA

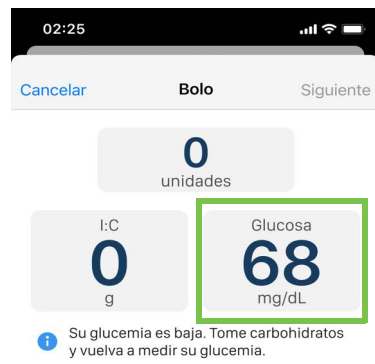
Para obtener más información acerca de las flechas de tendencias del MCG y cómo utilizarlas para tomar decisiones de tratamiento, consulte las instrucciones del producto del fabricante del MCG. También puede consultar [Sección 24.3 Flechas del régimen de cambio](#).

Cuando la lectura del MCG se incorpore automáticamente a la calculadora de bolo, solo se utilizará la lectura del MCG actual para calcular el bolo de corrección. La flecha de tendencia no se utiliza en el cálculo de la dosis. Pregunte a su proveedor de atención médica cuál es la mejor forma de utilizar las flechas para determinar la dosis del bolo de corrección.

Si su proveedor de atención médica le ha recomendado que use la flecha de tendencia para ajustar su dosis de corrección, o bien si desea cambiar el valor de glucosa utilizado para calcular su dosis de corrección, puede anular manualmente el valor de glucosa incorporado automáticamente desde su MCG.

Para cambiar el valor de glucosa incorporado automáticamente desde su MCG, siga estos pasos:

1. Pulse el valor de glucosa en el campo *Glucosa*.



2. Con el teclado en pantalla, ingrese el valor de la glucemia y pulse **Listo**.

Por encima del objetivo

Si su valor de glucemia o glucosa del sensor está por encima de su objetivo de glucemia, la bomba muestra información en la parte de *Cálculo suministro* de la pantalla *Bolo*.

Se agregará un bolo de corrección a cualquier otro bolo que solicite.



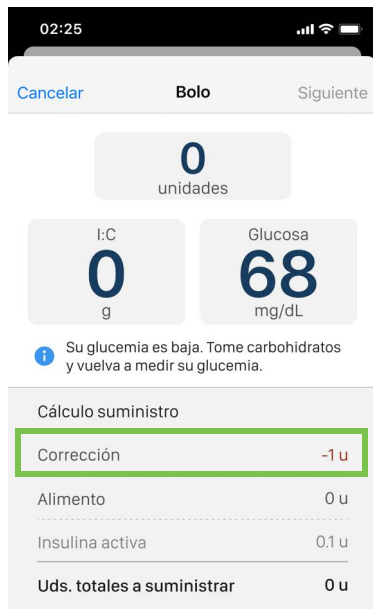
- Para aceptar el bolo de corrección, pulse **Siguiente** en la esquina superior derecha.

- Para rechazar el bolo de corrección, toque el interruptor sobre *Cálculo suministro* para desactivarlo. Luego, pulse **Siguiente** en la esquina superior derecha.
- Para rechazar el bolo por completo, pulse **Cancelar** en la esquina superior izquierda para regresar a la pantalla *Panel*.

Por debajo del objetivo

Si su valor de glucemia o glucosa del sensor está por debajo de su objetivo de glucemia, la bomba muestra información en la parte de *Cálculo suministro* de la pantalla *Bolo*. Si su nivel de glucemia está por debajo de su objetivo de glucemia, pero es mayor o igual a 70 mg/dl, aparecerá un mensaje para confirmar que es necesaria una corrección inversa. Si su nivel de glucemia es inferior a 70 mg/dl, se agregará automáticamente un bolo

de corrección inversa a cualquier otro bolo que solicite.



- Para aceptar el bolo de corrección, pulse **Siguiente** en la esquina superior derecha.
- Para rechazar el bolo de corrección, pulse **Cancelar** en la

esquina superior izquierda para regresar a la pantalla *Panel*.

Dentro del objetivo

Si su valor de glucosa es el mismo que su objetivo de glucemia, no se muestra la pantalla *Bolo de corrección*.

Entrada manual del valor de la glucemia

Si el valor de glucosa del sensor no se ha incorporado automáticamente en la pantalla *Bolo* dado que no se cumplen las condiciones necesarias para esa función, deberá ingresar el valor de glucemia en la aplicación móvil Tandem Mobi manualmente. La aplicación móvil Tandem Mobi muestra información en la parte de *Cálculo suministro* de la pantalla *Bolo*, cuando corresponde, después de que ingresa manualmente el valor de la glucemia en la pantalla *Bolo*. Ingrese manualmente el valor de glucemia como se indica a continuación:

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Bolo**.

1. Pulse **Glucosa**.



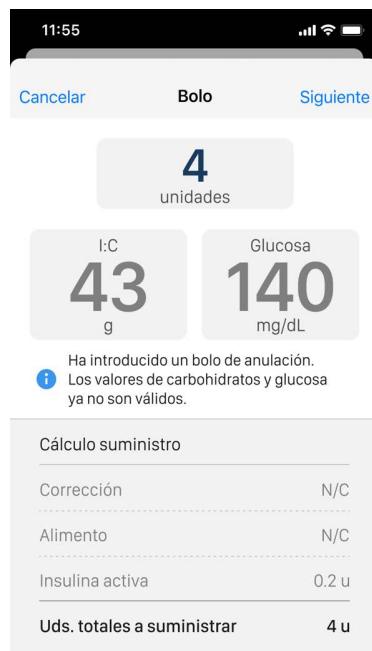
2. Con el teclado en pantalla, ingrese el valor de la glucemia y pulse **Listo**. Cuando haya tocado **Listo**, el valor de la glucemia se guarda en el historial de la bomba, independientemente de si se suministra un bolo o no.
3. En función del resultado del valor de la glucemia, que puede estar por encima o por debajo del objetivo, o dentro de este, siga los pasos de la sección correspondiente que se indican más arriba.

8.4 Anulación del bolo

Para anular el bolo calculado, pulse el valor de las unidades calculadas e ingrese las unidades de insulina que desea que se suministren. La anulación del bolo siempre es una opción disponible.



Cuando elige anular el bolo calculado, se mostrará un mensaje que le informará que los números ingresados para las unidades de insulina (o gramos de carbohidratos) y el valor de glucosa no son válidos y no se utilizarán para el cálculo del bolo. El resumen de suministro se actualizará para mostrar la cantidad de unidades que se programaron en la anulación y que se suministrarán.



8.5 Bolo posprandial con el uso de unidades

Si utiliza la tecnología Control-IQ+, vaya a la [Sección 8.6 Bolo posprandial con el uso de gramos](#).

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Bolo**.
2. Pulse **0 unidades** en el lado izquierdo de la pantalla.
3. Con el teclado en pantalla, ingrese las unidades de insulina que se suministrarán y luego pulse **Listo**.

⚠ ADVERTENCIA

Asegúrese **SIEMPRE** de que la ubicación del punto decimal sea correcta cuando ingrese la información del bolo. La ubicación incorrecta de los decimales puede impedir que reciba la cantidad adecuada de insulina que le ha recetado su proveedor de atención médica.

4. Compruebe que las unidades de insulina para su comida se hayan ingresado correctamente.

8.6 Bolo posprandial con el uso de gramos

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Bolo**.
2. Pulse **0 gramos**.

3. Con el teclado en pantalla, ingrese los gramos de los carbohidratos y pulse **Listo**.
4. Compruebe que los gramos de carbohidratos de su comida se hayan ingresado correctamente.

8.7 Administración de un bolo

Una vez que haya ingresado su valor de glucosa o de glucemia para un bolo de corrección y haya ingresado los gramos de carbohidratos o las unidades de insulina para un bolo posprandial, o una combinación de ambos, puede suministrar el bolo.

1. Compruebe que los valores se hayan ingresado correctamente.
 - Pulse **Siguiente** en la esquina superior derecha si los datos ingresados son correctos.
 - Pulse **Cancelar** en la esquina superior izquierda para volver a la pantalla *Panel*.
2. Confirme la solicitud.

- Pulse **Confirmar** en la esquina superior derecha si los datos ingresados son correctos.
- Pulse **Atrás** o **Bolo** en la esquina superior izquierda para volver atrás y realizar cambios o ver los cálculos.

3. Pulse el icono de *Suministrar bolo*.
4. Utilice la función de seguridad de su teléfono inteligente para autorizar el suministro del bolo.
 - ✓ Se muestra la pantalla *Panel*.
 - ✓ Se muestra un mensaje de **BOLO EN CURSO** debajo del gráfico en la pantalla *Panel* hasta que se completa el suministro del bolo.
 - ✓ Una vez que se completa el suministro del bolo, aparece un icono de gota azul en el gráfico y se actualiza el valor de la IA.

8.8 Bolo extendido

La función Bolo extendido le permite suministrar una parte del bolo ahora

y otra parte del bolo lentamente durante un período de hasta 8 horas. Esto puede ser útil para comidas con alto contenido de grasa, como la pizza, o si tiene gastroparesia (retraso del vaciado gástrico).

Cuando extienda un bolo, la cantidad del bolo de corrección siempre se proporcionará en la parte SUMINISTRAR AHORA. Hable con su proveedor de atención médica para determinar si esta función es apropiada para usted y para obtener recomendaciones sobre la división entre ahora y después y la duración de la última parte.

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Bolo**.
2. Pulse **0 gramos** (o **0 unidades**).
3. Con el teclado en pantalla, ingrese los gramos de los carbohidratos (o las unidades de insulina). Pulse **Listo**.
4. Si lo desea, pulse el campo *Glucosa* y, con el teclado en pantalla, ingrese un valor de glucemia o anule un valor de

glucosa del sensor incorporado automáticamente. Pulse **Listo**.

5. Compruebe que los valores se hayan ingresado correctamente.
 - Pulse **Siguiente** en la esquina superior derecha si los datos ingresados son correctos.
 - Pulse **Cancelar** en la esquina superior izquierda para volver a la pantalla *Panel*.
6. Pulse el botón que aparece junto a **Extender el bolo posprandial**.
7. La información del bolo extendido aparece en la pantalla. Pulse **50%** en *Suministrar ahora* para regular el porcentaje del bolo posprandial que se suministrará inmediatamente.

La bomba calcula automáticamente el valor del porcentaje de *Suministrar luego*. El valor predeterminado es 50% AHORA y 50% LUEGO. El valor

predeterminado para el campo *Duración extendida* es 2 horas.

The screenshot shows the 'Confirmar bolo' screen of the Bolo manual app. At the top, the time is 18:00. Below the title bar, there are three buttons: 'Volver' (left arrow), 'Confirmar bolo', and 'Confirmar'. The main display shows '2 unidades'. Below this, there are three rows of settings: 'Corrección' set to 'N/C', 'Alimento' set to '2 u', and 'Extender el bolo posprandial' with a toggle switch turned on. At the bottom, there are two large buttons: 'Suministrar ahora' and 'Suministrar luego', both showing '50%' and '1 u'. Below these is a section for 'Duración extendida' showing '2 hora'.

8. Utilice el selector de números en pantalla para seleccionar el porcentaje del bolo para *Suministrar ahora* y pulse **Listo**.

Con respecto a la parte de *Suministrar ahora*, la cantidad mínima es 0,05 unidades. Puede establecer esta cantidad en 0 unidades si desea que se suministre todo el bolo en la parte *Suministrar luego*. Cualquier cantidad entre 0,00 y 0,05 unidades que introduzca se redondeará automáticamente a 0,05 unidades.

La parte de *Suministrar luego* del bolo extendido también tiene índices mínimos y máximos. Si programa un índice para *Suministrar luego* fuera de estos límites, se le notificará y se ajustará la duración de la parte de *Suministrar luego*.

9. Pulse **2 h** en el campo *Duración extendida*.

La duración máxima predeterminada para el suministro de un bolo extendido es de 8 horas.

10. Utilice el selector de números en pantalla para seleccionar el tiempo durante el cual se suministrará el bolo. Puede elegir entre 15 minutos

y 8 horas en incrementos de un minuto. Pulse **Listo**.

11. Pulse **Siguiente**.

12. Confirme la solicitud.

- Pulse **Confirmar** en la esquina superior derecha si los datos ingresados son correctos.
- Pulse **Atrás** o **Bolo** en la esquina superior izquierda para volver atrás y realizar cambios o ver los cálculos.

13. Pulse el icono de *Suministrar bolo*.

14. Utilice la función de seguridad de su teléfono inteligente para autorizar el suministro del bolo.

- ✓ Se muestra la pantalla *Panel*.
- ✓ Se muestra un mensaje de *BOLO EN CURSO* debajo del gráfico en la pantalla *Panel* hasta que se completa el suministro del bolo.
- ✓ Inmediatamente aparece un icono de gota azul en el gráfico que representa la parte *Suministrar*

ahora del bolo extendido. Este icono está seguido de un área sombreada en azul que representa la parte *Suministrar luego* del bolo extendido. La gota mostrará la cantidad total de unidades suministradas durante toda la duración del bolo extendido.



Solo un bolo extendido puede estar activo en cualquier momento determinado. Sin embargo, si la parte *Suministrar luego* de un bolo extendido está activa, puede solicitar otro bolo estándar.

8.9 Bolo rápido

La función Bolo rápido le permite suministrar un bolo con solo presionar el botón **Bomba**. Si se habilita la función, es una forma de suministrar un bolo siguiendo comandos de pitido/vibración sin tener que usar la aplicación móvil Tandem Mobi. Para cambiar la configuración de la función Bolo rápido, deberá usar la función de seguridad de su teléfono inteligente.

Esta función puede configurarse para que se corresponda con unidades de insulina o gramos de carbohidratos. Cuando la tecnología Control-IQ+ está activada, utilizará el Bolo rápido como bolo de corrección si está configurado como unidades de insulina, o como un bolo posprandial si está configurado como gramos de carbohidratos. La tecnología Control-IQ+ utiliza la información sobre la ingesta de carbohidratos para optimizar la administración de insulina después de comer.

NOTA

Se recomienda utilizar gramos de carbohidratos en la administración de bolos siempre que se utilice la tecnología Control-IQ+.

Configurar la función Bolo rápido

La función Bolo rápido está desactivada de manera predeterminada. Un bolo rápido puede configurarse en unidades de insulina o gramos de carbohidratos. Las opciones de aumento son 0,5; 1,0; 2,0 y 5,0 unidades; o 2, 5, 10 y 15 gramos.

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Ajustes**.

2. Pulse **Bomba**.
 3. Pulse **Configuración de bolo rápido**.
 4. Pulse el botón que aparece junto a **Bolo rápido** para activar la función.
 5. Pulse **Tipo de aumento**.
 6. Seleccione **unidades de insulina** o **gramos de carbohidratos** desde el selector en pantalla.
 7. Pulse **Listo**.
 8. Pulse **Cantidad de aumento**.
 9. Seleccione la cantidad de aumento preferida.
-  **NOTA**
- La cantidad de aumento seleccionada aquí es la cantidad de insulina suministrada con cada presión del botón **Bomba** cuando se suministra un bolo rápido.
10. Pulse **Listo**.
 11. Revise los valores ingresados y pulse **Guardar**.

- ✓ Se muestra el aviso *Se ha guardado la configuración de Bolo rápido* en la parte superior de la aplicación móvil Tandem Mobi.

Suministrar un bolo rápido

PRECAUCIÓN

No podrá suministrar un bolo rápido si ciertas alertas de hipoglucemia o un fallo del botón **Bomba** están activos.

Si la función Bolo rápido está activada, puede suministrar un bolo sin necesidad de usar la aplicación móvil Tandem Mobi presionando el botón **Bomba** en su bomba para suministrar el bolo. Los bolos rápidos se suministran como bolos estándares (no hay ninguna entrada de valor de glucosa ni bolo extendido).

1. Mantenga presionado el botón **Bomba** en su bomba. Escuchará dos pitidos (si el volumen del sonido está establecido para emitir pitidos) o sentirá vibraciones (si el volumen del sonido está establecido para vibrar).
2. Presione el botón **Bomba** para cada aumento establecido hasta

que se alcance la cantidad deseada. La bomba emitirá pitidos/vibrará cada vez que se presione el botón.

3. Espere a que la bomba emita un pitido o vibre una vez por cada vez que ingresa un aumento para confirmar la cantidad deseada.
4. Después de que la bomba emita pitidos/vibre, mantenga presionado el botón **Bomba** durante varios segundos hasta que se produzca un pitido/vibración a modo de confirmación para suministrar el bolo.

Si han pasado más de 10 segundos sin ninguna entrada de información, el bolo se cancela y no se suministra.

No puede superar la configuración de Bolo máximo definida en su perfil personal activo cuando utiliza la función Bolo rápido. Una vez que alcance la cantidad de Bolo máximo, sonará un tono diferente para notificarlo. Si la función Bolo rápido está establecida en vibración, la bomba dejará de vibrar

en respuesta a las presiones adicionales del botón para notificarle.

Cuando utiliza la función Bolo rápido, no puede superar las 20 pulsaciones consecutivas del botón. Una vez que alcance las 20 pulsaciones, sonará un tono diferente para notificarlo. Si la función Bolo rápido está establecida en vibración, la bomba dejará de vibrar en respuesta a las presiones adicionales del botón para notificarle.

Si escucha un tono diferente en cualquier momento durante la programación o la bomba deja de vibrar en respuesta a las presiones del botón, consulte la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi.

- ✓ Las luces de estado de la bomba se encienden en azul en un patrón alternante mientras se suministra el bolo.
- ✓ El mensaje *BOLO EN CURSO* se muestra en la pantalla *Panel*.

NOTA

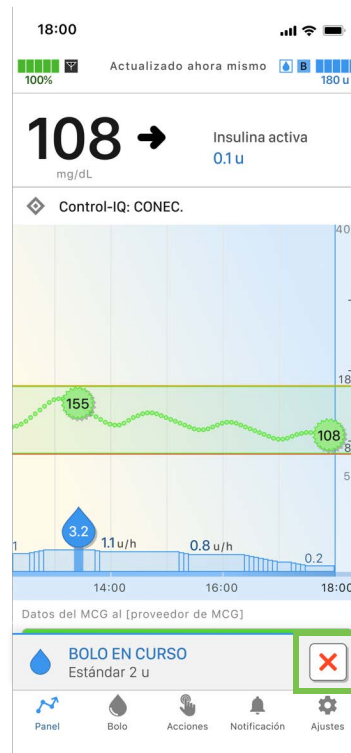
Si la tecnología Control-IQ+ está activada y se ha ajustado la administración de insulina durante un Bolo rápido, se administrará la insulina restante del Bolo rápido.

8.10 Cómo cancelar o detener un bolo

Cómo cancelar un bolo si el suministro NO HA INICIADO:

Cada vez que solicita un bolo, dispone de 10 segundos para cancelarlo después de solicitarlo y así evitar por completo la administración de insulina.

Pulse  para cancelar el bolo mientras la pantalla *Panel* muestra el mensaje “Solicitando bolo”. Para cancelar el bolo, es necesario que la bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi estén conectadas.



- ✓ La opción **Bolo** se mantendrá inactiva mientras se cancela el bolo.
- ✓ Una vez que se haya cancelado el bolo, la opción **Bolo** se activará nuevamente.

Cómo detener un bolo si el suministro YA HA INICIADO:

Es posible cancelar un bolo cuyo suministro ya se ha iniciado.

1. Pulse  para detener el suministro del bolo.
 2. Pulse **Sí**.
- ✓ El mensaje *BOLO EN CURSO* en la pantalla *Panel* muestra un mensaje adicional *Deteniendo bolo...*
 - ✓ Aparece una ventana *Bolo detenido* y se muestran las unidades solicitadas y suministradas.
3. Pulse **OK**.
- ✓ Aparece un icono de gota azul en el gráfico que muestra la cantidad parcial suministrada y se actualiza el valor de IA.

▲ ADVERTENCIA

Si su teléfono inteligente se desconecta de la bomba al intentar cancelar o detener un bolo, aparece una alerta de *Bolo no detenido* en la aplicación móvil Tandem Mobi. Desconecte el equipo de infusión de su cuerpo para detener inmediatamente la administración de bolos en su cuerpo. Consulte [Sección 4.19 Restablecer la conexión Bluetooth](#) para solucionar problemas de desconexión.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

2 Funciones del sistema Tandem Mobi

CAPÍTULO 9

Iniciar, detener o reanudar el suministro de insulina

9.1 Cómo iniciar el suministro de insulina

El suministro de insulina comienza una vez que ha configurado y activado un perfil personal. Se requiere la función de seguridad de su teléfono inteligente para iniciar el suministro de insulina. Consulte [Capítulo 6 Configuración del suministro de insulina](#) para obtener instrucciones sobre cómo crear, configurar y activar un perfil personal.

9.2 Cómo detener el suministro de insulina

Puede detener todo el suministro de insulina en cualquier momento. Cuando detiene todo el suministro de insulina, los bolos y los regímenes temporales activos se detienen de inmediato. No puede haber ningún suministro de insulina mientras la bomba está detenida. Se requiere la función de seguridad de su teléfono inteligente para detener el suministro de insulina.

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Acciones**.
2. Pulse **Detener insulina** ■.

3. Pulse **Sí**.

- ✓ Aparece un banner *Todos los suministros se han detenido* en la parte superior de la aplicación móvil Tandem Mobi™. En la pantalla *Panel*, aparece un mensaje con el estado **¡SUMINISTRO DETENIDO!** debajo del valor de glucosa del sensor. Aparece un icono de signo de exclamación rojo junto a este mensaje y también en la parte superior derecha de la aplicación móvil Tandem Mobi, junto al indicador de nivel de insulina.

🚩 NOTA

Si detiene manualmente el suministro de insulina, debe reanudarla también manualmente. La tecnología Control-IQ+™ no reanuda automáticamente el suministro de insulina si este se detiene manualmente.

🚩 NOTA

Se requiere un teléfono inteligente emparejado con la aplicación móvil Tandem Mobi para iniciar o detener el suministro de insulina. Si su teléfono inteligente se desconecta de la bomba durante un período prolongado o no puede acceder a él por algún motivo, desconecte el equipo de infusión de su cuerpo para detener el suministro de insulina.

9.3 Cómo reanudar el suministro de insulina

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Acciones**.
 2. Pulse **Reanudar insulina** ►.
 3. Pulse **Sí**.
- ✓ En la parte superior de la aplicación móvil Tandem Mobi aparece un aviso de *Se ha reanudado la insulina*.

9.4 Desconexión de la bomba cuando se utiliza la tecnología Control-IQ+

Cuando necesite desconectar la bomba de su cuerpo, detenga el suministro de insulina. Detención del suministro de insulina le indica a la bomba que no está administrando insulina activamente, lo que también detiene la tecnología Control-IQ+ para que no siga calculando los ajustes de administración de insulina.

2 Funciones del sistema Tandem Mobi

CAPÍTULO 10

Información e historial de la bomba

10.1 Información de la bomba

La aplicación móvil Tandem Mobi™ le permite acceder a la información relacionada con su bomba. En la pantalla *Inform. de la bomba*, puede acceder a datos como el número de serie de su bomba, información de contacto del servicio de atención al cliente local, el sitio web y las versiones de software/hardware.

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Ajustes**.
2. Pulse **Bomba**.
3. Pulse **Información de la bomba**.

10.2 Historial de la bomba

La aplicación móvil Tandem Mobi muestra un registro histórico de los eventos de la bomba. Cuando se alcanza la cantidad máxima de eventos, los eventos más antiguos se eliminan del registro del historial y se sustituyen por los eventos más recientes. En *Historial de la bomba*, puede ver lo siguiente:

Bolo, Basal, Carga, Glucemia, Alertas y alarmas, Control-IQ y Completo.

Los eventos Bolo, Basal, Carga, Glucemia y Alertas y alarmas están categorizados por fecha. Los detalles del evento de cada informe se enumeran por hora.

El historial de Control-IQ muestra el registro histórico del estado de la tecnología Control-IQ+™, incluyendo cuándo se ha activado o desactivado la función, cuándo se han realizado cambios en el Régimen basal y cuándo se han administrado bolos con la tecnología Control-IQ+. El régimen de suministro de insulina puede cambiar con una frecuencia mínima de cada cinco minutos.

La sección Completo incluye toda la información de cada sección, como también cualquier cambio en la configuración.

Para acceder al historial de la bomba, siga estos pasos:

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Ajustes**.
2. Pulse **Aplicación**.

3. Pulse **Historial**.

4. Pulse **Historial de la bomba**.

Para ver más datos históricos, también puede acceder a los informes en Tandem Source™. Consulte la *Guía del usuario personal de Tandem Source* para obtener más información.

NOTA

Debe haber iniciado sesión en su cuenta de Tandem en la aplicación móvil Tandem Mobi y tener la aplicación ejecutándose en segundo plano para poder enviar datos a Tandem Source.

2 Funciones del sistema Tandem Mobi

CAPÍTULO 11

Recordatorios

Su bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi™ le proporcionan información importante sobre el sistema mediante recordatorios, alertas y alarmas. Los recordatorios se muestran para notificarle acerca de una opción que ha establecido (por ejemplo, un recordatorio para controlar su glucemia después del suministro de un bolo). Las alertas se muestran automáticamente para notificarle acerca de condiciones de seguridad que necesita conocer (por ejemplo, una alerta de que su nivel de insulina es bajo). Las alarmas se muestran automáticamente para informarle sobre una detención real o posible del suministro de insulina (por ejemplo, una alarma que avisa que el cartucho de insulina está vacío). Preste mucha atención a las alarmas.

Si se presentan varios recordatorios, alertas y alarmas al mismo tiempo, las alarmas se mostrarán primero, las alertas se mostrarán en segundo lugar y los recordatorios aparecerán en tercer lugar. Cada uno debe confirmarse por separado hasta que se hayan confirmado todos.

Con la información de esta sección, aprenderá a responder a los recordatorios.

Los recordatorios se le notifican con una sola secuencia de tres sonidos o una sola vibración según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Alertas y sonidos. Se repiten cada 10 minutos hasta que se confirman. Los recordatorios no aumentan en intensidad.

11.1 Recordatorio de hipoglucemia

El recordatorio de hipoglucemia le indica que vuelva a medir su glucemia después de ingresar un valor de hipoglucemia en la pantalla *Bolo*. Cuando active este recordatorio, deberá establecer un valor de glucosa baja que lo desencadene y cuánto tiempo deberá pasar antes de que se envíe el recordatorio.

Este recordatorio está desactivado de manera predeterminada. Si se activa, las opciones predeterminadas son Rec. por debajo de 70 mg/dl, y Rec. después de 15 min., pero puede establecer estos valores desde

70 hasta 120 mg/dl y entre 10 y 20 minutos.

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Ajustes**.
2. Pulse **Alertas y sonidos**.
3. Pulse **Recordatorios de la bomba**.
4. Pulse **Hipoglucemia**.
5. Pulse el botón junto a **Recordatorio de hipoglucemia**.
 - a. Pulse **Rec. por debajo de** y, con el teclado en pantalla, ingrese un valor de hipoglucemia (desde 70 hasta 120 mg/dl) con el que desee que se active el recordatorio, y luego pulse **Listo**.
 - b. Pulse **Rec. después de** y, con el teclado en pantalla, ingrese el tiempo (desde 10 hasta 20 minutos) y luego pulse **Listo**.
 - c. Pulse **Guardar** cuando se hayan completado todos los cambios.

- ✓ Se muestra un aviso que dice *Recordatorio de hipoglucemia guardado* en la parte superior de la aplicación móvil Tandem Mobi.

Para responder al recordatorio de hipoglucemia

Para borrar el recordatorio de la pantalla *Notificaciones*, pulse el mensaje del recordatorio o deslícelo hacia la izquierda, y pulse **Eliminar**. Controle su glucemia.

11.2 Recordatorio de hiperglucemia

El recordatorio de hiperglucemia le indica que vuelva a medir su glucemia después de ingresar un valor de glucemia alto en la pantalla *Bolo*. Cuando active este recordatorio, deberá establecer un valor de glucosa alta que lo desencadene y cuánto tiempo deberá pasar antes de que se envíe el recordatorio.

Este recordatorio está desactivado de manera predeterminada. Si se activa, las opciones predeterminadas son Rec. por encima de 200 mg/dl

y Rec. después de 2 horas, pero puede establecer estos valores desde 150 hasta 300 mg/dl y entre 1 y 3 horas.

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Ajustes**.
2. Pulse **Alertas y sonidos**.
3. Pulse **Recordatorios de la bomba**.
4. Pulse **Hiperglucemia**.
5. Pulse el botón junto a **Recordatorio de hiperglucemia**.
 - a. Pulse **Rec. por encima de y**, con el teclado en pantalla, ingrese un valor de hiperglucemia (desde 150 hasta 300 mg/dl) con el que desee que se active el recordatorio, y luego pulse **Listo**.
 - b. Pulse **Rec. después de y**, con el teclado en pantalla, ingrese el tiempo en horas y minutos (desde 1 hasta 3 horas), y luego pulse **Listo**.

- c. Pulse **Guardar** cuando se hayan completado todos los cambios.

- ✓ Se muestra un aviso que dice *Recordatorio de hiperglucemia guardado* en la parte superior de la aplicación móvil Tandem Mobi.

Para responder al recordatorio de hiperglucemia

Para borrar el recordatorio de la pantalla *Notificaciones*, pulse el mensaje del recordatorio o deslícelo hacia la izquierda, y pulse **Eliminar**. Controle su glucemia.

11.3 Recordatorio de medición de glucemia tras el suministro de un bolo

El recordatorio de medición de glucemia tras el suministro de un bolo le indica que se mida la glucemia a una hora seleccionada después del suministro de un bolo. Cuando active este recordatorio, deberá establecer cuánto tiempo deberá pasar antes de que se envíe el recordatorio. El valor predeterminado es 1 hora

y 30 minutos. Puede establecerse desde 1 hasta 3 horas.

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Ajustes**.
 2. Pulse **Alertas y sonidos**.
 3. Pulse **Recordatorios de la bomba**.
 4. Pulse **Glucemia después de bolo**.
 5. Pulse el botón junto a **Recordatorio de glucemia después de bolo**.
 6. Pulse **Recordarme después de** y, con el teclado en pantalla, ingrese el tiempo (desde 1 hasta 3 horas) en el que desea que se active el recordatorio y luego pulse **Listo**.
 7. Pulse **Guardar** cuando se hayan completado todos los cambios.
- ✓ Se muestra un aviso que dice *Recordatorio de glucemia después de bolo guardado* en la parte superior de la aplicación móvil Tandem Mobi.

Para responder al recordatorio de medición de glucemia tras el suministro de un bolo

Para borrar el recordatorio de la pantalla *Notificaciones*, pulse el mensaje del recordatorio o deslícelo hacia la izquierda, y pulse **Eliminar**. Controle su glucemia con su medidor de glucemia.

11.4 Recordatorio de bolo de comida omitido

El recordatorio de bolo de comida omitido le avisa si no se suministró un bolo durante un período específico. Hay cuatro recordatorios separados disponibles. Cuando programe este recordatorio, deberá establecer los días, la hora de inicio y la hora de finalización para cada recordatorio.

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Ajustes**.
2. Pulse **Alertas y sonidos**.
3. Pulse **Recordatorios de la bomba**.
4. Pulse **Bolo comida omitido**.

5. En la pantalla *Bolo comida omitido*, pulse el recordatorio que desea establecer (Recordatorio 1 a 4) y haga lo siguiente:
 - a. Pulse **Recordatorio 1** (o 2, 3, 4).
 - b. Pulse el botón junto a **Recordatorio 1**.
 - c. Pulse **Hora de inicio** y, con el selector de hora en pantalla, seleccione la hora de inicio y la parte del día, y luego pulse **Listo**.
 - d. Pulse **Duración** y, con el selector de hora en pantalla, seleccione la hora de finalización y la parte del día, luego pulse **Listo**.
 - e. Pulse cada día de la semana en el área de *Repetir* que aparece a continuación para añadir una marca de verificación a todos los días en los que desee que se envíe el recordatorio.
 - f. Pulse **Guardar** cuando se hayan completado todos los cambios.

- ✓ Se muestra un aviso que dice *Recordatorio 1 de bolo de comida omitido* (o 2, 3, 4) guardado en la parte superior de la aplicación móvil Tandem Mobi.

Para responder al recordatorio de bolo de comida omitido

Para borrar el recordatorio de la pantalla *Notificaciones*, pulse el mensaje del recordatorio o deslícelo hacia la izquierda, y pulse **Eliminar**. Administre un bolo si es necesario.

11.5 Recordatorio de confirmación de bolo

El recordatorio de confirmación de bolo le permite saber cuándo se inicia una orden de bolo de la aplicación móvil Tandem Mobi o un bolo rápido y cuándo se completa el suministro.

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Ajustes**.
2. Pulse **Alertas y sonidos**.
3. Pulse **Sonidos de la bomba**.
4. Seleccione entre pitido o vibración para el bolo general y el bolo rápido.

5. Pulse **Guardar**.

Si no oye ni siente la confirmación, es posible que el bolo esté incompleto. La aplicación móvil Tandem Mobi mostrará una notificación. Consulte [Sección 13.3 Alerta de bolo incompleto](#) para obtener más información.

11.6 Recordatorio de sitio

El recordatorio de sitio le indica que debe cambiar el equipo de infusión. Este recordatorio está desactivado de manera predeterminada. Si está activado, el recordatorio puede establecerse para 1 a 3 días y para una hora del día seleccionada por usted.

Para obtener información detallada sobre la función Recordatorio de sitio, consulte [Sección 7.6 Configuración de Recordatorio de sitio](#).

Para responder al recordatorio de sitio

Para borrar el recordatorio de la pantalla *Notificaciones*, pulse el mensaje del recordatorio o deslícelo hacia la izquierda, y pulse **Eliminar**. Cambie su equipo de infusión.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

2 Funciones del sistema Tandem Mobi

CAPÍTULO 12

Alertas y alarmas configurables por el usuario

12.1 Alerta de nivel de insulina bajo

La bomba Tandem Mobi™ mantiene un registro de cuánta insulina queda en el cartucho y lo alerta cuando el nivel es bajo. El valor predeterminado para esta alerta es de 20 unidades. Puede establecer esta configuración de alerta en cualquier valor entre 15 y 40 unidades. Cuando la cantidad de insulina llega a estar por debajo del valor establecido, la alerta de nivel de insulina bajo emite pitidos/vibra y aparece en la pantalla. Después de que se borra la alerta, aparece el indicador de nivel de insulina bajo (una barra roja sola en el visor de nivel de insulina en la pantalla *Panel*).

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Ajustes**.
2. Pulse **Alertas y sonidos**.
3. Pulse **Alertas y alarmas de la bomba**.
4. Pulse **Nivel de insulina bajo**.
5. Con el teclado en pantalla, ingrese la cantidad de unidades (desde 15 hasta 40 unidades) en la que

desea que se establezca el valor de la alerta de nivel de insulina bajo y pulse **Listo**.

6. Pulse **Guardar** cuando se hayan completado todos los cambios.
- ✓ Se muestra un aviso que dice *Alertas de la bomba guardadas* en la parte superior de la aplicación móvil Tandem Mobi.

Para responder a la alerta de nivel de insulina bajo

Para borrar la alerta de la pantalla *Notificaciones*, deslice la alerta hacia la izquierda y pulse el icono de **Ignorar**. Cambie el cartucho de insulina siguiendo las instrucciones de [Sección 7.3 Llenado y carga de un cartucho](#).

Alerta de nivel de insulina bajo

Las lecturas del sensor están aumentando rápidamente.

Hora, Hoy

12.2 Alarma de apagado automático

La bomba puede detener el suministro de insulina y alertarlo a usted (o a quien esté con usted) si no ha habido interacciones con la bomba o la aplicación móvil Tandem Mobi dentro de un período específico. Esta alarma está desactivada de manera predeterminada. Si activa esta función, el tiempo predeterminado es de 12 horas. Puede establecerlo en cualquier valor entre 5 y 24 horas. Esta alarma le notifica que no se ha producido ninguna interacción con el sistema en el número de horas especificado y la bomba detendrá todos los suministros de insulina.

La alarma de apagado automático emite un pitido y aparece en la pantalla de bloqueo del teléfono inteligente. El suministro de insulina se detiene cuando supera el número de horas establecido sin realizar ninguna de las siguientes acciones:

- Utilizar la aplicación móvil Tandem Mobi para enviar un comando a la bomba.

- Suministrar un bolo rápido.
- Posponer la bomba.

Habilite y configure la alarma de apagado automático de la siguiente manera:

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Ajustes**.
2. Pulse **Alertas y sonidos**.
3. Pulse **Alertas y alarmas de la bomba**.
4. La opción de **Apagado automático** está desactivada por defecto.
 - Para activar esta alerta, pulse el botón situado junto a **Apagado automático**.
 - Pulse **Sí** para confirmar esta función y luego pulse **Guardar**.
5. Pulse **Tiempo de apagado automático**.
6. Con el teclado en pantalla, ingrese la cantidad de horas (desde 5 hasta 24 horas) a la que desea que se dispare la alarma de apagado automático y pulse **Listo**.

7. Pulse **Guardar** cuando se hayan completado todos los cambios.
 - ✓ Se muestra un aviso que dice *Alertas y alarmas de la bomba guardadas* en la parte superior de la aplicación móvil Tandem Mobi.

Para responder a la advertencia de apagado automático

Cinco minutos antes de la hora especificada que configuró para la alarma de apagado automático, aparecerá una notificación *push* en la pantalla de bloqueo de su teléfono inteligente. Solo recibirá esta notificación si la aplicación móvil Tandem Mobi se está ejecutando en su teléfono inteligente y si ha configurado las notificaciones como se describe en [Sección 5.6 Configuración de notificaciones móviles](#).



Desbloquee su teléfono inteligente y abra la aplicación móvil Tandem Mobi. El temporizador de la

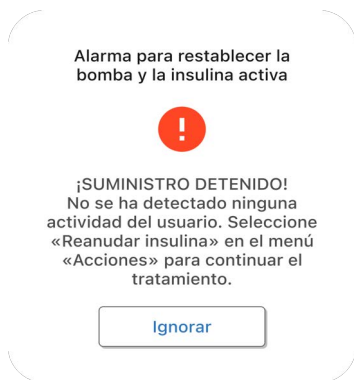
alarma de apagado automático se reiniciará automáticamente una vez que se abra la aplicación móvil Tandem Mobi.

- ✓ La advertencia se borra y la bomba regresa al funcionamiento normal.

Si no borra la advertencia dentro de la cuenta regresiva de 5 minutos, se activará la alarma de apagado automático, acompañada de una alarma audible. Esta alarma le notifica que su bomba ha dejado de suministrar insulina.

Pantalla de la alarma de apagado automático

Pulse **Ignorar**.



- ✓ Aparece la pantalla *Panel*, en la que se muestra el estado ¡SUMINISTRO DETENIDO!.

Debe reanudar el suministro para continuar con el tratamiento. Consulte [Sección 9.3 Cómo reanudar el suministro de insulina](#).

12.3 Alerta de régimen basal máximo

La bomba le permite establecer un límite al régimen basal que la no se le permitirá que exceda durante un régimen temporal.

Una vez que se haya configurado el límite de régimen basal en la configuración de la bomba (consulte [Sección 6.3 Límite de régimen basal](#)), recibirá una alerta si se producen las siguientes situaciones.

1. Se solicitó un régimen temporal que excede el límite de régimen basal.
2. Hay un régimen temporal en curso y se ha iniciado un nuevo segmento de tiempo del perfil personal, lo que hizo que el régimen temporal supere el límite de régimen basal.

Para responder a la alerta de régimen basal máximo

En la pantalla *Notificaciones*, deslice la alerta hacia la izquierda y pulse el icono de **Ignorar**. El valor del régimen temporal se reduce al mismo valor del límite del régimen basal que se configuró en los perfiles personales.

Alerta de basal máx.

El segmento actual de su perfil personal superará la configuración del límite basal. Su régimen temporal se ha reducido.

Hora, Hoy

2 Funciones del sistema Tandem Mobi

CAPÍTULO 13

Alertas

La bomba Tandem Mobi™ le brinda información importante sobre su funcionamiento mediante recordatorios, alertas y alarmas. Los recordatorios se muestran para notificarle acerca de una opción que ha establecido (por ejemplo, un recordatorio para controlar su glucemia después del suministro de un bolo). Las alertas se muestran automáticamente para notificarle acerca de condiciones de seguridad que necesita conocer (por ejemplo, una alerta de que su nivel de insulina es bajo). Las alarmas se muestran automáticamente para informarle sobre una detención real o posible del suministro de insulina (por ejemplo, una alarma que avisa que el cartucho de insulina está vacío). Preste mucha atención a las alarmas.

Si las notificaciones *push* están habilitadas en su teléfono inteligente y la aplicación móvil Tandem Mobi está abierta, recibirá la notificación de alerta en la pantalla de bloqueo de su teléfono inteligente.

⚠ PRECAUCIÓN

Si cierra la aplicación o fuerza su detención, esta deja de ejecutarse en segundo plano en su teléfono inteligente. Esto significa que no

recibirá ninguna notificación en su teléfono inteligente hasta que vuelva a abrir la aplicación. Sin embargo, la bomba permanecerá emparejada con su teléfono inteligente y la administración de insulina continuará según lo programado.

Si está en la aplicación móvil Tandem Mobi, verá un círculo rojo con la cantidad de notificaciones que esperan su confirmación al lado del área de Notificaciones de la barra de *Navegación*.

Si se presentan varios recordatorios, alertas y alarmas al mismo tiempo, las alarmas se mostrarán primero, las alertas se mostrarán en segundo lugar y los recordatorios aparecerán en tercer lugar en la pantalla *Notificaciones*. Cada uno debe confirmarse por separado hasta que se hayan confirmado todos.

Con la información de esta sección, aprenderá a responder a las alertas.

Las alertas se le notifican con 2 secuencias de 3 sonidos o 2 vibraciones, según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos, y las luces de estado

de la bomba se iluminarán en amarillo siguiendo el patrón indicado en las tablas de este capítulo. Se repiten con regularidad hasta que se confirman. Las alertas no aumentan su intensidad.

Al activar la función Posponer, podrá silenciar este pitido o vibración durante un tiempo determinado en el caso de que no pueda revisar la aplicación móvil Tandem Mobi. Para habilitar y configurar Posponer, consulte [Sección 5.7 Habilitación y configuración de la función Posponer](#).

🚩 NOTA

Hay una lista adicional de alertas y errores relacionados con el uso del MCG en [Capítulo 25 Alertas y errores del MCG](#).

🚩 NOTA

Hay una lista adicional de alertas relacionadas con el uso de la tecnología Control-IQ+™ en [Capítulo 30 Alertas de la tecnología Control-IQ+](#).

13.1 Alerta de nivel de insulina bajo

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Alerta de nivel de insulina bajo Las lecturas del sensor están aumentando rápidamente. Hora, Hoy	¿Qué significa?	Quedan 10 unidades o menos de insulina en el cartucho.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré?	2 secuencias de 3 sonidos o 2 vibraciones según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en amarillo dos veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme.
	¿Cómo debo responder?	En la pantalla <i>Notificaciones</i> , pulse el mensaje de alerta o deslícelo hacia la izquierda. Pulse Ignorar para borrar la alerta. Cambie el cartucho lo antes posible para evitar que se emita la alarma de cartucho vacío y para no quedarse sin insulina.

13.2 Alertas de baja energía

Alerta de baja energía 1

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Alerta por batería baja de la bomba Nivel de batería de la bomba: queda menos del 25 %. Hora, Hoy	¿Qué significa?	Queda menos del 20% de batería.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré?	2 secuencias de 3 sonidos o 2 vibraciones según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en amarillo dos veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme.
	¿Cómo debo responder?	En la pantalla <i>Notificaciones</i> , pulse el mensaje de alerta o deslícelo hacia la izquierda. Pulse Ignorar para borrar la alerta. Cargue la bomba lo antes posible para evitar la segunda alerta de baja energía.

NOTA

Cuando se produce la alerta de baja energía, aparece el indicador de baja energía (una barra roja sola en el visor de nivel de batería en la pantalla *Panel*).

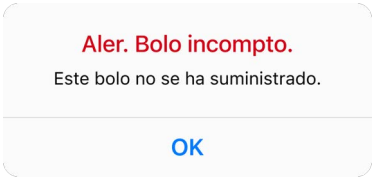
Alerta de baja energía 2

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Alerta por batería baja de la bomba Cargue la bomba o el suministro se detendrá. Hora, Hoy	¿Qué significa?	Queda menos del 5% de batería. El suministro de insulina continuará durante 30 minutos y luego la bomba se apagará y el suministro de insulina se detendrá.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré?	2 secuencias de 3 sonidos o 2 vibraciones según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en amarillo dos veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme.
	¿Cómo debo responder?	En la pantalla <i>Notificaciones</i> , pulse el mensaje de alerta o deslícelo hacia la izquierda. Pulse Ignorar para borrar la alerta. Cargue la bomba de inmediato para evitar que se emita la alarma de baja energía y que la bomba se apague.

 NOTA

Cuando se produce la alerta de baja energía, aparece el indicador de baja energía (una barra roja sola en el visor de nivel de batería en la pantalla *Panel*).

13.3 Alerta de bolo incompleto

Pantalla	Explicación	
	¿Qué significa?	Inició una solicitud de bolo, pero no completó la solicitud dentro de los 90 segundos.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré?	Solo se muestra en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi; la bomba no emitirá pitidos ni vibrará.
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	La aplicación móvil Tandem Mobi volverá a notificarlo cada 5 minutos hasta que la acción se complete o se cancele. La bomba no se lo notificará.
	¿Cómo debo responder?	Pulse OK . Aparecerá la pantalla <i>Bolo</i> . » Continúe con su solicitud de bolo. » Pulse el icono de <i>Panel</i> para volver a la pantalla <i>Panel</i> y cancelar la solicitud de bolo.

13.4 Alerta de régimen temporal incompleto

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Tasa temp. Incompta. Este régimen temporal no se inició. OK	¿Qué significa?	Comenzó a configurar un régimen temporal, pero no completó la solicitud dentro de los 90 segundos.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré?	Solo se muestra en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi; la bomba no emitirá pitidos ni vibrará.
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	La aplicación móvil Tandem Mobi volverá a notificarlo cada 5 minutos hasta que la acción se complete o se cancele. La bomba no se lo notificará.
	¿Cómo debo responder?	Pulse OK . Aparecerá la pantalla <i>Régimen temporal</i> . » Continúe configurando el régimen temporal. » Pulse Cancelar si no desea continuar con la configuración del régimen temporal.

13.5 Alertas de secuencia de carga incompleta

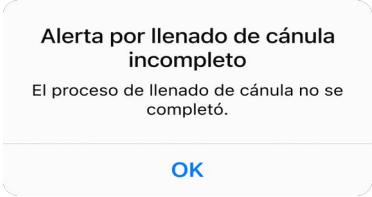
Alerta de cambio de cartucho incompleto

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Alerta por cambio de cartucho incompleto El proceso de carga de cartucho no se completó. OK	¿Qué significa?	Seleccionó Cambiar cartucho en el menú <i>Cargar cartucho</i> , pero no completó el proceso dentro de los 3 minutos.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré?	Solo se muestra en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi; la bomba no emitirá pitidos ni vibrará.
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	La aplicación móvil Tandem Mobi volverá a notificarlo cada 5 minutos hasta que la acción se complete. La bomba no se lo notificará.
	¿Cómo debo responder?	Pulse OK . Complete el proceso de cambio del cartucho.

Alerta de llenado de tubo incompleto

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Llenado de tubo incompleto El proceso de llenado de tubo no se completó. OK	¿Qué significa?	Seleccionó Llenar tubo en el menú <i>Cargar cartucho</i> , pero no completó el proceso dentro de los 3 minutos.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré?	Solo se muestra en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi; la bomba no emitirá pitidos ni vibrará.
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	La aplicación móvil Tandem Mobi volverá a notificarlo cada 5 minutos hasta que la acción se complete. La bomba no se lo notificará.
	¿Cómo debo responder?	Pulse OK . Complete el proceso de llenado del tubo.

Alerta de llenado de cánula incompleto

Pantalla	Explicación	
	¿Qué significa?	Seleccionó Llenar cánula en el menú <i>Cargar cartucho</i> , pero no completó el proceso dentro de los 3 minutos.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré?	Solo se muestra en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi; la bomba no emitirá pitidos ni vibrará.
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	La aplicación móvil Tandem Mobi volverá a notificarlo cada 5 minutos hasta que la acción se complete. La bomba no se lo notificará.
	¿Cómo debo responder?	Pulse OK . Complete el proceso de llenado de la cánula.

13.6 Alerta de configuración incompleta

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Alerta por configuración incompleta Se estaban haciendo cambios en la configuración, pero no se han guardado. OK	¿Qué significa?	Comenzó a configurar un nuevo perfil personal o los ajustes de la tecnología Control-IQ+, pero no guardó ni completó la programación en 5 minutos.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré?	Solo se muestra en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi; la bomba no emitirá pitidos ni vibrará.
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	La aplicación móvil Tandem Mobi volverá a notificarlo cada 5 minutos hasta que la acción se complete. La bomba no se lo notificará.
	¿Cómo debo responder?	Pulse OK. Complete la programación del perfil personal o los ajustes de la tecnología Control-IQ+.

13.7 Alerta de que se requiere un régimen basal

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Se requiere tasa basal Debe agregarse una tasa basal a este segmento de tiempo para poder guardarlo. OK	¿Qué significa?	No ingresó un régimen basal en un segmento de tiempo en un perfil personal. Debe ingresarse un régimen basal en cada segmento de tiempo (el régimen puede ser 0 u/h).
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré?	Solo se muestra en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi; la bomba no emitirá pitidos ni vibrará.
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	No. Debe ingresarse un régimen basal para guardar el segmento de tiempo.
	¿Cómo debo responder?	Pulse OK . Ingrese un régimen basal en el segmento de tiempo.

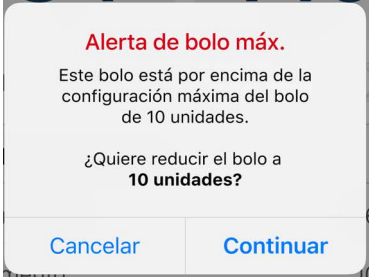
13.8 Alerta de que se requiere un régimen basal y una ratio de carbohidratos

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Se requiere tasa basal y ratio de carbohidratos Hay que añadir una tasa basal y un ratio de carbohidratos a este segmento de tiempo para poder guardarlo. OK	¿Qué significa?	No ingresó un régimen basal o una ratio de carbohidratos en un segmento de tiempo en un perfil personal, y la configuración Carbohidratos está activada. Debe ingresarse un régimen basal y una ratio de carbohidratos en cada segmento de tiempo (el régimen puede ser de 0 unidades/hora).
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré?	Solo se muestra en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi; la bomba no emitirá pitidos ni vibrará.
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	No. Debe ingresarse un régimen basal y una ratio de carbohidratos para guardar el segmento de tiempo.
	¿Cómo debo responder?	Pulse OK. Ingrese un régimen basal y una ratio de carbohidratos en el segmento de tiempo.

13.9 Alerta de bolo máximo por hora

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Alerta de bolo máx. por hora Se ha superado su bolo máximo por hora. ¿Quiere confirmar la cantidad solicitada de 6.74 unidades para el bolo? No Sí	¿Qué significa?	En los 60 minutos previos, usted solicitó un suministro de bolo total que equivale a más de 1,5 veces su configuración de bolo máximo.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré?	Solo se muestra en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi; la bomba no emitirá pitidos ni vibrará.
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	No. Debe pulsar No o Sí para suministrar el bolo.
	¿Cómo debo responder?	» Pulse No para regresar a la pantalla <i>Bolo</i> y ajustar la cantidad de suministro de bolo. » Pulse Sí para confirmar el bolo.

13.10 Alerta de bolo máximo

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? 	¿Qué significa?	Solicitó un bolo más grande que la configuración de bolo máximo de su perfil personal activo.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré?	Solo se muestra en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi; la bomba no emitirá pitidos ni vibrará.
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	No. Debe pulsar Cancelar o Continuar para suministrar el bolo.
	¿Cómo debo responder?	» Pulse Cancelar para regresar a la pantalla <i>Bolo</i> y ajustar la cantidad de suministro de bolo. » Pulse Continuar para suministrar la cantidad de su configuración de bolo máximo.

13.11 Alerta de régimen basal máximo

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Alerta de basal máx. El segmento actual de su perfil personal superará la configuración del límite basal. Su régimen temporal se ha reducido. Hora, Hoy	¿Qué significa?	Un régimen temporal activo excede la configuración de su límite de régimen basal debido a la activación de un nuevo segmento de tiempo en el perfil personal. Esta alerta solo se mostrará una vez que el segmento de tiempo cambie.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré?	2 secuencias de 3 sonidos o 2 vibraciones según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en amarillo dos veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme.
	¿Cómo debo responder?	En la pantalla <i>Notificaciones</i> , pulse el mensaje de alerta o deslícelo hacia la izquierda. Pulse Ignorar para borrar la alerta. El valor del régimen temporal se reduce al mismo valor del límite de régimen basal que se configuró en el perfil personal.

13.12 Alerta de régimen basal mínimo

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Alerta de basal mín. Su régimen actual es inferior al ajuste basal mínimo permitido. Hora, Hoy	¿Qué significa?	Un régimen temporal activo cayó por debajo de la mitad de su configuración de régimen basal más baja definida en su perfil personal.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré?	2 secuencias de 3 sonidos o 2 vibraciones según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en amarillo dos veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme.
	¿Cómo debo responder?	En la pantalla <i>Notificaciones</i> , pulse el mensaje de alerta o desléclo hacia la izquierda. Pulse Ignorar para borrar la alerta. Revise su configuración de régimen temporal desde la pantalla <i>Acciones</i> . » Revise su configuración de régimen basal en el perfil personal. » Revise su configuración de régimen temporal en la pantalla <i>Acciones</i> .

13.13 Alerta del botón Bomba

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Alerta de botón La bomba ha detectado que se pulsaron varios botones en una solicitud de bolo rápido. Compruebe el botón de activar pantalla o de bolo rápido por si está atascado. Hora, Hoy	¿Qué significa?	El botón Bomba de su bomba se ha pulsado demasiadas veces durante una solicitud de bolo rápido.
	¿Qué configuración de sonido oíré o sentiré?	2 secuencias de 3 sonidos o 2 vibraciones según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en amarillo dos veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme.
	¿Cómo debo responder?	En la pantalla <i>Notificaciones</i> , pulse el mensaje de alerta o deslícelo hacia la izquierda. Pulse Ignorar para borrar la alerta. Verifique el botón Bomba para comprobar que no esté atascado en la posición presionada. Comuníquese con el servicio de atención al cliente local si el problema continúa.

13.14 Alerta de bolo rápido

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Alerta de bolo rápido Se ha solicitado un bolo rápido tres veces sin que se haya suministrado. Compruebe si el botón de la bomba está atascado. Hora, Hoy	¿Qué significa?	Se ha solicitado un bolo rápido tres veces, pero no se ha suministrado correctamente.
	¿Qué configuración de sonido oíré o sentiré?	2 secuencias de 3 sonidos o 2 vibraciones según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en amarillo dos veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme.
	¿Cómo debo responder?	En la pantalla <i>Notificaciones</i> , pulse el mensaje de alerta o deslícelo hacia la izquierda. Pulse Ignorar para borrar la alerta. Verifique el botón Bomba para comprobar que no esté atascado en la posición presionada. Comuníquese con el servicio de atención al cliente local si el problema continúa.

13.15 Alerta de error de datos

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Aler. Error dat. Verifique que su perfil activo y la configuración de la bomba sean correctos. Hora, Hoy	¿Qué significa?	Su bomba experimentó una condición que puede ocasionar la pérdida de datos.
	¿Qué configuración de sonido oíré o sentiré?	2 secuencias de 3 sonidos o 2 vibraciones según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en amarillo dos veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme.
	¿Cómo debo responder?	En la pantalla <i>Notificaciones</i> , pulse el mensaje de alerta o deslícelo hacia la izquierda. Pulse Ignorar para borrar la alerta. Compruebe sus perfiles personales y la configuración de la bomba para verificar que son exactos. Consulte Sección 6.7 Modificación o revisión de un perfil existente .

13.16 Alerta de temperatura

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Alerta por temperatura Mantenga la bomba lejos de zonas con temperaturas extremas. Hora, Hoy	¿Qué significa?	La temperatura interna de la bomba es demasiado alta o demasiado baja.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré?	2 secuencias de 3 sonidos o 2 vibraciones según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en amarillo dos veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme.
	¿Cómo debo responder?	En la pantalla <i>Notificaciones</i> , pulse el mensaje de alerta o deslícelo hacia la izquierda. Pulse Ignorar para borrar la alerta. Retire la bomba de áreas con temperaturas extremas.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

2 Funciones del sistema Tandem Mobi

CAPÍTULO 14

Alarmas

▲ PRECAUCIÓN

VERIFIQUE su bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi™ con regularidad para detectar posibles condiciones de alarma que podrían aparecer. Es importante estar al tanto de condiciones que podrían afectar el suministro de insulina y requerir su atención para que pueda responder lo antes posible.

La bomba Tandem Mobi le brinda información importante sobre su funcionamiento mediante recordatorios, alertas y alarmas. Los recordatorios se muestran para notificarle acerca de una opción que ha establecido (por ejemplo, un recordatorio para controlar su glucemia después del suministro de un bolo). Las alertas se muestran automáticamente para notificarle acerca de condiciones de seguridad que necesita conocer (por ejemplo, una alerta de que su nivel de insulina es bajo). Las alarmas se muestran automáticamente para informarle sobre una detención real o posible del suministro de insulina (por ejemplo, una alarma que avisa que el cartucho de insulina está vacío). Preste mucha atención a las alarmas.

Si las notificaciones *push* están habilitadas en su teléfono inteligente y la aplicación móvil Tandem Mobi está abierta, recibirá la notificación de alerta

en la pantalla de bloqueo de su teléfono inteligente.

▲ PRECAUCIÓN

Si cierra la aplicación o fuerza su detención, esta deja de ejecutarse en segundo plano en su teléfono inteligente. Esto significa que no recibirá ninguna notificación en su teléfono inteligente hasta que vuelva a abrir la aplicación. Sin embargo, la bomba permanecerá emparejada con su teléfono inteligente y la administración de insulina continuará según lo programado.

Si está en la aplicación móvil Tandem Mobi, verá un círculo rojo con la cantidad de notificaciones que esperan su confirmación al lado del área de Notificaciones de la barra de *Navegación*.

Si se presentan varios recordatorios, alertas y alarmas al mismo tiempo, las alarmas se mostrarán primero, las alertas se mostrarán en segundo lugar y los recordatorios aparecerán en tercer lugar en la pantalla *Notificaciones*. Cada uno debe confirmarse por separado hasta que se hayan confirmado todos.

La información de esta sección lo ayudará a aprender a responder a las alarmas.

Las alarmas le notifican con 3 secuencias de 3 sonidos o 3 vibraciones, según la configuración de pitido/ vibración seleccionada en Alertas y sonidos, y las luces de estado de la bomba se iluminarán en rojo siguiendo el patrón indicado en las tablas de este capítulo. Si no se confirman, los patrones de alarma aumentan en intensidad. Las alarmas se repiten con regularidad hasta que se corrige la condición que las disparó.

Al activar la función Posponer, podrá silenciar este pitido o vibración durante un tiempo determinado en el caso de que no pueda revisar la aplicación móvil Tandem Mobi. Para habilitar y configurar Posponer, consulte [Sección 5.7 Habilitación y configuración de la función Posponer](#).

■ NOTA

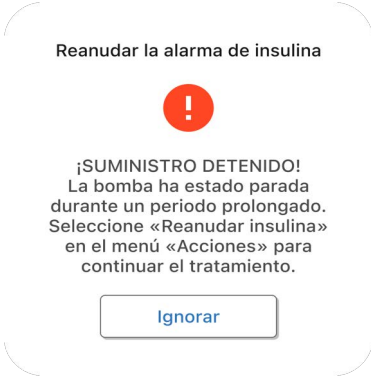
Hay una lista de alertas y errores relacionados con el uso del MCG en [Capítulo 25 Alertas y errores del MCG](#).

■ NOTA

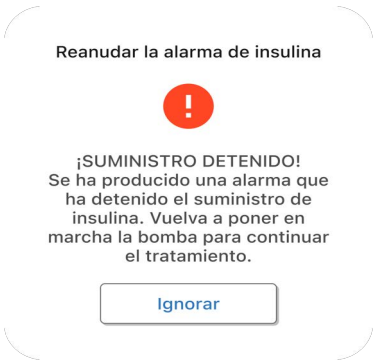
Hay una lista de alertas relacionadas con el uso de la tecnología Control-IQ+™ en [Capítulo 30 Alertas de la tecnología Control-IQ+](#).

14.1 Alarmas de reanudación de insulina

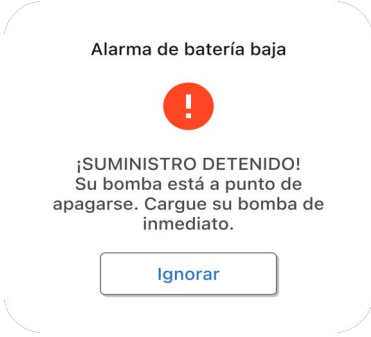
Alarma de reanudación de insulina 1

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? 	¿Qué significa?	Seleccionó Detener insulina en la pantalla <i>Acciones</i> y el suministro de insulina lleva detenido más de 15 minutos.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré?	3 secuencias de 3 sonidos o 3 vibraciones según la configuración de pitido/vibración seleccionada en <i>Alertas</i> y sonidos.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en rojo tres veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí. » Si no se confirma que se vio la alarma pulsando Ignorar , el sistema la volverá a notificar en 3 minutos. » Si no se confirma que se vio la alarma pulsando Ignorar , el sistema la volverá a notificar en 15 minutos.
	¿Cómo debo responder?	Para reanudar la insulina, en la pantalla <i>Acciones</i> , pulse Reanudar insulina y luego pulse Sí para confirmar.

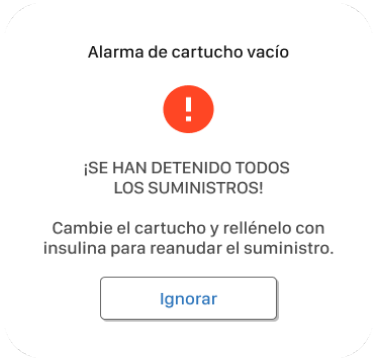
Alarma de reanudación de insulina 2

Pantalla	Explicación	
	¿Qué significa?	La insulina se ha detenido por un evento de alarma independiente.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré?	3 secuencias de 3 sonidos o 3 vibraciones según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en rojo tres veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí. » Si no se confirma que se vio la alarma pulsando Ignorar , el sistema la volverá a notificar en 3 minutos. » Si no se confirma que se vio la alarma pulsando Ignorar , el sistema la lo volverá a notificar en 15 minutos.
	¿Cómo debo responder?	Para reanudar la insulina, en la pantalla <i>Acciones</i> , pulse Reanudar insulina y luego pulse Sí para confirmar.

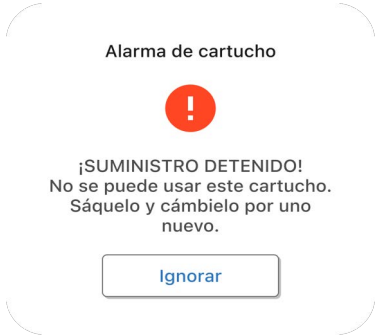
14.2 Alarma de batería baja

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? 	¿Qué significa?	La bomba detectó un nivel de energía restante del 1% o menos y se han detenido todos los suministros.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré?	3 secuencias de 3 sonidos o 3 vibraciones según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en rojo tres veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 3 minutos hasta que no quede energía y la bomba se apague.
	¿Cómo debo responder?	Pulse Ignorar . Cargue la bomba de inmediato para reanudar el suministro de insulina.

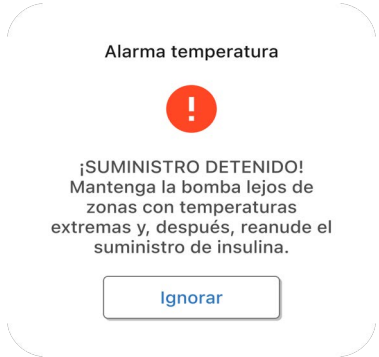
14.3 Alarma de cartucho vacío

Pantalla	Explicación	
	¿Qué verá en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi?	La bomba detectó que el cartucho está vacío y se han detenido todos los suministros.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré?	3 secuencias de 3 sonidos o 3 vibraciones según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos.
	¿Qué luces de estado de la bomba verá?	Ambas luces parpadearán en rojo tres veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 3 minutos hasta que cambie el cartucho.
	¿Cómo debo responder?	Pulse Ignorar . Cambie el cartucho de inmediato pulsando Acciones en la barra de <i>Navegación</i> y luego Cargar cartucho y siga las instrucciones en Sección 7.3 Llenado y carga de un cartucho .

14.4 Alarma de error del cartucho

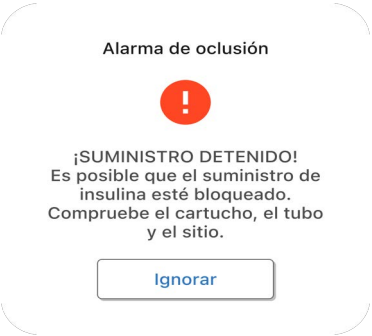
Pantalla	Explicación	
	¿Qué significa?	La bomba detectó que el cartucho no pudo utilizarse y se han detenido todos los suministros. Esto puede deberse a un cartucho defectuoso o a que no se siguió el procedimiento adecuado para cargar el cartucho. No es posible llenar en exceso el cartucho Mobi.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré?	3 secuencias de 3 sonidos o 3 vibraciones según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en rojo tres veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 3 minutos hasta que cambie el cartucho.
	¿Cómo debo responder?	Pulse Ignorar . Cambie el cartucho de inmediato pulsando Acciones en la barra de <i>Navegación</i> y luego Cargar cartucho y siga las instrucciones en Sección 7.3 Llenado y carga de un cartucho .

14.5 Alarma de temperatura: bomba

Pantalla	Explicación	
	¿Qué significa?	La bomba detectó una temperatura interna inferior a -35 °C (-31 °F) o superior a 80 °C (176 °F) y todos los suministros se han detenido.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré?	3 secuencias de 3 sonidos o 3 vibraciones según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en rojo tres veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 3 minutos hasta que se detecte una temperatura en el intervalo operativo.
	¿Cómo debo responder?	Pulse Ignorar . Quite la bomba de áreas con temperaturas extremas y luego reanude el suministro de insulina.

14.6 Alarmas de oclusión

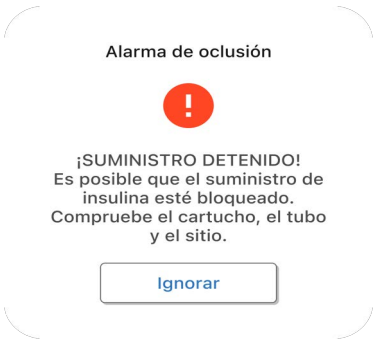
Alarma de oclusión 1

Pantalla	Explicación	
	¿Qué significa?	La bomba detectó que el suministro de insulina está bloqueado y se han detenido todos los suministros. Consulte Sección 32.5 Características de rendimiento de la bomba para obtener más información sobre cuánto tiempo puede tardar el sistema en detectar una oclusión.
	¿Qué configuración de sonido oíré o sentiré?	3 secuencias de 3 sonidos o 3 vibraciones según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en rojo tres veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 3 minutos hasta que reanude el suministro de insulina.
	¿Cómo debo responder?	Pulse Ignorar . Compruebe el cartucho, el tubo y el sitio de infusión para ver si detecta algún signo de daño o bloqueo y corrija la condición. Para reanudar la insulina, en la pantalla <i>Acciones</i> , pulse Reanudar insulina .

■ **NOTA**

Si la alarma de oclusión se produce durante el suministro de un bolo, después de pulsar **Ignorar**, aparecerá una pantalla que le avisará cuánta cantidad del bolo solicitado se suministró antes de la alarma de oclusión. Cuando se elimina la oclusión, se puede suministrar una parte o todo el pitido de insulina solicitado previamente. Mida su glucemia en el momento de la alarma y siga las instrucciones de su proveedor de atención médica para manejar las oclusiones posibles o confirmadas.

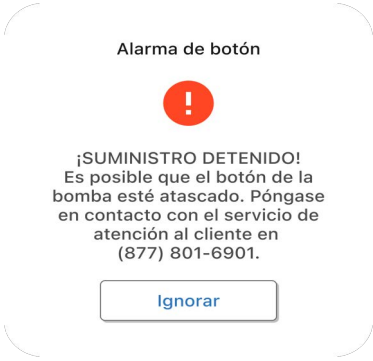
Alarma de oclusión 2

Pantalla	Explicación	
	¿Qué significa?	La bomba detectó una segunda alarma de oclusión inmediatamente después de la primera alarma de oclusión y se han detenido todos los suministros.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré?	3 secuencias de 3 sonidos o 3 vibraciones según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en rojo tres veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 3 minutos hasta que reanude el suministro de insulina.
	¿Cómo debo responder?	Pulse Ignorar . Cambie el cartucho, el tubo y el sitio de infusión para garantizar un suministro de insulina correcto. Reanude la insulina después de cambiar el cartucho, el tubo y el sitio de infusión.

NOTA

Si la segunda alarma de oclusión se produce durante el suministro de un bolo, después de pulsar **Ignorar**, aparecerá una pantalla que le informará que no pudo determinarse la cantidad de suministro del bolo y no se agregó a su IA.

14.7 Alarma del botón Bomba

Pantalla	Explicación	
	¿Qué significa?	El botón Bomba de la bomba está atascado o no funciona correctamente y se han detenido todos los suministros.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré?	3 secuencias de 3 sonidos o 3 vibraciones según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en rojo tres veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 3 minutos hasta que se corrija la condición.
	¿Cómo debo responder?	Pulse Ignorar . Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

14.8 Alarma de restablecimiento de bomba e IA

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Alarma para restablecer la bomba y la insulina activa  ¡SUMINISTRO DETENIDO! Su insulina activa se ha restablecido a 0 unidades. Es posible que haya insulina activa que no se muestre si se ha suministrado un bolo hace poco. Ignorar	¿Qué significa?	La bomba se reinició y la IA se ha restablecido a 0 unidades/hora. Se han detenido todos los suministros basales y de bolo. Si ha administrado un bolo recientemente, es posible que su IA no se muestre en la bomba. NO tome decisiones con base en la IA mostrada en su aplicación móvil Tandem Mobi después de un reinicio. NO tome decisiones con base en la alerta de bolo máximo por hora durante 60 minutos después de un reinicio.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré?	3 secuencias de 3 sonidos o 3 vibraciones según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en rojo tres veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 3 minutos hasta que pulse Ignorar.
	¿Cómo debo responder?	Pulse Ignorar. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local. Compruebe el estado actual de la bomba en la pantalla <i>Panel</i>. Deberá reiniciar manualmente el suministro de insulina. Consulte a su proveedor de atención médica cuánto tiempo debe esperar después de un reinicio de la bomba antes de que pueda confiar en el cálculo de IA.

2 Funciones del sistema Tandem Mobi

CAPÍTULO 15

Fallo

15.1 Fallo

Si la bomba detecta un error crítico, la pantalla *Fallo de la bomba* aparece en la aplicación móvil Tandem Mobi™ y se detienen todos los suministros. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

Los fallos se notifican con 3 secuencias de 3 sonidos y 3 vibraciones, y las luces de estado de la bomba se encenderán en rojo siguiendo el patrón indicado en la tabla de este capítulo. Se repiten a intervalos regulares hasta que se confirman pulsando **Ignorar** en la aplicación móvil Tandem Mobi.

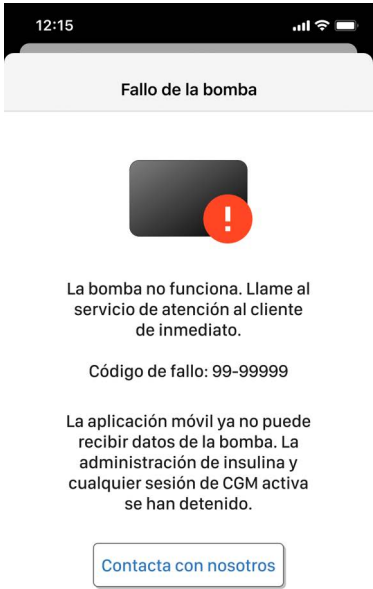
En caso de fallo de la bomba, las vibraciones y la visualización de las luces de estado de la bomba continuarán hasta que la bomba se quede sin batería. Los pitidos se silencian cuando el usuario pulsa **Ignorar** en la aplicación móvil Tandem Mobi.

⚠ PRECAUCIÓN

Consulte **SIEMPRE** con su proveedor de atención médica para que le brinde pautas específicas si desea o necesita desconectarse de la bomba por cualquier motivo. Según la

duración del tiempo y el motivo por el cual se desconecta, es posible que necesite reemplazar la insulina de bolo o basal que no se suministre. Compruebe su glucemia antes de desconectarse de la bomba y nuevamente cuando vuelva a conectarse, y trate los niveles de hiperglucemia e hipoglucemia según las recomendaciones de su proveedor de atención médica.

15.2 Fallo de la bomba

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? 	¿Qué significa?	La bomba detectó un error crítico y todos los suministros se detuvieron. Utilice su método de insulina de respaldo o póngase en contacto con su proveedor de atención médica para que le indique un plan alternativo de suministro de insulina.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré?	3 secuencias de 3 sonidos al volumen más alto y 3 vibraciones.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en rojo tres veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 3 minutos hasta que confirme el fallo tocando Ignorar.
	¿Cómo debo responder?	» Anote el número de código de fallo que aparece en la pantalla. » Pulse el número de teléfono de la pantalla táctil para llamar al servicio de atención al cliente local. Indique el número de código de fallo que anotó. » Pulse Ignorar para confirmar el fallo. » Siga su plan alternativo de suministro de insulina según lo analizado con su proveedor de atención médica y siga controlando su glucemia.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

2 Funciones del sistema Tandem Mobi

CAPÍTULO 16

Cuidado de la bomba

16.1 Cuidado de la bomba

Limpieza de la bomba

Se recomienda que limpie la bomba de forma rutinaria. Antes de empezar, siempre suspenda el suministro de insulina, desconecte el equipo de infusión y retire el cartucho de la bomba. Si la bomba se expone a productos químicos de uso doméstico comunes, como protector solar o insecticidas en aerosol, asegúrese de limpiar la bomba de inmediato. Cuando limpie la bomba, utilice un paño húmedo sin pelusas con una solución de agua y lavavajillas en proporción 9:1. No emplee limpiadores de uso industrial o doméstico, solventes, lejía, estropajos, productos químicos ni instrumentos afilados. No sumerja nunca la bomba en agua ni use ningún otro líquido para limpiarla. No coloque la bomba en el lavavajillas ni use agua caliente para limpiarla. Cuando seque la bomba, use una toalla suave; nunca coloque la bomba en un horno de microondas ni la ponga en el horno para secarla.

Mantenimiento de la bomba

La bomba no requiere mantenimiento preventivo.

Inspección de la bomba para detectar daños

▲ PRECAUCIÓN

NO use la bomba si cree que esta podría estar dañada porque se le cayó o la golpeó contra una superficie dura. Compruebe que la bomba funcione correctamente colocándola sobre la plataforma de carga: sentirá que la bomba vibra y verá que las luces de estado de la bomba parpadean encima del botón **Bomba**. Si no está seguro de los posibles daños, deje de usar la bomba y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

Si se le cayó la bomba o si la ha golpeado contra algo duro, asegúrese de que funcione correctamente. Compruebe que las luces de estado de la bomba funcionan y que el cartucho y el equipo de infusión están en correctamente colocados. Compruebe que no haya pérdidas alrededor del cartucho y en el conector t:lock™ con el equipo de infusión. Póngase en contacto de inmediato con el servicio de atención al cliente local si observa grietas, astilladuras u otros daños.

Almacenamiento de la bomba

Si necesita detener el uso de la bomba durante un período prolongado, puede ponerla en modo de almacenamiento. Para poner la bomba en modo de almacenamiento, colóquela sobre la plataforma de carga y luego mantenga pulsado el botón **Bomba** durante 20 segundos. La bomba emitirá 3 pitidos veces antes de pasarse al modo almacenamiento. Desconecte la bomba de la fuente de energía.

Mantenga la bomba protegida cuando no la utilice. Guárdela a temperaturas de entre -20 °C (-4 °F) y 45 °C (113 °F) y a niveles de humedad relativa de entre el 20% y el 90%.

Para que la bomba salga del modo de almacenamiento, colóquela sobre la plataforma de carga y pulse el botón **Bomba** durante 5 segundos. La bomba emitirá cuatro pitidos y las luces de estado de la bomba parpadearán con dos luces verdes cuatro veces. Sin embargo, si la bomba estuvo en modo de almacenamiento durante un período prolongado, la batería de la bomba podría haberse agotado por completo y podría tomar más tiempo de lo normal que se emitan pitidos y se

enciendan las luces de estado de la bomba. Consulte [Sección 3.6 Cómo cargar la bomba](#) para obtener más información.

Cuando la batería de la bomba se agote por completo, la fecha y la hora de la bomba se reiniciarán y deberá reprogramarlas. La configuración de la bomba y los registros de eventos se mantienen en el modo de almacenamiento, independientemente del estado de carga de la batería de la bomba.

Descarte de los componentes del sistema

Consulte a su proveedor de atención médica para que le brinde información sobre las instrucciones de descarte de los dispositivos que contienen desechos electrónicos, como la bomba, e instrucciones para descartar los materiales con un posible riesgo biológico, como cartuchos, agujas, jeringas, equipos de infusión y sensores usados.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

2 Funciones del sistema Tandem Mobi

CAPÍTULO 17

Asuntos relacionados con el estilo de vida y viajes

17.1 Asuntos relacionados con el estilo de vida y viajes, y su relación con la bomba

Si bien la practicidad y flexibilidad de la bomba permite que la mayoría de los usuarios participe de una variedad de actividades, es posible que se requieran algunos cambios en el estilo de vida. Además, sus necesidades de insulina pueden cambiar en respuesta a los cambios en el estilo de vida.

▲ PRECAUCIÓN

CONSULTE a su proveedor de atención médica acerca de los cambios en el estilo de vida, como aumentar o perder peso y comenzar o suspender el ejercicio. Sus necesidades de insulina pueden cambiar en respuesta a los cambios en el estilo de vida. Su régimen basal y otras configuraciones podrían necesitar un ajuste.

Actividad física

La bomba puede usarse durante la mayoría de las formas de ejercicio, como correr, ciclismo, senderismo y entrenamiento de resistencia. Durante el ejercicio, la bomba puede usarse en el estuche proporcionado, la funda

adhesiva Tandem Mobi, su bolsillo u otro “estuche deportivo” de terceros.

▲ ADVERTENCIA

NO exponga la bomba a imanes, como estuches para bombas con broche magnético o productos comunes que incluyen imanes, como teléfonos celulares y estuches de carga inalámbrica. La exposición a imanes o productos con imanes podría interferir con el motor de la bomba. El daño al motor puede afectar la funcionalidad de la bomba.

■ NOTA

Evite usar estuches con telas delicadas o materiales que pueden perder su forma al aplicarles fuerza.

En cuanto a las actividades donde el contacto es un tema importante, como el béisbol, el hockey, las artes marciales o el baloncesto, puede desconectar la bomba durante períodos breves. Si planea desconectarse de la bomba, evalúe un plan con su proveedor de atención médica para compensar cualquier suministro de insulina basal que no se administre en ese período, y asegúrese de seguir controlando sus niveles de glucemia. Incluso si desconecta el tubo del sitio de infusión,

la bomba debería continuar recibiendo datos del MCG siempre y cuando se encuentre dentro del alcance de 6 metros (20 pies) sin obstáculos. La aplicación móvil Tandem Mobi™ también debería continuar recibiendo datos de la bomba dentro de este alcance.

Actividades acuáticas

▲ PRECAUCIÓN

Cuando cuentan con un cartucho, las bombas recién fabricadas son resistentes al agua (IP28) hasta una profundidad de 2,4 metros (8 pies) durante un máximo de 2 horas. Con el tiempo, la capacidad de protección de la bomba contra la humedad puede verse comprometida por golpes y caídas fortuitos u otros sucesos no intencionales a los que pueda estar expuesta la bomba a lo largo del tiempo bajo condiciones normales de uso. **SIEMPRE** inspeccione la bomba para detectar daños. Si hay signos de entrada de líquido, deje de usar la bomba y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

Su bomba es resistente al agua hasta una profundidad de 2,4 metros (8 pies) durante un máximo de 2 horas (clasificación IP28) cuando tiene un cartucho cargado, pero no es

resistente al agua. No debe usar la bomba mientras nada o mientras practica buceo o surf, ni durante cualquier otra actividad en la que podría sumergir la bomba durante un período de tiempo prolongado. La bomba no debe usarse en jacuzzis, bañeras de hidromasaje ni saunas.

Altitudes extremas

▲ PRECAUCIÓN

CONTROLE sus niveles de glucosa cuando se produzca cualquier cambio significativo en la temperatura ambiental, la presión y la altitud, ya que el suministro de insulina podría verse afectado. Algunos ejemplos pueden ser esquiar en la nieve, conducir por una carretera de montaña o ascender y descender en un avión. Los cambios en la precisión en el suministro pueden afectar el suministro de insulina y provocar lesiones.

Temperaturas extremas

Debe evitar actividades que podrían exponer a la bomba a temperaturas por debajo de 5 °C (41 °F) o por encima de 37 °C (99 °F), ya que la insulina podría congelarse a temperaturas bajas o degradarse a temperaturas altas.

Otras actividades que requieren la extracción de la bomba

▲ PRECAUCIÓN

Si retira la bomba durante 30 minutos o más, se recomienda suspender el suministro de insulina. Si no se suspende la insulina, la tecnología Control-IQ+™ seguirá funcionando mientras la bomba está desconectada y continuará dosificando la insulina.

Hay otras actividades, como tomar baños o tener intimidad, en las que podría ser más cómodo que extraiga la bomba. Es seguro hacer esto durante períodos de tiempo breves. Si planea desconectarse de la bomba, evalúe un plan con su proveedor de atención médica para compensar cualquier suministro basal que no se administre en ese período, y asegúrese de seguir controlando sus niveles de glucemia con frecuencia. Si no se recibe un suministro basal, su glucemia podría aumentar.

Viajes

La flexibilidad que ofrece una bomba de insulina puede simplificar algunos aspectos del viaje, pero aun así se requiere de planificación. Asegúrese de solicitar los suministros de la bomba

antes de su viaje para disponer de una cantidad suficiente mientras se encuentre fuera de casa. Además de los suministros de la bomba, siempre debe llevar los siguientes elementos:

- Artículos enumerados en el equipo de emergencia descrito en [Sección 1.12 Equipo de emergencia](#).
- Receta para insulina de acción rápida y de acción prolongada del tipo recomendado por su proveedor de atención médica en caso de que necesite administrar insulina mediante una inyección.
- Una carta de su proveedor de atención médica en la que explique la necesidad médica de su bomba de insulina y otros suministros.

Viajes aéreos

▲ PRECAUCIÓN

NO exponga su bomba a la inspección con rayos X del equipaje facturado y de mano. Los nuevos escáneres de cuerpo completo usados en la inspección de seguridad aeroportuaria también son una forma de rayos X y no debe exponerse la bomba a ellos. Notifique al agente de seguridad que su bomba no puede

exponerse a máquinas de rayos X y solicite un medio alternativo de inspección.

La bomba se ha diseñado para tolerar interferencias electromagnéticas comunes, incluidos los detectores de metal de los aeropuertos.

La bomba puede utilizarse en aeronaves conforme a las instrucciones proporcionadas por el operador de la aeronave. La bomba es un dispositivo electrónico portátil médico (M-PED) que cumple con la norma RTCA/DO-160 G.

Lleve los suministros de la bomba en su equipaje de mano. NO los lleve en el equipaje facturado, ya que este podría quedar demorado o perderse.

Si viaja, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local antes del viaje para obtener en préstamo una bomba de sustitución para viajes en caso de que la bomba sufra una avería fuera del área de reemplazo de Tandem.

Si habilita el modo Avión en su teléfono inteligente, debe mantener una conexión Bluetooth activa entre su

teléfono inteligente y la bomba para usar la aplicación móvil Tandem Mobi. Si la función Bolo rápido está habilitada, puede usarla para administrar un bolo si no puede conectar su teléfono inteligente con la bomba. Antes de viajar, consulte con la compañía aérea y revise las instrucciones del fabricante del teléfono inteligente para determinar las condiciones de uso de Bluetooth.

NOTA

La aplicación móvil Tandem Mobi requiere una conexión Bluetooth activa para conectarse con la bomba. Si activa el modo Avión, asegúrese de mantener el Bluetooth activado para conectarse con la bomba.

3 Funciones del MCG

CAPÍTULO 18

Información de seguridad importante sobre el MCG

A continuación se detalla información de seguridad importante relacionada con el MCG y sus componentes. La información presentada en este capítulo no representa todas las advertencias y precauciones relacionadas con el MCG. Visite el sitio web del fabricante del MCG para obtener las instrucciones del producto aplicables que también detallan advertencias y precauciones.

18.1 Advertencias del MCG

Uso de un MCG Dexcom con su bomba de insulina Tandem Mobi™

⚠ ADVERTENCIA

NO ignore los síntomas de glucosa alta o glucosa baja. Si las alertas y lecturas de glucosa del sensor no coinciden con sus síntomas, mida la glucemia con un medidor de glucemia aunque las lecturas del sensor no se encuentren en el rango alto o bajo.

⚠ ADVERTENCIA

NO espere recibir alertas del MCG hasta que haya terminado el período de inicio. NO obtendrá ninguna lectura de glucosa ni alerta del sensor hasta que el período de inicio

haya finalizado. Durante este tiempo, podría pasar por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

⚠ ADVERTENCIA

Siga usando un medidor de glucemia y tiras reactivas para tomar decisiones sobre el tratamiento durante el período de inicio del sensor de MCG.

⚠ ADVERTENCIA

Si se finaliza una sesión del sensor, ya sea de forma automática o manual, no recibirá ninguna alerta del MCG. Para recibir alertas del MCG, se debe iniciar una sesión del sensor y transmitir los valores del sensor a la bomba en función de un código del sensor, un código de emparejamiento o la calibración del sensor.

⚠ ADVERTENCIA

NO use el transmisor si este se encuentra dañado o agrietado. Esto podría crear un riesgo de seguridad eléctrica o un fallo, lo cual podría derivar en una descarga eléctrica.

⚠ ADVERTENCIA

NO ignore los cables del sensor rotos o desconectados. Un hilo del sensor podría permanecer debajo de su piel. Si un hilo del

sensor se rompe debajo de su piel y no puede verlo, no intente extraerlo. Póngase en contacto con su proveedor de atención médica.

Asimismo, busque ayuda médica profesional si tiene síntomas de infección o inflamación (enrojecimiento, hinchazón o dolor) en el sitio de inserción. Si el sensor se rompe, comuníquese esta circunstancia al servicio de atención al cliente local.

18.2 Precauciones del MCG

Uso de un MCG Dexcom con la bomba de insulina Tandem Mobi

⚠ PRECAUCIÓN

NO inyecte insulina ni coloque un equipo de infusión en un sitio a menos de 7,6 cm (3 pulgadas) de distancia del sensor. La insulina podría afectar la precisión del sensor y hacer que pase por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

⚠ PRECAUCIÓN

PRESTE ATENCIÓN a la información de tendencia en la pantalla *Panel*, así como a sus síntomas, antes de utilizar los valores del MCG para calcular y suministrar un bolo de corrección. Los valores individuales del MCG

pueden no ser tan precisos como los valores de un medidor de glucemia.

▲ PRECAUCIÓN

NO separe el MCG y la bomba más de 6 metros (20 pies). El alcance de transmisión desde el MCG hasta la bomba es de hasta 6 metros (20 pies) sin obstáculos. La comunicación inalámbrica no funciona bien a través del agua, por lo que el alcance se reduce si está en una piscina, bañera, colchón de agua, etc. Para garantizar la comunicación, es recomendable que se oriente la bomba hacia fuera y lejos del cuerpo y que se la coloque en el mismo lado del cuerpo en el que lleva el MCG. Los tipos de obstáculos difieren y no se han probado. Si la distancia entre el MCG y la bomba es de más de 6 metros (20 pies), o si están separados por un obstáculo, es posible que no se comuniquen o que la distancia de comunicación se acorte y esto podría hacer que pase por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

▲ PRECAUCIÓN

Le recomendamos que mantenga activa Trans. sin conexión del MCG para que le avise en caso de que el MCG se desconecte de la bomba cuando no esté controlando activamente el estado de esta. Su MCG proporciona los datos

que la tecnología Control-IQ+™ necesita para hacer predicciones a fin de automatizar la administración de insulina.

▲ PRECAUCIÓN

Debe personalizar la configuración de alerta de MCG en la aplicación móvil Tandem Mobi y las aplicaciones del MCG Dexcom por separado. La configuración de alertas se aplica a la aplicación móvil Tandem Mobi y a la aplicación del MCG Dexcom por separado.

▲ PRECAUCIÓN

Para calibrar el MCG, **INGRESE** el valor de la glucemia exacto que su medidor de glucemia muestra antes de que transcurran 5 minutos de haber realizado una medición de glucemia tomada cuidadosamente. Para la calibración, no ingrese las lecturas de glucosa del sensor. Si ingresa valores de glucemia incorrectos, valores de glucemia obtenidos más de 5 minutos antes de la entrada o lecturas de glucosa del sensor, esto podría afectar la precisión del sensor y usted podría pasar por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

▲ PRECAUCIÓN

USE la yema del dedo para calibrar desde su medidor de glucemia. La sangre de otros

lugares puede ser menos precisa y no tan cómoda de obtener.

▲ PRECAUCIÓN

La hidroxiurea es un medicamento que se utiliza en el tratamiento de enfermedades como el cáncer y la anemia drepanocítica. Se sabe que interfiere con las lecturas de glucosa del sensor Dexcom. El uso de hidroxiurea dará como resultado lecturas de glucosa del sensor superiores a los niveles de glucosa reales. El nivel de imprecisión de las lecturas de glucosa del sensor se basa en la cantidad de hidroxiurea en el cuerpo. Si se basa en los resultados de glucosa del sensor mientras toma hidroxiurea, podría pasar por alto alertas de hipoglucemia o cometer errores en el control de la diabetes, como suministrar una dosis más alta de insulina de la necesaria para corregir valores altos falsos de glucosa del sensor. También podrían cometerse errores al revisar, analizar e interpretar patrones históricos para evaluar el control de la glucosa. **NO** utilice las lecturas del MCG Dexcom para tomar decisiones acerca del tratamiento de la diabetes o evaluar el control de glucosa cuando toma hidroxiurea. Utilice un medidor de glucemia y consulte con su proveedor de atención médica sobre enfoques alternativos de monitoreo de glucosa.

Uso del MCG Dexcom G6 con su bomba de insulina Tandem Mobi

⚠ PRECAUCIÓN

ASEGÚRESE de que la ID del transmisor esté programada antes de utilizar el sistema si recibe una bomba de reemplazo en garantía. La bomba no puede comunicarse con el transmisor a menos que se ingrese la identificación del transmisor en la aplicación móvil Tandem Mobi. Si la bomba y el transmisor no se comunican, no recibirá lecturas de glucosa del sensor y podría pasar por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

18.3 Beneficios potenciales del uso de la bomba de insulina Tandem Mobi con un MCG

Cuando la bomba se empareja con un MCG compatible, puede recibir las lecturas del MCG cada 5 minutos, las cuales se muestran como un gráfico de tendencias en la pantalla *Panel*. Además, puede programar al sistema para que le envíe alertas cuando las lecturas del MCG estén por encima o por debajo de un nivel determinado, o cuando aumenten o disminuyan rápidamente. A diferencia de las

lecturas de un medidor de glucemia estándar, las lecturas de un MCG le permiten ver las tendencias en tiempo real, a la vez que capturan información en momentos en que no podría medir su glucemia, por ejemplo, mientras está dormido. Esta información puede serles útil a usted y a su proveedor de atención médica cuando consideren cambios en su tratamiento. Asimismo, las alertas programables pueden ayudarlo a detectar una posible hipo- o hiperglucemia más rápido que si usara únicamente un medidor de glucemia.

18.4 Posibles riesgos del uso de la bomba de insulina Tandem Mobi con un MCG

Existe la probabilidad remota de que un fragmento del filamento del sensor se quede debajo de la piel si se rompe durante el uso. Si cree que se ha roto un filamento del sensor debajo de su piel, comuníquese con su proveedor de atención médica y llame al servicio de atención al cliente local.

Otros riesgos asociados al uso de un MCG incluyen los siguientes:

- No obtendrá alertas de glucosa del sensor cuando la función de alerta esté desactivada, cuando la distancia entre el MCG y la bomba supere la distancia límite de alcance o cuando la bomba no muestre lecturas de glucosa del sensor. Es posible que no note las alertas si no puede escucharlas ni sentir la vibración.
- Hay ciertos riesgos asociados con el hecho de que el MCG Dexcom toma lecturas del líquido debajo de la piel (líquido intersticial) en lugar de tomarlos de la sangre. Existen diferencias en la forma en que se mide la glucosa en la sangre en comparación con la forma en que se mide en el líquido intersticial, y la glucosa se absorbe en el líquido intersticial más lentamente que en la sangre, lo cual puede hacer que las lecturas del MCG queden rezagadas respecto de las lecturas de un medidor de glucemia.

3 Funciones del MCG

CAPÍTULO 19

Descripción general del MCG

19.1 Descripción general del sistema MCG

En esta sección de la guía del usuario se tratan las instrucciones de uso del MCG con su sistema Tandem Mobi™. El uso de un MCG es opcional, pero para utilizar la tecnología Control-IQ+™, se necesita un MCG. Cuando se usa un MCG, las lecturas del sensor se envían a la bomba y luego se muestran en la aplicación móvil Tandem Mobi. Para tomar decisiones de tratamiento durante el período de inicio de un nuevo sensor, también necesitará un medidor de glucemia disponible comercialmente que deberá usar con su sistema.

Los MCG compatibles son el MCG Dexcom G6, que consta de un sensor y un transmisor, y el MCG Dexcom G7, que consta de un sensor con un transmisor incorporado. El receptor Dexcom se vende por separado.

Ambos sistemas de MCG son dispositivos que se insertan bajo la piel para controlar continuamente los niveles de glucosa en el líquido intersticial (el líquido debajo de la piel). El MCG utiliza la tecnología de

comunicación inalámbrica Bluetooth y envía lecturas a la bomba cada 5 minutos. La pantalla *Panel* de la aplicación móvil Tandem Mobi muestra las lecturas de glucosa del sensor, un gráfico y las flechas de dirección y régimen de cambio. Si quiere obtener información sobre la inserción de un sensor de MCG Dexcom, la conexión y el emparejamiento con un MCG y las especificaciones del producto Dexcom, visite el sitio web del fabricante para obtener las instrucciones del producto y la información de capacitación correspondientes.

Además, puede programar su bomba para que le envíe alertas cuando las lecturas del MCG estén por encima o por debajo de un nivel determinado, o aumenten o disminuyan rápidamente. Si las lecturas del MCG son de 55 mg/dl o inferiores, sonará la alerta fija de nivel bajo del MCG. Esta alerta no es personalizable.

19.2 Descripción general de la conexión de dispositivos

Las lecturas del MCG en la aplicación móvil Tandem Mobi se proporcionan a través de la conexión con la bomba

de insulina Tandem Mobi. Asegúrese de que su MCG esté conectado a la bomba Tandem Mobi antes de emparejar el MCG con cualquier otro dispositivo o aplicación móvil.

A diferencia de las lecturas de un medidor de glucemia estándar, las lecturas de un MCG le permiten ver las tendencias casi en tiempo real, a la vez que capturan información sobre tendencias y patrones de glucosa en momentos en que no podría medir su glucemia, por ejemplo, mientras está dormido. Esta información puede serles útil a usted y a su proveedor de atención médica cuando consideren cambios en su tratamiento. Asimismo, las alertas programables pueden ayudarlo a detectar una posible hiperglucemia más rápido que si usara únicamente un medidor de glucemia.

19.3 Descripción general del receptor (bomba de insulina)

Para revisar los iconos y controles que se muestran en la pantalla *Panel* cuando se usa un MCG, consulte [Sección 4.3 Pantalla Panel](#).

19.4 Descripción general del transmisor Dexcom G6

Si desea obtener información sobre el transmisor Dexcom G6, visite el sitio web del fabricante a fin de obtener las instrucciones del producto correspondientes.

▲ PRECAUCIÓN

MANTENGA el MCG y la bomba a una distancia de 6 metros (20 pies) sin obstáculos (como paredes o superficies metálicas) entre ellos. De lo contrario, es posible que no puedan comunicarse. Si hay agua entre el transmisor y la bomba (por ejemplo, si se está duchando o nadando) manténgalos cerca el uno del otro. El alcance se reduce porque la tecnología Bluetooth no funciona tan bien a través del agua. Para garantizar la comunicación, es recomendable que se coloque la bomba en el mismo lado del cuerpo en el que lleva el MCG.

Una vez que vea la alerta de *Batería baja del transmisor*, considere la posibilidad de reemplazar el transmisor

la próxima vez que inicie una nueva sesión del sensor.

Alerta caducidad transmis.
BATERÍA BAJA DEL TRANSMISOR
Sustituya el transmisor pronto.
Hora, Hoy

19.5 Descripción general del sensor

Si desea obtener información sobre los sensores MCG Dexcom, visite el sitio web del fabricante para acceder a las instrucciones del producto correspondientes.

La aplicación móvil Tandem Mobi le avisa cuando la sesión del sensor de MCG ha caducado.

También recibirá alertas de la aplicación móvil Tandem Mobi que le informarán cuánto tiempo le queda a su sesión del sensor de MCG. Estas alertas varían en función del sensor que utilice.

Sensor Dexcom G6

Si utiliza el sensor Dexcom G6, la aplicación móvil Tandem Mobi le

enviará una alerta en los siguientes momentos:

- 24 horas restantes
- 2 horas restantes
- 30 minutos restantes

Sensor Dexcom G7

Si utiliza el sensor Dexcom G7, la aplicación móvil Tandem Mobi le enviará una alerta en los siguientes momentos:

- 24 horas restantes
- 2 horas restantes

El sensor Dexcom G7 ofrece un período de gracia adicional de 12 horas. La aplicación móvil Tandem Mobi le avisará cuándo finalizará su período de gracia en los siguientes momentos:

- 2 horas restantes
- 30 minutos restantes

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

3 Funciones del MCG

CAPÍTULO 20

Configuración del MCG

20.1 Acerca de la tecnología Bluetooth

La tecnología Bluetooth Low Energy es un tipo de comunicación inalámbrica que se usa en los teléfonos celulares y en muchos otros dispositivos. El sistema Tandem Mobi™ utiliza la comunicación de tecnología inalámbrica Bluetooth para emparejarse de forma inalámbrica con otros dispositivos, como un MCG o un teléfono inteligente que ejecuta la aplicación móvil Tandem Mobi. Esto permite que la bomba se comunique de forma inalámbrica con los dispositivos emparejados de manera segura y solo entre sí.

20.2 Transferencia de una sesión del sensor al sistema Tandem Mobi

Asegúrese de que su MCG no esté conectado a un receptor Dexcom o a una bomba de insulina t:slim X2™ antes de emparejarlo con la bomba Tandem Mobi. No detenga la sesión actual del sensor.

Anote la ID del transmisor o su código de emparejamiento para poder transferir la sesión actual del sensor a la bomba Tandem Mobi.

Puede seguir usando un teléfono inteligente con las aplicaciones MCG Dexcom G6 o Dexcom G7 simultáneamente con su bomba.

Para transferir una sesión del sensor existente desde un receptor Dexcom, siga estos pasos:

1. Apague el receptor Dexcom.
2. Espere 15 minutos. Esto permite que el MCG olvide la conexión actual con el receptor Dexcom.
3. Empareje su MCG con la bomba Tandem Mobi.

NOTA

No es suficiente detener la sesión anterior del sensor en el receptor Dexcom antes de emparejarlo con la bomba. Se debe apagar completamente el receptor para evitar problemas de conexión.

Para transferir una sesión del sensor existente desde una bomba de insulina t:slim X2, siga estos pasos:

1. Coloque la bomba de insulina t:slim X2 en modo almacenamiento. Para colocar la bomba en modo almacenamiento, conéctela a una fuente de energía y luego mantenga presionado el botón **Activar pantalla/Bolo rápido** durante 30 segundos.
2. Espere 15 minutos. Esto permite que el MCG olvide la conexión actualmente en curso con la bomba de insulina t:slim X2.
3. Empareje su MCG con la bomba Tandem Mobi.

20.3 Configuración del volumen del MCG

Puede configurar el patrón de sonido de las alertas y los mensajes del MCG para adaptarlo a sus necesidades individuales. Los recordatorios, alertas y alarmas de las funciones de la bomba son independientes de las alertas y los errores para las funciones del MCG, y no siguen el mismo patrón.

Opciones de volumen del MCG:

Vibrar

Puede configurar el MCG para que le avise con vibraciones en lugar de con sonido. La única excepción a esto es la alerta fija de nivel bajo a 55 mg/dl, que le envía una alerta primero como vibración, seguida de pitidos 5 minutos más tarde si no se confirma.

Pitido

El perfil predeterminado cuando recibe su bomba. Con este ajuste, se emitirán pitidos para todas las alertas y alarmas.

HipoRepetir

Muy similar al perfil de pitidos, pero repite continuamente la alerta fija de nivel bajo cada 5 segundos hasta que la lectura de glucosa del sensor aumente por encima de 55 mg/dl o se confirme la alerta. Esto puede ser útil si desea definir alertas adicionales para cuando el sensor detecte lecturas de glucosa baja de gravedad.

La configuración de volumen del MCG que elija se aplica a todas las alertas, los errores y mensajes del MCG que tienen un patrón exclusivo de sonido.

Esto le permite identificar cada alerta y error y su significado.

La alerta fija de nivel bajo a 55 mg/dl no puede desactivarse ni cambiarse.

Las opciones de pitido e HipoRepetir tienen la siguiente secuencia:

- La primera alerta es de vibración únicamente.
- Si la alerta no se confirma en 5 minutos, la bomba vibra y emite un pitido.
- Si la alerta no se confirma en 5 minutos, la bomba vibra y emite un pitido nuevamente. Esto continúa cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.
- Si se confirma la alerta y las lecturas de glucosa del sensor siguen siendo de 55 mg/dl o inferiores, la bomba repite la secuencia de alertas en 30 minutos (solamente opción HipoRepetir).

Descripciones de las opciones de sonido

Volumen del MCG	Vibrar	Pitido	HipoRepetir
Alerta de nivel alto	2 vibraciones largas	2 vibraciones largas + 2 pitidos	2 vibraciones largas + 2 pitidos
Alerta de nivel bajo	3 vibraciones cortas	3 vibraciones cortas + 3 pitidos	3 vibraciones cortas + 3 pitidos
Alerta de aumento	2 vibraciones largas	2 vibraciones largas + 2 pitidos	2 vibraciones largas + 2 pitidos
Alerta de descenso	3 vibraciones cortas	3 vibraciones cortas + 3 pitidos	3 vibraciones cortas + 3 pitidos
Alerta fuera de límites	1 vibración larga	1 vibración larga + 1 pitido	1 vibración larga + 1 pitido
Alerta fija de nivel bajo	4 vibraciones cortas + 4 pitidos	4 vibraciones cortas + 4 pitidos	4 vibraciones cortas + 4 pitidos + pausa + repetición de secuencia
Resto de las alertas	1 vibración larga	1 vibración larga + 1 pitido	1 vibración larga + 1 pitido

Para seleccionar el volumen del MCG, siga estos pasos:

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Ajustes**.
 2. Pulse **Alertas y sonidos**.
 3. Pulse **Sonidos de la bomba**.
 4. Pulse **Alertas de MCG**.
 5. Pulse **Pitido, Vibrar o HipoRepetir** para seleccionar y pulse **Listo**.
 6. Pulse **Guardar**.
- ✓ Una vez seleccionado un valor, la aplicación móvil Tandem Mobi volverá a la pantalla anterior.

- ID de hardware de BLE
- Número de software

Puede ver esta información en cualquier momento.

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Ajustes**.
2. Pulse **MCG**.
3. Pulse **Información del MCG**.

20.4 Información del MCG

En Información del MCG, verá información importante acerca de su dispositivo, como lo siguiente:

- Revisión de firmware
- Revisión de hardware

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

3 Funciones del MCG

CAPÍTULO 21

Configuración de alertas del MCG

Configuración de las alertas del MCG

Puede crear configuraciones personales para determinar cómo y cuándo desea que la bomba le indique lo que está sucediendo.

NOTA

Lo que sigue corresponde a la configuración de alertas del MCG en la bomba. Si utiliza una aplicación del MCG independiente, las alertas configuradas en la aplicación no se transfieren automáticamente a la bomba y se deben configurar por separado.

Las alertas de nivel alto y nivel bajo le informan cuando las lecturas de glucosa del sensor están fuera del valor de glucosa objetivo.

Las alertas de aumento y descenso (régimen de cambio) le informan cuando sus niveles de glucosa están cambiando rápidamente.

La bomba también tiene una alerta fija de nivel bajo de 55 mg/dl que no se puede cambiar ni apagar. Esta función de seguridad le informa que el nivel de glucosa medido por el sensor podría ser peligrosamente bajo.

La alerta de fuera de límites le notifica cuando el MCG y la bomba no se comunican. Mantenga el MCG y la bomba a una distancia máxima de 6 metros (20 pies) uno del otro sin obstáculos. Cuando el MCG y la bomba están demasiado lejos uno del otro, no obtendrá lecturas de glucosa del sensor ni alertas.

21.1 Alertas de hiper- e hipoglucemia

Puede personalizar las alertas de nivel alto y bajo que le indican cuando las lecturas de glucosa del sensor están fuera del valor de glucosa del sensor objetivo. Cuando tiene activadas las alertas de nivel alto y de nivel bajo, aparecen líneas discontinuas en el gráfico del *Panel* que indican los límites de las alertas. De manera predeterminada, la alerta de nivel alto está activada y configurada en 200 mg/dl. De manera predeterminada, la alerta de nivel bajo está activada y configurada en 80 mg/dl. Consulte a su proveedor de atención médica antes de establecer la configuración de las alertas de hiper- e hipoglucemia.

21.2 Configuración de la alerta de hiperglucemia y la función Repetir

1. En la pantalla *Panel*, pulse **Ajustes**.
2. Pulse **Alertas y sonidos**.
3. Pulse **Alertas de MCG**.
4. Para configurar la alerta de nivel alto, pulse **Aler. Niv. Alto**.

La configuración predeterminada para la alerta de nivel alto es de 200 mg/dl.

5. Pulse **Alerta por encima de** para actualizar el valor de glucosa del sensor con el que recibirá una notificación.

NOTA

Para desactivar la alerta, desactive el botón **Aler. Niv. Alto**.

6. Con el teclado en pantalla, ingrese el valor por encima del cual desea que se le notifique. Puede

configurarse entre 120 y 400 mg/dl en incrementos de 1 mg/dl.

7. Pulse **Listo**.

La función Repetir le permite establecer un periodo para que la alerta de nivel alto suene nuevamente y aparezca en su aplicación móvil Tandem Mobi™ siempre y cuando la lectura de glucosa del sensor se mantenga por encima del valor de la alerta de nivel alto. El valor predeterminado es Nunca (la alerta no volverá a sonar). Puede establecer que la función Repetir suene nuevamente cada 15 minutos, 30 minutos, 1 hora, 2 horas, 3 horas, 4 horas o 5 horas cuando la lectura de glucosa del sensor se mantenga por encima del valor de la alerta de nivel alto.

Para configurar la función Repetir, siga estos pasos:

8. Pulse **Repetir**.
9. Para seleccionar el tiempo de repetición, pulse el tiempo en el que

desea que la alerta vuelva a sonar. Por ejemplo, si selecciona **1 hora**, la alerta sonará cada hora siempre y cuando la lectura de glucosa del sensor se mantenga por encima del valor de la alerta de nivel alto.

Desplácese hacia abajo para ver todas las opciones de Repetir.

10. Pulse **Listo**.

11. Pulse **Guardar**.

21.3 Configuración de la alerta de hipoglucemia y la función Repetir

1. En la pantalla *Panel*, pulse **Ajustes**.
2. Pulse **Alertas y sonidos**.
3. Pulse **Alertas de MCG**.
4. Para configurar la alerta de nivel bajo, pulse **Alerta de nivel bajo**.

La configuración predeterminada para la alerta de nivel bajo es de 80 mg/dl.

5. Pulse **Alerte por debajo de**.

NOTA

Para desactivar la alerta, desactive el interruptor **Alerta nivel bajo**.

6. Con el teclado en pantalla, ingrese el valor por debajo del cual desea que se le notifique. Puede configurarse entre 60 y 100 mg/dl en incrementos de 1 mg/dl.

7. Pulse **Listo**.

La función Repetir le permite establecer un período para que la alerta de nivel bajo suene nuevamente y aparezca en su aplicación Tandem Mobi siempre y cuando la lectura de glucosa del sensor se mantenga por debajo del valor de la alerta de nivel bajo. El valor predeterminado es Nunca (la alerta no volverá a sonar). Puede establecer que la función Repetir suene nuevamente cada 15 minutos, 30 minutos, 1 hora, 2 horas, 3 horas, 4 horas o 5 horas cuando la lectura de glucosa del sensor se mantenga por debajo del valor de la alerta de nivel bajo.

Para configurar la función Repetir, siga estos pasos:

8. Pulse **Repetir**.
9. Para seleccionar el tiempo de repetición, pulse el tiempo en el que desea que la alerta vuelva a sonar. Por ejemplo, si selecciona **1 hora**, la alerta sonará cada hora siempre y cuando la lectura de glucosa del sensor se mantenga por debajo del valor de la Alerta de nivel bajo.

Desplácese hacia abajo para ver todas las opciones de Repetir.

10. Pulse **Listo**.

11. Pulse **Guardar**.

21.4 Alertas de régimen

Las alertas de régimen le indican cuando sus niveles de glucosa aumentan (alerta de aumento) o descienden (alerta de descenso) y en qué cantidad lo hacen. Puede optar por recibir una alerta cuando la lectura de glucosa del sensor aumente o descienda 2 mg/dl o más por minuto

o 3 mg/dl o más por minuto. De manera predeterminada, las alertas de aumento y descenso están desactivadas. Cuando la alerta está activada, el valor predeterminado es de 3 mg/dl. Consulte a su proveedor de atención médica antes de configurar las alertas de aumento y descenso.

Ejemplos

Si establece la alerta de descenso en 2 mg/dl por minuto y las lecturas de glucosa del sensor descienden a este ritmo o más rápidamente, se muestra la alerta de descenso del MCG con una flecha que apunta hacia abajo. La bomba vibra o emite un pitido de acuerdo con la selección de volumen del MCG.

Alerta: descenso de MCG
Las lecturas del sensor están descendiendo rápidamente.
Hora, Hoy

Si establece la alerta de aumento en 3 mg/dl por minuto y las lecturas de glucosa del sensor aumentan a este ritmo o más rápidamente, se muestra la alerta de aumento del MCG con dos flechas que apuntan hacia arriba. La bomba vibra o emite un pitido de

acuerdo con la selección de volumen del MCG.

Alerta: aumento de MCG
Las lecturas del sensor están aumentando rápidamente.
Hora, Hoy

21.5 Configuración de la alerta de aumento

1. En la pantalla *Panel*, pulse **Ajustes**.
2. Pulse **Alertas y sonidos**.
3. Pulse **Alertas de MCG**.
4. Pulse **Alerta de aumento**.
5. Pulse el botón situado junto a **Alerta de aumento**.
6. Para seleccionar el valor predeterminado de 3 mg/dl/min, pulse **Guardar**.

Para cambiar su selección, pulse **Régimen**.

NOTA

Para desactivar la alerta, desactive el interruptor **Alerta de aumento**.

7. Pulse **2 mg/dl/min** para seleccionar, después pulse **Listo** y luego pulse **Guardar**.

- ✓ Una vez que se guarde un valor, la aplicación móvil Tandem Mobi volverá a la pantalla anterior.

21.6 Configuración de la alerta de descenso

1. En la pantalla *Panel*, pulse **Ajustes**.
2. Pulse **Alertas y sonidos**.
3. Pulse **Alertas de MCG**.
4. Pulse **Alerta de descenso**.
5. Pulse el botón situado junto a **Alerta de descenso**.
6. Para seleccionar el valor predeterminado de 3 mg/dl/min, pulse **Guardar**.

Para cambiar su selección, pulse **Régimen**.

NOTA

Para desactivar la alerta, desactive el interruptor **Alerta de descenso**.

7. Pulse **2 mg/dl/min** para seleccionar, después pulse **Listo** y luego pulse **Guardar**.
- ✓ Una vez que se guarde un valor, la aplicación móvil Tandem Mobi volverá a la pantalla anterior.

21.7 Configuración de la alerta de fuera de límites

El alcance desde el MCG hasta la bomba es de hasta 6 metros (20 pies) sin obstáculos.

Con la alerta de fuera de límites, se le informa cuando el MCG y la bomba no se comunican entre sí. Esta alerta está activada de forma predeterminada.

PRECAUCIÓN

Le recomendamos que mantenga activa la alerta de fuera de límites del MCG para que le avise en caso de que el MCG se desconecte de la bomba cuando no esté controlando activamente el estado de esta. Su MCG está

proporcionando los datos que la tecnología Control-IQ+ precisa para hacer predicciones a fin de automatizar la dosificación de insulina.

Mantenga el MCG y la bomba a una distancia máxima de 6 metros (20 pies) uno del otro sin obstáculos. Para garantizar la comunicación, es recomendable que se coloque la bomba en el mismo lado del cuerpo en el que lleva el MCG. Cuando el MCG y la bomba no se comuniquen, no obtendrá lecturas de glucosa del sensor ni alertas. De manera predeterminada, esta alerta está activada y lo alertará después de 20 minutos.

Cuando el MCG y la bomba no se comunican, el símbolo Fuera de los límites aparece en la pantalla *Panel* (si está encendida). La alerta seguirá emitiéndose hasta que el MCG y la bomba vuelvan a estar dentro de los límites de alcance.

NOTA

La tecnología Control-IQ+ seguirá funcionando durante los primeros 15 minutos en los que el MCG y la bomba estén fuera de los límites. Una vez que la condición de Trans. sin conexión esté

presente durante 20 minutos, la tecnología Control-IQ+ dejará de funcionar hasta que los dos dispositivos estén dentro de los límites.

Para configurar la alerta de fuera de límites, siga estos pasos:

1. En la pantalla *Panel*, pulse **Ajustes**.
2. Pulse **Alertas y sonidos**.
3. Pulse **Alertas de MCG**.
4. Pulse **Fuera de límites**.

De manera predeterminada, la alarma está activada y configurada en 20 minutos.

5. Para cambiar el período de tiempo, pulse **Alertar después de**.
6. Seleccione la hora a partir de la cual desea recibir una alerta. Puede seleccionar un valor entre 20 minutos y 3 horas y 20 minutos en incrementos de un minuto.
7. Pulse **Listo**.
8. Pulse **Guardar**.

3 Funciones del MCG

CAPÍTULO 22

Iniciar o detener una sesión del sensor de MCG

22.1 Cómo elegir el tipo de sensor

Si es la primera vez que utiliza la bomba o si ha actualizado el software de la bomba desde que inició la última sesión con el sensor, se le pedirá que elija el tipo de MCG. En la pantalla *Ajustes*, pulse **MCG** y seleccione su sensor preferido en la pantalla *Seleccionar sensor*.



Puede cambiar de tipo de MCG en cualquier momento.

NOTA

Asegúrese de que su MCG esté conectado a la bomba Tandem Mobi antes de emparejar el MCG con cualquier otro dispositivo o aplicación móvil.

Para cambiar de un MCG Dexcom G6:

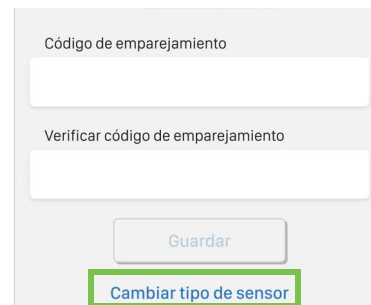
1. En la pantalla *Panel*, pulse **Ajustes**.
2. Pulse **MCG**.
3. Pulse **Cambiar tipo de sensor** en la parte inferior de la pantalla *Dexcom G6*.



4. Desde la pantalla *Seleccionar sensor*, elija el logotipo de **Dexcom G7**.

Para cambiar de un Dexcom G7:

1. En la pantalla *Panel*, pulse **Ajustes**.
2. Pulse **MCG**.
3. Pulse **Cambiar tipo de sensor** en la parte inferior de la pantalla *Iniciar emparejamiento del G7*.



4. Desde la pantalla *Seleccionar sensor*, elija el logotipo de **Dexcom G7**.

22.2 Ingresar la ID del transmisor Dexcom G6

Para activar la comunicación con tecnología inalámbrica Bluetooth, debe ingresar la identificación única del transmisor en la aplicación móvil Tandem Mobi™. Cuando la ID del transmisor se ha ingresado, los dos dispositivos pueden emparejarse para permitir que las lecturas de glucosa del sensor se muestren en la aplicación móvil Tandem Mobi.

Si debe sustituir el transmisor, tendrá que introducir la ID del nuevo transmisor en la aplicación móvil Tandem Mobi.

Si debe sustituir la bomba, tendrá que volver a introducir la ID del transmisor en la aplicación móvil Tandem Mobi después de volver a emparejar la bomba de sustitución con la aplicación móvil Tandem Mobi.

1. Extraiga el transmisor de su embalaje.

▲ ADVERTENCIA

NO use el transmisor si este está dañado o agrietado. Esto podría crear un riesgo de

seguridad eléctrica o un fallo, lo cual podría derivar en una descarga eléctrica.

2. En la pantalla *Panel*, pulse **Ajustes**.
3. Pulse **MCG**.
4. Pulse **Dexcom G6**.
5. Pulse el campo **ID de transmisor**.

6. Con el teclado en pantalla, ingrese la ID única del transmisor.

La ID de transmisor se encuentra en la parte inferior de su transmisor.

Las letras I, O, V y Z no se utilizan en las ID de transmisores y no deben ingresarse. Si se ingresa una de estas letras, se le notificará que se ha ingresado una ID inválida y se le pedirá que ingrese una ID válida.

7. Con el teclado en pantalla, verifique la ID de su transmisor ingresándola nuevamente en el campo **Verificar ID del transmisor**.
8. Pulse **Listo**.
9. Pulse **Guardar**.

Si las ID de transmisor que ingresó no coinciden, se le solicitará que comience de nuevo el proceso.

- ✓ Una vez que ingrese ID que coincidan, volverá a la pantalla *Dexcom G6*.

22.3 Iniciar el sensor Dexcom G6

La siguiente información es específica para el sensor Dexcom G6. Para obtener información sobre cómo iniciar una sesión de sensor para el MCG Dexcom G7, consulte [Sección 22.8 Iniciar el sensor Dexcom G7](#).

Para iniciar una sesión del sensor, siga los pasos a continuación.

1. En la pantalla *Panel*, pulse **Ajustes**.
 2. Pulse **MCG**.
 3. Pulse **Dexcom G6**.
 4. Pulse **Iniciar sensor G6**.
- ✓ Cuando inicia una sesión del sensor, la opción **Iniciar sensor G6** es reemplazada por **Detener sensor G6** en la pantalla *Dexcom G6*.

Aparece la siguiente pantalla que le solicita que ingrese el código del sensor o que omita este paso. Si ingresa el código del sensor, no se le pedirá que haga una calibración durante la sesión del sensor. Si necesita obtener información sobre los códigos del sensor Dexcom G6, visite el sitio web del fabricante para ver las instrucciones del producto.

07:06

< MCG Saltar

Iniciar sensor

Si tiene un código de sensor, introdúzcalo ahora.

Si no tiene un código de sensor o si ya ha iniciado su sesión de MCG en un dispositivo móvil, pulse «Omitir».

Código de sensor

Saltar

5. Pulse el campo *Código de sensor* para ingresar el código del sensor de 4 dígitos. Si no tiene un código o si ya ha iniciado una sesión del

sensor con la aplicación del MCG Dexcom G6, puede pulsar **Saltar**.

Si no ingresa un código en la aplicación móvil Tandem Mobi, deberá calibrar su sensor cada 24 horas. Aparecerá un mensaje de calibración en la aplicación móvil Tandem Mobi.

6. Pulse **Listo**.
7. Pulse **Siguiente**.
8. En la pantalla *Iniciar sensor*, pulse **Iniciar**.
- ✓ Se muestra un aviso que dice *Sesión de sensor iniciada* en la parte superior de la aplicación móvil Tandem Mobi para informarle de que ha comenzado el inicio de su sensor.
9. Compruebe la pantalla *Panel* 10 minutos después de iniciar la sesión del sensor para asegurarse de que la bomba y el MCG se estén comunicando. El símbolo de la antena aparece a la derecha del indicador de batería.

10. Si observa el símbolo de Fuera de los límites debajo del indicador de nivel de batería, y el símbolo de la antena está deshabilitado, siga estos consejos para la resolución de problemas:

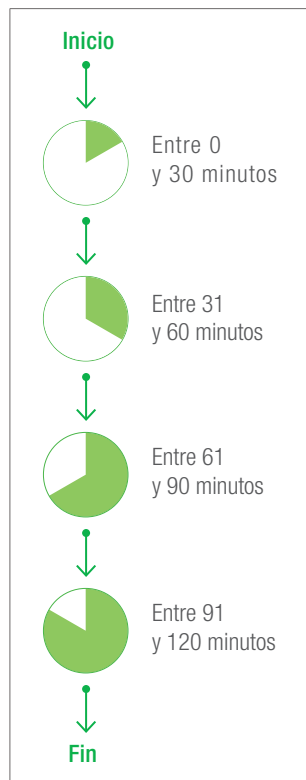
- a. Asegúrese de que la bomba y el MCG estén a una distancia máxima de 6 metros (20 pies) uno del otro sin obstáculos. Vuelva a controlar en 10 minutos para ver si el símbolo de Fuera de los límites sigue activo.
- b. Si la bomba y el MCG siguen sin poder comunicarse, controle la pantalla *Dexcom G6* para comprobar que se haya ingresado la ID del transmisor correcta.
- c. Si se ingresó la ID del transmisor correcta y la bomba y el MCG siguen sin poder comunicarse, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

22.4 Período de inicio del sensor Dexcom G6

El sensor Dexcom G6 necesita un período de inicio de 2 horas para adaptarse a estar debajo de su piel. No obtendrá lecturas de glucosa del sensor ni alertas hasta que el período de inicio de 2 horas haya finalizado. Si desea obtener información sobre los períodos de inicio del sensor de MCG Dexcom G6, visite el sitio web del fabricante para ver las instrucciones correspondientes al producto.

Durante el período de inicio, la pantalla *Panel* muestra un símbolo de cuenta regresiva de 2 horas debajo del indicador de nivel de la batería. El símbolo de cuenta regresiva se llena con el transcurso del tiempo para mostrar que se acerca cada vez más a la sesión activa del sensor.

Línea de tiempo del período de inicio del sensor



⚠ ADVERTENCIA

Siga usando un medidor de glucemia y tiras reactivas para tomar decisiones sobre el tratamiento durante el período de inicio de 2 horas.

📌 NOTA

Durante el período de inicio del sensor, la tecnología Control-IQ+™ no ajustará los regímenes basales ni suministrará bolos de corrección automáticos. El sensor debe estar proporcionando lecturas activamente para que opere la tecnología Control-IQ+.

Ejemplos

Por ejemplo, si hubiera iniciado su sesión del sensor hace 20 minutos, vería este símbolo de cuenta regresiva en la pantalla *Panel*.



Si hubiera iniciado su sesión del sensor hace 90 minutos, vería este símbolo de cuenta regresiva en la pantalla *Panel*.



Si introdujo un código de sensor al iniciar la sesión del sensor de MCG, al final del período de inicio de 2 horas, el símbolo de cuenta regresiva se sustituirá por la lectura actual del MCG.

120 →
mg/dL

Insulina activa
0.2 u

Si omitió el paso de introducir un código de sensor al iniciar la sesión del sensor de MCG, siga las instrucciones del capítulo siguiente para calibrar el sensor. Puede introducir una calibración en la bomba en cualquier momento, incluso si ya introdujo el código del sensor. Preste atención a sus síntomas y, si no coinciden con las lecturas actuales del MCG, puede optar por usar una lectura de un medidor de glucemia e ingresar una calibración.

22.5 Apagado automático del sensor Dexcom G6

La aplicación móvil Tandem Mobi le indica el tiempo que le queda para completar la sesión del sensor. La alerta de *Próx. caducidad sensor de MCG* aparece cuando restan 24 horas,

cuando restan 2 horas y cuando restan 30 minutos antes de que finalice su sesión. Continuará recibiendo lecturas de glucosa del sensor después de cada recordatorio.

Después de los últimos 30 minutos, se muestra la pantalla *Sustituya el sensor*.

- ✓ Aparecerá el icono de **Sustituya el sensor** en la pantalla *Panel*, en el lugar donde normalmente se muestran las lecturas de glucosa del sensor.

Las alertas y alarmas de glucosa del sensor no funcionan después de que finaliza la sesión del sensor. Las nuevas lecturas de glucosa del sensor no se muestran en la aplicación móvil Tandem Mobi una vez finalizada la sesión del sensor. Si está utilizando la tecnología Control-IQ+, esta se desactiva al finalizar una sesión del sensor del MCG. Debe extraer el sensor, insertar uno nuevo e iniciar sesión con el nuevo sensor.

22.6 Finalización de una sesión de un sensor Dexcom G6 antes del apagado automático

Puede finalizar su sesión del sensor en cualquier momento antes del apagado automático del sensor. Sin embargo, si finaliza una sesión del sensor antes de tiempo, no podrá volver a iniciar la sesión con ese mismo sensor. Debe utilizarse un sensor nuevo.

NOTA

NO tire el transmisor al final de una sesión de un sensor. Continúe utilizando el transmisor hasta que la bomba le notifique que la batería del transmisor está a punto de caducar. Limpie el exterior del transmisor con alcohol isopropílico entre las sesiones del sensor.

Las alertas y alarmas de glucosa del sensor no funcionan después de que finaliza la sesión del sensor. Las nuevas lecturas de glucosa del sensor no se muestran en la aplicación móvil Tandem Mobi una vez finalizada la sesión del sensor. Si está utilizando la tecnología Control-IQ+, esta se desactiva al finalizar una sesión del sensor del MCG. Debe extraer el

sensor, insertar uno nuevo e iniciar sesión con el nuevo sensor.

Para finalizar la sesión del sensor anticipadamente, siga estos pasos:

1. En la pantalla *Panel*, pulse **Ajustes**.
 2. Pulse **MCG**.
 3. Pulse **Detener sensor G6**.
 4. Pulse **Sí** para confirmar.
- ✓ Se muestra un aviso que dice *Sesión de sensor detenida* en la parte superior de la aplicación móvil Tandem Mobi.
 - ✓ En la pantalla *Panel*, aparecerá el icono de **Sustituya el sensor** en el lugar donde normalmente se muestran las lecturas de glucosa del sensor.

22.7 Cómo extraer el sensor Dexcom G6 y el transmisor

⚠ ADVERTENCIA

NO ignore los filamentos rotos o desconectados del sensor. Un filamento del sensor podría permanecer debajo de su piel. Si un filamento

del sensor se rompe debajo de su piel y no puede verlo, no intente extraerlo. Póngase en contacto con su proveedor de atención médica. Asimismo, busque ayuda médica profesional si tiene síntomas de infección o inflamación (enrojecimiento, hinchazón o dolor) en el sitio de inserción. Si el sensor se rompe, comuníquese esta circunstancia al servicio de atención al cliente local.

Si desea obtener información sobre cómo extraer el sensor Dexcom G6 y el transmisor Dexcom G6, visite el sitio web del fabricante para obtener las instrucciones correspondientes al producto.

22.8 Iniciar el sensor Dexcom G7

La siguiente información es específica para el sensor Dexcom G7. Para obtener información sobre cómo iniciar y detener una sesión del sensor Dexcom G6, consulte [Sección 22.3 Iniciar el sensor Dexcom G6](#).

Para iniciar una sesión del MCG, siga los pasos a continuación.

1. En la pantalla *Panel*, pulse **Ajustes**.
2. Pulse **MCG**.

3. Pulse **Dexcom G7**

La siguiente pantalla le pedirá que ingrese el código de emparejamiento. Si desea obtener información sobre los códigos de emparejamiento del MCG Dexcom G7, visite el sitio web del fabricante para ver las instrucciones del producto correspondientes.

4. Pulse el campo *Código de emparejamiento* para ingresar el código de emparejamiento de 4 dígitos.

5. Pulse el campo *Verificar código de emparejamiento* para ingresar de nuevo el código de emparejamiento de 4 dígitos.

6. Pulse **Listo**.

7. Pulse **Guardar**.

- ✓ Se muestra la ventana *Sensor emparejado*.

8. Pulse **Listo**.

9. Compruebe la pantalla *Panel* 10 minutos después de iniciar la sesión del sensor para asegurarse de que la bomba y el MCG se estén comunicando. El símbolo de la antena aparece a la derecha del indicador de batería.

10. Si observa el símbolo de Fuera de los límites debajo del indicador de nivel de batería, y el símbolo de la antena está deshabilitado, siga estos consejos para la resolución de problemas:

- a. Asegúrese de que la bomba y el MCG estén a una distancia

máxima de 6 metros (20 pies) uno del otro sin obstáculos. Vuelva a controlar en 10 minutos para ver si el símbolo de Fuera de los límites sigue activo.

- b. Si la bomba y el MCG siguen sin poder comunicarse, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

- ✓ Cuando inicia una sesión del sensor, la opción Iniciar sensor G7 es reemplazada por Detener sensor G7 en la pantalla *Dexcom G7*.

22.9 Período de inicio del sensor Dexcom G7

El sensor Dexcom G7 necesita un período de inicio de 30 minutos para adaptarse a estar debajo de su piel. Este período de inicio comienza automáticamente al insertar el sensor. No obtendrá lecturas de glucosa del sensor ni alertas hasta que el período de inicio de 30 minutos haya finalizado. Si desea obtener información sobre los períodos de inicio del sensor de MCG Dexcom G7, visite el sitio web del

fabricante para ver las instrucciones correspondientes al producto.

Durante el período de inicio, la pantalla *Panel* muestra un símbolo de cuenta regresiva de 30 minutos debajo del indicador de nivel de la batería. El símbolo de cuenta regresiva muestra el tiempo en minutos que quedan para que finalice el período de inicio. El círculo externo se vuelve progresivamente verde para mostrar que se acerca cada vez más a la sesión activa del sensor.

Línea de tiempo del período de inicio del sensor



⚠ ADVERTENCIA

Siga usando un medidor de glucemia y tiras reactivas para tomar decisiones sobre el tratamiento durante el período de inicio de 30 minutos.

📌 NOTA

Durante el período de inicio del sensor, la tecnología Control-IQ+ no ajustará los regímenes basales ni suministrará bolos de corrección automática. El sensor debe estar proporcionando lecturas activamente para que opere la tecnología Control-IQ+.

Al final del período de inicio de 30 minutos, el símbolo de cuenta regresiva se sustituirá por la lectura actual del MCG.

120 → Insulina activa
mg/dL 0.2 u

22.10 Apagado automático del sensor Dexcom G7

La aplicación móvil Tandem Mobi le indica el tiempo que le queda para completar la sesión del sensor. La alerta *Próx. caducidad sensor de MCG* aparece cuando restan 24 horas y,

2 horas antes de que finalice la sesión. Una vez que caduque el sensor, comienza un período de gracia de 12 horas. Continuará recibiendo lecturas de glucosa del sensor después de cada recordatorio. Durante el período de gracia, la aplicación móvil Tandem Mobi le avisa cuando quedan 2 horas y de nuevo cuando quedan 30 minutos.

Si no desea detener el sensor, verá la alerta de *Próx. caducidad sensor de MCG* en la pantalla *Notificaciones*. Si no descarta esta alerta, seguirá mostrando el tiempo restante actualizado en el tiempo de la sesión del sensor.

Una vez que el sensor de MCG haya caducado, verá la alerta de *Sensor caducado* en la pantalla *Notificaciones*. Esta alerta indica que ha comenzado el período de gracia de 12 horas.

Si no desea detener el sensor, verá la alerta de *Sustituya el sensor pronto* en la pantalla *Notificaciones*. Esta alerta se mostrará cuando queden dos horas en el período de gracia y de nuevo cuando queden 30 minutos en el período de gracia.

Después de los últimos 30 minutos, se muestra la pantalla *Sustituya el sensor*.

- ✓ Aparecerá el icono de **Sustituya el sensor** en la pantalla *Panel*, en el lugar donde normalmente se muestran las lecturas de glucosa del sensor.

Las alertas y alarmas de glucosa del sensor no funcionan después de que finaliza la sesión del sensor. Las nuevas lecturas de glucosa del sensor no se muestran en la aplicación móvil Tandem Mobi una vez finalizada la sesión del sensor. Si está utilizando la tecnología Control-IQ+, esta se desactiva al finalizar una sesión del sensor del MCG. Debe extraer el sensor, insertar uno nuevo e iniciar sesión con el nuevo sensor.

22.11 Finalización de una sesión de un sensor Dexcom G7 antes del apagado automático

Puede finalizar su sesión del sensor en cualquier momento antes del apagado automático del sensor. Sin embargo, si finaliza una sesión del sensor antes de tiempo, no podrá volver a iniciar la

sesión con ese mismo sensor. Debe utilizarse un sensor nuevo.

Las alertas y alarmas de glucosa del sensor no funcionan después de que finaliza la sesión del sensor. Las nuevas lecturas de glucosa del sensor no se muestran en la aplicación móvil Tandem Mobi una vez finalizada la sesión del sensor. Si está utilizando la tecnología Control-IQ+, esta se desactiva al finalizar una sesión del sensor del MCG. Debe extraer el sensor, insertar uno nuevo e iniciar sesión con el nuevo sensor.

Para finalizar la sesión del sensor anticipadamente, siga estos pasos:

1. En la pantalla *Panel*, pulse **Ajustes**.
2. Pulse **MCG**.
3. Pulse **Detener sensor G7**.
4. Pulse **Detener sensor** para confirmar.

- ✓ Se muestra un aviso que dice *Sesión de sensor detenida* en la parte superior de la aplicación móvil Tandem Mobi.
- ✓ En la pantalla *Panel*, aparecerá el icono de **Sustituya el sensor** en el lugar donde normalmente se muestran las lecturas de glucosa del sensor.

las instrucciones del producto correspondientes.

22.12 Extraer el sensor Dexcom G7

▲ ADVERTENCIA

NO ignore los filamentos rotos o desconectados del sensor. Un filamento del sensor podría permanecer debajo de su piel. Si un filamento del sensor se rompe debajo de su piel y no puede verlo, no intente extraerlo. Póngase en contacto con su proveedor de atención médica. Asimismo, busque ayuda médica profesional si tiene síntomas de infección o inflamación (enrojecimiento, hinchazón o dolor) en el sitio de inserción. Si el sensor se rompe, comuníquese esta circunstancia al servicio de atención al cliente local.

Si desea obtener información sobre como extraer el MCG Dexcom G7, visite el sitio web del fabricante para ver

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

3 Funciones del MCG

CAPÍTULO 23

Calibración del sistema del MCG Dexcom

El MCG Dexcom G6 debe calibrarse si no ha introducido un código de sensor al iniciar la sesión del sensor. En todos los demás casos, la calibración es opcional.

La calibración es opcional para el MCG Dexcom G7 y se puede realizar si tiene síntomas que no coinciden con los valores del MCG compartidos.

23.1 Descripción general de la calibración

Si está utilizando el Dexcom G6 y no ingresó un código del sensor de MCG al iniciar la sesión del sensor, se le solicitará que haga calibraciones los siguientes intervalos:

- Inicio de 2 horas: 2 calibraciones 2 horas después de iniciar la sesión del sensor
- Actualización de 12 horas: 12 horas después de la calibración de inicio de 2 horas
- Actualización de 24 horas: 24 horas después de la calibración de inicio de 2 horas

- Cada 24 horas: cada 24 horas después de la actualización de 24 horas
- Cuando se le notifique

En el primer día de su sesión del sensor, debe introducir cuatro valores de glucemia en la aplicación móvil Tandem Mobi™ para efectuar la calibración. Debe ingresar un valor de la glucemia para calibrar cada 24 horas después de la primera calibración de inicio. La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi le recordarán cuándo es necesario realizar estas calibraciones. Además, quizás se le indique que ingrese valores de glucemia adicionales para la calibración según sea necesario.

Al calibrar, debe introducir los valores de glucemia de forma manual en la aplicación móvil Tandem Mobi. Puede usar cualquier medidor de glucemia disponible comercialmente. Debe hacer la calibración con valores del medidor de glucemia precisos para obtener lecturas de glucosa del sensor exactas.

Siga estas importantes instrucciones para obtener los valores de glucemia cuando sea necesario hacer la calibración:

- Los valores de glucemia usados para la calibración deben encontrarse entre 20 y 600 mg/dl y deben haberse obtenido en los últimos 5 minutos.
- El sensor no se puede calibrar si el valor de glucosa del medidor de glucemia es inferior a 20 mg/dl o superior a 600 mg/dl. Por razones de seguridad, se recomienda que trate su valor de glucemia antes de realizar la calibración.
- Asegúrese de que la lectura de glucosa del sensor se muestre en la parte superior izquierda de la pantalla *Panel* antes de calibrar.
- Antes de la calibración, asegúrese de que el símbolo de la antena esté visible hacia la derecha del indicador del nivel de batería en la pantalla *Panel* y que esté activo (blanco, no en gris).
- Para calibrar, utilice siempre el mismo medidor de glucemia que utiliza de forma rutinaria para medir la glucemia. No cambie el medidor de glucemia en medio de una sesión del sensor. La precisión de

la tira y del medidor de glucemia varían según las marcas de los medidores de glucemia.

- La precisión del medidor de glucemia usado para la calibración podría afectar la precisión de las lecturas de glucosa del sensor. Siga las instrucciones del fabricante del medidor de glucemia para medirse la glucemia.

23.2 Calibración de inicio

Si no ingresó un código del sensor al iniciar el MCG Dexcom G6, el sistema le pedirá que realice la calibración para proporcionar información precisa. Si elige calibrar el MCG Dexcom G6 o el MCG Dexcom G7, comience en el paso 10 a continuación.

NOTA

Las instrucciones de esta sección no se aplican si ingresó el código del sensor al iniciar la sesión del sensor, a menos que esté realizando una calibración opcional.

Una vez finalizado el período de inicio del MCG, aparecerá el icono **Calibrar MCG** en la pantalla *Panel* para

informarle que deben ingresarse dos valores de glucemia separados de su medidor de glucemia. No verá las lecturas de glucosa del sensor hasta que la aplicación móvil Tandem Mobi acepte los valores de glucemia.

1. Lávese y séquese las manos, asegúrese de que las tiras reactivas de glucemia se han almacenado adecuadamente y no están caducadas, y compruebe que su medidor de glucemia esté debidamente codificado (si se requiere).
2. Tome una medición de glucemia con su medidor de glucemia. Aplique cuidadosamente la muestra de sangre en la tira reactiva siguiendo las instrucciones del fabricante del medidor de glucemia.

PRECAUCIÓN

USE sangre de la yema del dedo para calibrar con su medidor de glucemia. Los resultados de la sangre de otros lugares pueden ser menos precisos y menos actuales

3. Pulse **Ajustes**.
4. Pulse **MCG**.

5. Pulse **Calibrar MCG**.

6. Con el teclado en pantalla, ingrese el valor de glucemia de su medidor de glucemia en el campo *Valor de glucemia*.

PRECAUCIÓN

Para calibrar el MCG, **INGRESE** el valor de la glucemia exacto que su medidor de glucemia muestra antes de que transcurran 5 minutos de haber realizado una medición de glucemia tomada cuidadosamente. Para la calibración, no ingrese las lecturas de glucosa del sensor. Si ingresa valores de glucemia incorrectos, valores de glucemia obtenidos más de 5 minutos antes de la entrada o lecturas de glucosa del sensor, esto podría afectar la precisión del sensor y podría pasar por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

7. Pulse **Listo**.
 8. Pulse **Confirmar**.
- ✓ Se muestra un aviso en la parte superior de la aplicación móvil Tandem Mobi para confirmar la entrada de datos para la calibración.

9. Pulse **Calibrar MCG** para ingresar el segundo valor de glucemia.
- ✓ Aparecerá el teclado en pantalla.
10. Lávese y séquese las manos, asegúrese de que las tiras reactivas de glucemia se han almacenado adecuadamente y no están caducadas, y compruebe que su medidor de glucemia esté debidamente codificado (si se requiere).
11. Tome una medición de glucemia con su medidor de glucemia. Aplique cuidadosamente la muestra de sangre en la tira reactiva siguiendo las instrucciones del fabricante del medidor de glucemia.
12. Siga los pasos 6 a 8 para ingresar el segundo valor de glucemia.

23.3 Valor de la glucemia de calibración y bolo de corrección

La bomba Tandem Mobi usa el valor de glucemia ingresado en la aplicación móvil Tandem Mobi para la calibración

a fin de determinar si se necesita un bolo de corrección o proporcionar otra información importante acerca de su insulina activa y glucemia.

- Si ingresa un valor de calibración que está por encima de su objetivo de glucemia configurado en los perfiles personales:
 - Si la tecnología Control-IQ+™ está desactivada, pulse **Sí** para ir a la pantalla *Bolo*. Pulse **Sí** de nuevo para añadir el bolo de corrección. Siga las instrucciones de [Sección 8.3 Cálculo del bolo de corrección](#) para suministrar un bolo de corrección.
 - Si la tecnología Control-IQ+ está activada, la aplicación móvil Tandem Mobi volverá a la pantalla de *Dexcom G6* o *Dexcom G7*.
- Si ingresa un valor de calibración que está por debajo de su objetivo de glucemia configurado en los perfiles personales, pulse **OK** y siga las instrucciones que aparecen en pantalla.

- Si ingresa su objetivo de glucemia como valor de calibración, la aplicación móvil Tandem Mobi volverá a la pantalla *Dexcom G6* o *Dexcom G7*.

23.4 Motivos por los que podría necesitar hacer una calibración

Es posible que deba hacer una calibración si sus síntomas no coinciden con los valores de glucosa proporcionados por el MCG.

Si ve la alerta *Error de calibración baja del MCG* o *Error de calibración alta del MCG*, se le indicará que ingrese un valor de la glucemia para calibrar en 15 minutos o en una hora, según el error.

NOTA

Aunque no es necesario y no se le pedirá que realice la calibración, puede introducir una calibración en la bomba en cualquier momento, incluso si ya introdujo un código de sensor. Preste atención a sus síntomas y, si no coinciden con las lecturas actuales del MCG, puede optar por ingresar una calibración.

3 Funciones del MCG

CAPÍTULO 24

Visualización de los datos del MCG en la aplicación móvil Tandem Mobi

24.1 Descripción general

▲ ADVERTENCIA

NO ignore los síntomas de glucosa alta o glucosa baja. Si las alertas y lecturas de glucosa del sensor no coinciden con sus síntomas, mida la glucemia con un medidor de glucemia aunque las lecturas del sensor no se encuentren en el rango alto o bajo.

Las pantallas de la bomba de esta sección ilustran la pantalla cuando la tecnología Control-IQ+™ está desactivada. Para obtener información acerca de las pantallas del MCG cuando la tecnología Control-IQ+ está activada, consulte la [Sección 29.8 Información de la tecnología Control-IQ+ en su pantalla](#).

Durante una sesión de un sensor activa, las lecturas del MCG se envían a la bomba cada 5 minutos. Esta sección le enseña cómo ver las lecturas de glucosa del sensor y la información de tendencias en la aplicación móvil Tandem Mobi™. El gráfico proporciona información adicional que su medidor de glucemia no proporciona. Se muestra el valor de glucosa medido por el sensor,

la dirección en la que cambia y con qué rapidez cambia. La pantalla *Panel* también puede mostrarle cuáles fueron los niveles de glucosa del sensor a lo largo del tiempo.

El medidor de glucemia mide la glucosa en la sangre. El sensor mide la glucosa del líquido intersticial (el líquido debajo de la piel). Dado que se mide la glucosa de diferentes líquidos, es posible que las lecturas del medidor de glucemia y del sensor no coincidan.

El mayor beneficio que obtiene al usar el monitoreo continuo de glucosa proviene de la información de tendencias. Es importante que se centre en las tendencias y el régimen de cambio en su aplicación móvil Tandem Mobi en lugar de centrarse en la lectura exacta de glucosa del sensor.

24.2 Gráficos del MCG

Puede ver la información de glucosa del sensor de las 24 horas anteriores deslizando el dedo hacia la derecha en el gráfico. Para obtener más información sobre lo que se muestra en

el gráfico, consulte [Sección 4.6 Pantalla Panel: gráfico](#).

Si la lectura de glucosa del sensor está dentro de los límites que configuró en las alertas de nivel alto y nivel bajo, se muestra en verde.

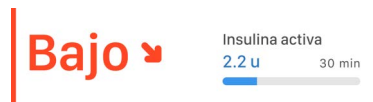
Si la lectura de glucosa del sensor está por encima del límite que configuró en la alerta de nivel alto, se muestra en naranja.

Si la lectura de glucosa del sensor está por debajo del límite que configuró en la alerta de nivel bajo se muestra en rojo.

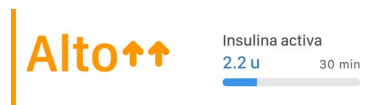
Si no se configuró la alerta de nivel bajo y la lectura de glucosa del sensor es de 55 mg/dl o menos, se muestra en rojo.

La información de glucosa del sensor solo se informa para los valores que se encuentran entre 40 y 400 mg/dl. El gráfico muestra una línea recta o puntos en 40 o 400 mg/dl cuando la glucosa está fuera de este rango.

BAJO muestra cuando la lectura de glucosa del sensor más reciente es inferior a 40 mg/dL.



ALTO muestra cuando la lectura de glucosa del sensor más reciente es mayor a 400 mg/dL.



24.3 Flechas del régimen de cambio

Las flechas del régimen de cambio agregan detalles acerca de la dirección y la velocidad del cambio de glucosa del sensor en los últimos 15 a 20 minutos.

Las flechas de tendencia aparecen junto a la lectura actual de glucosa del sensor.



No reaccione de forma exagerada a las flechas del régimen de cambio. Antes de tomar medidas, considere la dosis de insulina reciente, la actividad, la ingesta de alimentos, su gráfico de tendencias general y su valor de glucemia.

Si hubo fallos en la comunicación entre el MCG y su bomba durante los últimos 15 a 20 minutos debido a que se superaron los límites del alcance o por una condición de error, es posible que no se muestre una flecha en la pantalla *Panel*. Si no se muestra la flecha de tendencia y le preocupa que su nivel de glucemia pueda estar aumentando o descendiendo, tome una medición de glucemia con su medidor de glucemia.

La siguiente tabla muestra las diferentes flechas de tendencia que muestra su aplicación móvil Tandem Mobi:

Definiciones de la flecha de tendencia

	Constante: La glucosa del sensor está estable (no aumenta/disminuye más de 1 mg/dl cada minuto). La glucosa del sensor podría aumentar o disminuir hasta 15 mg/dl en 15 minutos.
	En aumento lento: La glucosa del sensor aumenta entre 1 y 2 mg/dl por minuto. Si continúa aumentando con este régimen, la glucosa del sensor podría aumentar hasta 30 mg/dl en 15 minutos.
	En aumento: La glucosa del sensor aumenta de 2 a 3 mg/dl por minuto. Si continúa aumentando con este régimen, la glucosa del sensor podría aumentar hasta 45 mg/dl en 15 minutos.
	En aumento rápido: La glucosa del sensor aumenta más de 3 mg/dl por minuto. Si continúa aumentando con este régimen, la glucosa del sensor podría aumentar más de 45 mg/dl en 15 minutos.

	En descenso lento: La glucosa del sensor desciende de 1 a 2 mg/dl por minuto. Si continúa descendiendo con este régimen, la glucosa del sensor podría disminuir hasta 30 mg/dl en 15 minutos.
	En descenso: La glucosa del sensor desciende de 2 a 3 mg/dl por minuto. Si continúa descendiendo con este régimen, la glucosa del sensor podría disminuir hasta 45 mg/dl en 15 minutos.
	En descenso rápido: La glucosa del sensor disminuye más de 3 mg/dl por minuto. Si continúa descendiendo con este régimen, la glucosa del sensor podría disminuir más de 45 mg/dl en 15 minutos.
Ninguna flecha	Sin información sobre el régimen de cambio: El MCG no puede calcular la velocidad con la que la glucosa del sensor sube o baja en este momento.

24.4 Historial del MCG

El historial del MCG muestra el registro histórico de los eventos del MCG. En el historial, se pueden visualizar al menos 14 días de datos. Cuando se alcanza la cantidad máxima de eventos, los eventos más antiguos se eliminan del registro del historial y se sustituyen por los eventos más recientes. Pueden visualizarse las siguientes secciones en el historial:

- Sesiones y calibraciones
- Alertas y errores
- Historial completo

Cada sección mencionada anteriormente está organizada por fecha. Si no hay eventos asociados a una fecha, el día no se mostrará en la lista.

La sección Sesiones y calibraciones incluye la hora y fecha de inicio para cada sesión del sensor, la hora y fecha de finalización para cada sesión del sensor, y todos los valores de glucemia para la calibración ingresados.

La sección Alertas y errores incluye la fecha y la hora de todas las alertas y los errores que ocurrieron. La letra “D” (D: Alerta) antes de una alerta o alarma indica la hora en que se declaró. La letra “C” (C: Alerta) indica la hora en que se despejó.

La sección Completo incluye toda la información de las secciones Sesiones y calibraciones y Alertas y errores, así como también cualquier cambio en la configuración.

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Ajustes**.
2. Pulse **Aplicación**.
3. Pulse **Historial**.
4. Pulse **Historial de MCG**.
5. Pulse la sección que desea ver. Cada sección está organizada por fecha. Pulse la fecha para ver eventos de ese día.

24.5 Lecturas omitidas

Si su bomba no recibe lecturas del MCG durante un período, verá tres guiones donde normalmente aparecería la lectura del MCG en la pantalla *Panel*. La bomba intentará rellenar automáticamente los puntos de datos faltantes en la aplicación móvil Tandem Mobi de hasta 3 horas antes cuando se restablezca la conectividad y empiecen a aparecer las lecturas. Si no se muestra el valor de glucosa del sensor o la flecha de tendencias y le preocupa que su nivel de glucemia pueda estar aumentando o descendiendo, tome una medición de glucemia con su medidor de glucemia.

NOTA

La tecnología Control-IQ+ seguirá funcionando durante los primeros 15 minutos después de que las lecturas del MCG no estén disponibles. Si no se restaura la conectividad entre la bomba y el MCG después de 20 minutos, la tecnología Control-IQ+ detendrá el funcionamiento hasta que estén disponibles las lecturas del MCG. Mientras la tecnología Control-IQ+ no esté en funcionamiento, la bomba continuará

administrando insulina de acuerdo con la configuración de su Perfil personal. Una vez disponibles las lecturas del MCG, la tecnología Control-IQ+ se reanudará automáticamente. Para obtener más información, consulte [Capítulo 28 Introducción a la tecnología Control-IQ+](#).

3 Funciones del MCG

CAPÍTULO 25

Alertas y errores del MCG

Con la información de este capítulo, aprenderá a responder a las alertas y errores del MCG. Se aplica solo a la parte del MCG de su sistema. Las alertas y los errores del MCG no siguen el mismo patrón de vibración y pitidos que los recordatorios, alertas y alarmas de suministro de insulina.

Si las notificaciones *push* están habilitadas en su teléfono inteligente y la aplicación móvil Tandem Mobi™ está abierta, recibirá la notificación de alerta en la pantalla de bloqueo de su teléfono inteligente.

NOTA

No todas las alertas son aplicables a todos los tipos de MCG. Una pantalla de alerta puede variar ligeramente dependiendo del tipo de MCG que esté utilizando.

PRECAUCIÓN

Si cierra la aplicación o fuerza su detención, esta deja de ejecutarse en segundo plano en su teléfono inteligente. Esto significa que no recibirá ninguna notificación en su teléfono inteligente hasta que vuelva a abrir la aplicación. Sin embargo, la bomba permanecerá emparejada con su teléfono inteligente y la administración de insulina continuará según lo programado.

Si está en la aplicación móvil Tandem Mobi, verá un círculo rojo con la cantidad de notificaciones que esperan su confirmación al lado del área de Notificaciones de la barra de *Navegación*.

Al activar la función Posponer, podrá silenciar este pitido o vibración durante un tiempo determinado en el caso de que no pueda revisar la aplicación móvil Tandem Mobi. Para habilitar y configurar Posponer, consulte [Sección 5.7 Habilitación y configuración de la función Posponer](#).

Para obtener información acerca de los recordatorios, alertas y alarmas de suministro de insulina, consulte [Capítulo 13 Alertas](#), [Capítulo 14 Alarmas](#) y [Capítulo 15 Fallo](#).

Para obtener información sobre las alertas de la tecnología Control-IQ+™, consulte [Capítulo 30 Alertas de la tecnología Control-IQ+](#).

ADVERTENCIA

Si se finaliza una sesión del sensor, ya sea de forma automática o manual, la tecnología Control-IQ+ no está disponible y no ajustará la insulina. Para que la tecnología Control-IQ+

pueda activarse, se debe iniciar una sesión del sensor y transmitir los valores del sensor a la bomba en función de un código del sensor, un código de emparejamiento o la calibración del sensor.

PRECAUCIÓN

Debe personalizar la configuración de alerta de MCG en la aplicación móvil Tandem Mobi y las aplicaciones del MCG Dexcom por separado. La configuración de alertas se aplica a la aplicación móvil Tandem Mobi y a las aplicaciones del MCG Dexcom por separado.

25.1 Alerta de calibración de inicio: solo Dexcom G6

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Calibrar MCG Introduzca dos valores de glucemia para calibrar el sensor de MCG. Hora, Hoy  Calibrar MCG Introducir un valor de glucemia Insulina activa 2.2 u 30 min 	¿Qué significa?	El período de inicio del MCG de 2 horas está completo. Solo aparecerá si no introdujo un código de sensor.
	¿Qué configuración de sonido oíré o sentiré?	1 secuencia de 1 sonido o 1 vibración larga según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en amarillo dos veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme y luego cada 15 minutos hasta que se calibre.
	¿Cómo debo responder?	En la pantalla <i>Notificaciones</i> , pulse el mensaje de alerta o deslícelo hacia la izquierda. Pulse Ignorar para borrar la alerta. Siga las instrucciones de Sección 23.2 Calibración de inicio e introduzca 2 valores de glucemia separados para calibrar el MCG e iniciar la sesión del MCG.

25.2 Segunda alerta de calibración de inicio: solo Dexcom G6

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Calibrar MCG Introduzca dos valores de glucemia para calibrar el sensor de MCG. Hora, Hoy  Calibrar MCG Introducir un valor de glucemia Insulina activa 2.2 u 30 min	¿Qué significa?	El MCG necesita un valor de glucemia adicional para completar la calibración de inicio. Solo aparecerá si no introdujo un código de sensor.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré?	1 secuencia de 1 sonido o 1 vibración larga según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en amarillo dos veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme y luego cada 15 minutos hasta que se ingrese la segunda calibración.
	¿Cómo debo responder?	En la pantalla <i>Notificaciones</i> , pulse el mensaje de alerta o deslécelo hacia la izquierda. Pulse Ignorar para borrar la alerta. Siga las instrucciones de Sección 23.2 Calibración de inicio e ingrese un segundo valor de glucemia para calibrar el MCG e iniciar la sesión del MCG.

25.3 Alerta de calibración de 12 horas: solo Dexcom G6

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Calibrar MCG Introduzca un valor de glucemia para calibrar el sensor de MCG. Hora, Hoy  Calibrar MCG Introducir un valor de glucemia Insulina activa 2.2 u 30 min	¿Qué significa?	El MCG necesita un valor de glucemia para la calibración. Solo aparecerá si no introdujo un código de sensor.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré inicialmente?	1 vibración larga.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en amarillo dos veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 15 minutos con 1 secuencia de 1 sonido o 1 vibración larga según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos hasta que se confirme.
	¿Cómo debo responder?	En la pantalla <i>Notificaciones</i> , pulse el mensaje de alerta o deslícelo hacia la izquierda. Pulse Ignorar para borrar la alerta. Siga los pasos 1 a 8 en Sección 23.2 Calibración de inicio e introduzca un valor de glucemia para calibrar el MCG.

25.4 Calibración incompleta

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Calibración incompleta Esta calibración de MCG no ha finalizado. OK	¿Qué significa?	Si comienza a ingresar un valor de calibración con el teclado y no completa la entrada en un plazo de 90 segundos, aparecerá esta pantalla.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré?	Solo se muestra en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi; la bomba no emitirá pitidos ni vibrará.
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	La aplicación móvil Tandem Mobi volverá a notificarlo cada 5 minutos hasta que la acción se complete. La bomba no se lo notificará.
	¿Cómo debo responder?	Pulse OK y finalice la calibración introduciendo el valor con el teclado en pantalla.

25.5 Tiempo de espera de la calibración

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Tpo. Espera calib. Ha superado el tiempo máximo para calibrar su MCG. Use una nueva lectura de glucemia para la calibración de MCG. OK	¿Qué significa?	Si comienza a ingresar un valor de calibración con el teclado y no completa la entrada en un plazo de 5 minutos, aparecerá esta pantalla.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré?	Solo se muestra en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi; la bomba no emitirá pitidos ni vibrará.
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	La aplicación móvil Tandem Mobi volverá a notificarlo cada 5 minutos hasta que la acción se complete. La bomba no se lo notificará.
	¿Cómo debo responder?	Pulse OK y obtenga un nuevo valor de glucemia con su medidor. Siga los pasos 1 al 8 de Sección 23.2 Calibración de inicio para calibrar el MCG.

25.6 Alerta de error de calibración: solo Dexcom G6

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Error de calibración baja de MCG Introduzca una calibración de glucemia en 15 minutos. Hora, Hoy Error de calibración alta de MCG Introduzca una calibración de glucemia en 15 minutos. Hora, Hoy  Error de calibración Insulina activa 2.2 u 30 min 	¿Qué significa?	El MCG no se puede calibrar utilizando el último valor del medidor de glucemia que ingresó.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré inicialmente?	1 vibración larga.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en amarillo dos veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 5 minutos con 1 secuencia de 1 sonido o 1 vibración larga según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos hasta que se confirme.
	¿Cómo debo responder?	En la pantalla <i>Notificaciones</i> , pulse el mensaje de alerta o deslícelo hacia la izquierda. Pulse Ignorar para borrar la alerta. Espere al menos 15 minutos para que el MCG y el valor de glucosa se ajusten. Si aún se desea hacer la calibración o no aparecen lecturas, introduzca 1 valor de glucemia más. Si las lecturas de glucosa del sensor no aparecen después de la última calibración, visite el sitio web del fabricante del producto de MCG para obtener las instrucciones del producto correspondientes.

25.7 Alerta de calibración necesaria: solo Dexcom G6

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Aler. Calib. necesaria Introduzca un valor de glucemia para calibrar el sensor de MCG. Hora, Hoy  Calibrar MCG Introducir un valor de glucemia Insulina activa 2.2 u 30 min	¿Qué significa?	El MCG necesita un valor de glucemia para la calibración. Las lecturas de glucosa del sensor no se mostrarán en este momento.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré inicialmente?	1 vibración larga.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en amarillo dos veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme y después cada 15 minutos hasta que se calibre, con 1 secuencia de 1 sonido o 1 vibración larga según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos.
	¿Cómo debo responder?	En la pantalla <i>Notificaciones</i> , pulse el mensaje de alerta o deslícelo hacia la izquierda. Pulse Ignorar para borrar la alerta. Siga los pasos 1 al 8 de Sección 23.2 Calibración de inicio para calibrar el MCG.

25.8 Alerta de nivel alto del MCG

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Alerta: nivel alto de MCG 250 mg/dL La lectura del sensor es alta. Hora, Hoy	¿Qué significa?	La lectura de glucosa del sensor más reciente es del nivel configurado para la alarma de nivel alto o superior.
	¿Qué configuración de sonido oíré o sentiré inicialmente?	2 vibraciones largas.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en amarillo dos veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme o el valor de glucosa de su sensor caiga por debajo del nivel de la alerta, y de nuevo si ha activado la función Repetir. Consulte Sección 21.2 Configuración de la alerta de hiperglucemia y la función Repetir. La nueva notificación consistirá en 1 secuencia de 2 sonidos o 2 vibraciones largas según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos.
	¿Cómo debo responder?	En la pantalla <i>Notificaciones</i>, pulse el mensaje de alerta o deslícelo hacia la izquierda. Pulse Ignorar para borrar la alerta. Revise el cartucho, el tubo y el sitio, y mida su glucemia. Trate su nivel alto de glucosa medido por el sensor según sea necesario.

25.9 Alerta de nivel bajo del MCG

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Alerta: nivel bajo de MCG 60 mg/dL La lectura del sensor es baja. Hora, Hoy	¿Qué significa?	La lectura de glucosa del sensor más reciente es del nivel configurado para la alarma de nivel bajo o inferior.
	¿Qué configuración de sonido oíré o sentiré inicialmente?	3 vibraciones largas.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en amarillo dos veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme o el valor de glucosa de su sensor caiga por debajo del nivel de alerta, y de nuevo si ha activado la función Repetir. Consulte Sección 21.3 Configuración de la alerta de hipoglucemia y la función Repetir. La nueva notificación consistirá en 1 secuencia de 3 sonidos o 3 vibraciones largas según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos.
	¿Cómo debo responder?	En la pantalla <i>Notificaciones</i>, pulse el mensaje de alerta o deslícelo hacia la izquierda. Pulse Ignorar para borrar la alerta. Mida su glucemia y coma carbohidratos si es necesario.

25.10 Alerta fija de nivel bajo del MCG

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Alerta: nivel bajo de MCG 54 mg/dL Compruebe su glucemia y tome carbohidratos si es necesario. Hora, Hoy	¿Qué significa?	La lectura de glucosa del sensor más reciente es de 55 mg/dl o un valor inferior.
	¿Qué configuración de sonido oíré o sentiré inicialmente?	4 vibraciones largas.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en amarillo dos veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	» Cada 5 minutos hasta que se confirme o el valor de glucosa del sensor suba por encima de 55 mg/dl. » Si la bomba y el teléfono inteligente están fuera de los límites, solo la bomba volverá a notificarlo cada 5 segundos hasta que se confirme o hasta que el valor de glucosa del sensor suba por encima de 55 mg/dl. » Sí, 30 minutos después de cada confirmación hasta que el valor de glucosa del sensor suba por encima de 55 mg/dl. » La nueva notificación consistirá en 1 secuencia de 4 sonidos o 4 vibraciones largas según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos.
	¿Cómo debo responder?	En la pantalla <i>Notificaciones</i> , pulse el mensaje de alerta o deslícelo hacia la izquierda. Pulse Ignorar para borrar la alerta. Mida su glucemia y coma carbohidratos si es necesario.

25.11 Alerta de aumento del MCG

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Alerta: aumento de MCG Las lecturas del sensor están aumentando rápidamente. Hora, Hoy	¿Qué significa?	Los niveles de glucosa del sensor están subiendo a 2 mg/dl por minuto o más rápidamente (al menos 30 mg/dl en 15 minutos).
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré inicialmente?	2 vibraciones largas.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en amarillo dos veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 5 minutos con 1 secuencia de 2 sonidos o 2 vibraciones largas según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos hasta que se confirme.
	¿Cómo debo responder?	En la pantalla <i>Notificaciones</i> , pulse el mensaje de alerta o deslícelo hacia la izquierda. Pulse Ignorar para borrar la alerta. Revise el cartucho, el tubo y el sitio, y mida su glucemia. Trate su nivel alto de glucosa del sensor según sea necesario y siga controlando su glucemia.

25.12 Alerta de aumento rápido del MCG

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Alerta: aumento de MCG Las lecturas del sensor están aumentando rápidamente. Hora, Hoy	¿Qué significa?	Los niveles de glucosa del sensor están subiendo a 3 mg/dl por minuto o más rápidamente (al menos 45 mg/dl en 15 minutos).
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré inicialmente?	2 vibraciones largas.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en amarillo dos veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 5 minutos con 1 secuencia de 2 sonidos o 2 vibraciones largas según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos hasta que se confirme.
	¿Cómo debo responder?	En la pantalla <i>Notificaciones</i> , pulse el mensaje de alerta o deslícelo hacia la izquierda. Pulse Ignorar para borrar la alerta. Revise el cartucho, el tubo y el sitio, y mida su glucemia. Trate su nivel alto de glucosa del sensor según sea necesario y siga controlando su glucemia.

25.13 Alerta de descenso del MCG

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Alerta: descenso de MCG Las lecturas del sensor están descendiendo rápidamente. Hora, Hoy	¿Qué significa?	Los niveles de glucosa del sensor están descendiendo a 2 mg/dl por minuto o más rápidamente (al menos 30 mg/dl en 15 minutos).
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré inicialmente?	3 vibraciones largas.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en amarillo dos veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 5 minutos con 1 secuencia de 3 sonidos o 3 vibraciones largas según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos hasta que se confirme.
	¿Cómo debo responder?	En la pantalla <i>Notificaciones</i> , pulse el mensaje de alerta o deslícelo hacia la izquierda. Pulse Ignorar para borrar la alerta. Mida su glucemia y coma carbohidratos si es necesario. Siga controlando su glucemia.

25.14 Alerta de descenso rápido del MCG

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Alerta: descenso de MCG Las lecturas del sensor están descendiendo rápidamente. Hora, Hoy	¿Qué significa?	Los niveles de glucosa del sensor están descendiendo a 3 mg/dl por minuto o más rápidamente (al menos 45 mg/dl en 15 minutos).
	¿Qué configuración de sonido oíré o sentiré inicialmente?	3 vibraciones largas.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en amarillo dos veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 5 minutos con 1 secuencia de 3 sonidos o 3 vibraciones largas según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos hasta que se confirme.
	¿Cómo debo responder?	En la pantalla <i>Notificaciones</i> , pulse el mensaje de alerta o deslícelo hacia la izquierda. Pulse Ignorar para borrar la alerta. Mida su glucemia y coma carbohidratos si es necesario. Siga controlando su glucemia.

25.15 Lectura de glucosa del sensor desconocida

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? 	¿Qué significa?	El sensor está enviando lecturas de glucosa del sensor que el sistema no entiende, o la bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi están desconectadas. No recibirá lecturas de glucosa del sensor.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré?	Solo se muestra en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi; la bomba no emitirá pitidos ni vibrará.
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Los 3 guiones seguirán en la pantalla hasta que se reciba una nueva lectura de glucosa del sensor y se la muestre en su lugar. Si no se reciben lecturas de glucosa del sensor transcurridos 20 minutos, se activará la alerta de MCG no disponible. Consulte Sección 25.24 MCG no disponible. La bomba no se lo notificará.
	¿Cómo debo responder?	Espere 30 minutos para obtener más información del sistema. No ingrese valores de glucemia para la calibración. El sistema no usará los valores de glucemia para la calibración cuando aparezcan en la pantalla “- - -”.

25.16 Alerta de fuera de límites

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Aler.Fuera limites Su MCG está fuera del alcance de la bomba. Hora, Hoy  Su MCG está fuera del alcance de la... Insulina activa 4.8 u 30 min	¿Qué significa?	El MCG y la bomba no se comunican. La bomba no recibirá lecturas de glucosa del sensor, la aplicación móvil Tandem Mobi no mostrará las lecturas de glucosa del sensor y la tecnología Control-IQ+ no puede predecir los niveles de glucosa del sensor ni ajustar el suministro de insulina.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré inicialmente?	1 vibración larga.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en amarillo dos veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 5 minutos hasta que el MCG y la bomba vuelvan a estar dentro de los límites con 1 secuencia de 1 sonido o 1 vibración larga según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos.
	¿Cómo debo responder?	En la pantalla <i>Notificaciones</i> , pulse el mensaje de alerta o deslícelo hacia la izquierda. Pulse Ignorar para borrar la alerta. Acerque el MCG a la bomba o elimine los obstáculos entre ellos.

⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ+ solo puede ajustar el suministro de insulina si su MCG está a una distancia suficiente. Si está fuera de los límites durante el ajuste de insulina, el suministro de insulina basal regresará a los ajustes del régimen basal en su perfil personal activo.

25.17 Alerta de batería baja del transmisor: solo Dexcom G6

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Batería baja del transmisor Sustituya pronto su transmisor. Hora, Hoy	¿Qué significa?	La batería del transmisor está baja.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré inicialmente?	1 vibración larga.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en amarillo dos veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	» Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme. » Además, la alerta le notificará cuando se reduzca la duración de la batería. » La nueva notificación consistirá en 1 secuencia de 1 sonido o 1 vibración larga según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos.
	¿Cómo debo responder?	En la pantalla <i>Notificaciones</i>, pulse el mensaje de alerta o desléclo hacia la izquierda. Pulse Ignorar para borrar la alerta. Considere la posibilidad de sustituir el transmisor la próxima vez que inicie una nueva sesión de un sensor.

25.18 Alerta de transmisor caducado: solo Dexcom G6

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? El transmisor ha caducado Sustituya ya su transmisor. Hora, Hoy	¿Qué significa?	La batería del transmisor ha caducado.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré inicialmente?	1 vibración larga.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en amarillo dos veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 5 minutos con 1 secuencia de 1 sonido o 1 vibración larga según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos hasta que se confirme.
	¿Cómo debo responder?	En la pantalla <i>Notificaciones</i> , pulse el mensaje de alerta o deslícelo hacia la izquierda. Pulse Ignorar para borrar la alerta. Sustituya el transmisor.

25.19 Error del transmisor: solo Dexcom G6

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Alerta de transmisor Asegúrese de que la ID del transmisor es correcta, que está en el rango y que no está emparejada con un receptor Dexcom. Hora, Hoy	¿Qué significa?	El transmisor ha fallado y se ha detenido la sesión del MCG.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré inicialmente?	1 secuencia de 1 vibración larga.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en amarillo dos veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 5 minutos con 1 secuencia de 1 sonido o 1 vibración larga según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos hasta que se confirme.
	¿Cómo debo responder?	En la pantalla <i>Notificaciones</i>, pulse el mensaje de alerta o deslícelo hacia la izquierda. Pulse Ignorar para borrar la alerta. Si la ID del transmisor es correcta, el transmisor dentro de los límites y no está emparejado con un receptor Dexcom, sustituya el transmisor.

25.20 Error de sensor con fallo

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? El sensor ha fallado Sustituya su sensor de MCG. Se ha detenido la sesión de MCG. El suministro de insulina continuará según lo previsto. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Dexcom en https://www.dexcom.com/contact Hora, Hoy  Sustituya el sensor Insulina activa 4.8 u 30 min	¿Qué significa?	El sensor no está funcionando correctamente y se ha detenido la sesión del MCG.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré inicialmente?	1 vibración larga.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en amarillo dos veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 5 minutos con 1 secuencia de 1 sonido o 1 vibración larga según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos hasta que se confirme.
	¿Cómo debo responder?	En la pantalla <i>Notificaciones</i> , pulse el mensaje de alerta o deslícelo hacia la izquierda. Pulse Ignorar para borrar la alerta. Reemplace el sensor y comience una nueva sesión del MCG.

25.21 Código de emparejamiento inválido: solo Dexcom G7

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Código inválido Compruebe que su código de emparejamiento es correcto, que su sensor esté dentro del rango de alcance y que el sensor no esté vinculado con un receptor de Dexcom. Código de emparejamiento introducido: 1234 Si ha introducido un código de emparejamiento incorrecto, detenga la sesión y empareje el dispositivo con el código correcto. Hora, Hoy	¿Qué significa?	Su MCG Dexcom G7 no puede emparejarse con la bomba Mobi por uno de los siguientes motivos: » El Dexcom G7 ya estaba emparejado con una bomba diferente o con un receptor Dexcom G7. » Se ha ingresado un código de emparejamiento incorrecto. » Se ha interrumpido la conexión del sensor Dexcom G7 y la bomba.
	¿Qué configuración de sonido oíré o sentiré inicialmente?	1 vibración y luego vibración/pitido cada 5 minutos.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en amarillo dos veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme.
	¿Cómo debo responder?	En la pantalla <i>Notificaciones</i>, pulse el mensaje de alerta o deslícelo hacia la izquierda. Pulse Ignorar para borrar la alerta. » Desempareje el Dexcom G7 de una bomba diferente o de un receptor Dexcom G7. Consulte Sección 20.2 Transferencia de una sesión del sensor al sistema Tandem Mobi. » Vuelva a la pantalla <i>Dexcom G7</i>, detenga la sesión del sensor y vuelva a introducir el código de emparejamiento correcto. » Mantenga el MCG y la bomba a una distancia máxima de 6 metros (20 pies) uno del otro sin obstáculos.

25.22 No se puede emparejar: solo Dexcom G7

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? No se ha podido emparejar Hay demasiados sensores Dexcom G7 cerca. Lleve la bomba y el sensor a un lugar con menos sensores cerca. Hora, Hoy	¿Qué significa?	El MCG Dexcom G7 ha intentado emparejarse demasiadas veces en una zona con demasiados sensores Dexcom G7.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré inicialmente?	1 vibración y luego vibración/pitido cada 5 minutos.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en amarillo dos veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme.
	¿Cómo debo responder?	En la pantalla <i>Notificaciones</i> , pulse el mensaje de alerta o deslícelo hacia la izquierda. Pulse Ignorar para borrar la alerta. Desplácese a una zona con menos sensores para volver a intentar el emparejamiento.

NOTA

Si se muestra la alerta y la bomba se une a una sesión de un MCG, la alerta desaparecerá.

25.23 Error del MCG: solo Dexcom G7

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Error de MCG Hay un error con la actualización del software de MCG. El suministro de insulina continuará según lo previsto. Para obtener más ayuda, contacte con asistencia técnica de Tandem. Hora, Hoy	¿Qué significa?	El sensor de MCG Dexcom G7 no funciona correctamente. La sesión del MCG se ha detenido y el MCG ya no se puede usar.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré inicialmente?	1 vibración y luego vibración/pitido cada 5 minutos.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en amarillo dos veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme.
	¿Cómo debo responder?	En la pantalla <i>Notificaciones</i>, pulse el mensaje de alerta o deslícelo hacia la izquierda. Pulse Ignorar para borrar la alerta. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

25.24 MCG no disponible

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? MCG no disponible No recibirá alertas de MCG, errores ni lecturas de glucosa del sensor. Si sigue sin haber lecturas del sensor durante más de 3 horas, contacte con asistencia técnica de Tandem para obtener ayuda. https://www.tandemdiabetes.com/contact-us Hora, Hoy	¿Qué significa?	La sesión del MCG sigue activa, pero la bomba recibe lecturas del MCG no válidas.
	¿Qué configuración de sonido oíré o sentiré inicialmente?	2 vibraciones largas.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en amarillo dos veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme y después cada 20 minutos, con 1 secuencia de 2 sonidos o 2 vibraciones largas según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos. Si el problema continúa durante 3 horas, se mostrará la alerta de sensor con fallo. Consulte Sección 25.20 Error de sensor con fallo .
	¿Cómo debo responder?	En la pantalla <i>Notificaciones</i> , pulse el mensaje de alerta o deslícelo hacia la izquierda. Pulse Ignorar para borrar la alerta. Si no hay lecturas del sensor durante más de tres horas, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Dexcom.

25.25 Error de MCG

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Error de MCG El hardware del Bluetooth no se puede conectar al transmisor de MCG. El suministro de insulina continuará como estaba previsto. Llame al servicio de atención al cliente al 877-601-6901. Hora, Hoy	¿Qué significa?	El sistema del MCG no funciona correctamente; la sesión del sensor del MCG se ha detenido y el MCG ya no puede utilizarse.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré inicialmente?	1 vibración y luego vibración/pitido cada 5 minutos.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en amarillo dos veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme.
	¿Cómo debo responder?	En la pantalla <i>Notificaciones</i> , pulse el mensaje de alerta o deslícelo hacia la izquierda. Pulse Ignorar para borrar la alerta. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

3 Funciones del MCG

CAPÍTULO 26

Resolución de problemas del MCG

Este capítulo proporciona instrucciones y consejos útiles para ayudarle a resolver los problemas que puede experimentar mientras usa la parte del MCG de su sistema.

Si los pasos para la resolución de problemas de este capítulo no solucionan su problema, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

Las siguientes sugerencias se dirigen específicamente a la solución de problemas del MCG Dexcom conectado a su bomba. Si desea obtener más información sobre la resolución de problemas del MCG Dexcom, visite el sitio web del fabricante para ver las instrucciones del producto correspondientes.

26.1 Solución de problemas de emparejamiento de MCG

Possible problema:

Dificultad para emparejar su MCG Dexcom con su bomba de insulina Tandem Mobi™.

Consejo para la resolución de problemas:

Asegúrese de que su MCG esté conectado a la bomba Tandem Mobi antes de emparejar el MCG con cualquier otro dispositivo o aplicación móvil. Consulte [Sección 20.2 Transferencia de una sesión del sensor al sistema Tandem Mobi](#).

26.2 Resolución de problemas de calibración

A fin de garantizar la calibración correcta de su MCG, siga estos consejos importantes.

Antes de tomar un valor de la glucemia para la calibración, lávese las manos, asegúrese de que las tiras reactivas de glucemia no estén caducadas y se hayan almacenado adecuadamente, y compruebe que su medidor de glucemia esté debidamente codificado (si se requiere). Aplique cuidadosamente la muestra de sangre en la tira reactiva siguiendo las instrucciones que se incluyeron con el medidor de glucemia o con las tiras reactivas.

No calibre si ve el símbolo de Fuera de los límites en el lugar donde normalmente se muestran las lecturas de glucosa del sensor en la pantalla *Panel*.

No calibre si ve “- - -” en el lugar donde normalmente se muestran las lecturas de glucosa del sensor en la pantalla *Panel*.

No calibre si su valor de glucemia está por debajo de 20 mg/dl o por encima de 600 mg/dl.

26.3 Resolución de problemas para lectura de sensor desconocida

Cuando su MCG no pueda proporcionar una lectura de glucosa del sensor, “- - -” aparecerá en el lugar de la pantalla *Panel* donde normalmente se muestra la glucosa del sensor. Esto significa que la bomba no comprende temporalmente la señal del sensor.

A menudo, la bomba puede corregir el problema y seguir proporcionando lecturas de glucosa del sensor. Si han pasado al menos 3 horas desde la última lectura de glucosa del sensor,

póngase en contacto con el fabricante del producto de MCG.

No ingrese ningún valor de la glucemia para la calibración cuando vea el símbolo “- - -” en la pantalla *Panel*. La bomba no utilizará un valor de la glucemia para la calibración cuando este símbolo esté en su pantalla *Panel*.

Si ve el símbolo “- - -” con frecuencia durante una sesión del sensor, siga los consejos de solución de problemas que se detallan más abajo antes de insertar otro sensor.

- Asegúrese de que su sensor no esté caducado.
- Asegúrese de que la cuña del sensor no esté desprendida ni despegada.
- Solo Dexcom G6: compruebe que el transmisor esté completamente encajado.
- Verifique que no haya nada frotando contra la cuña del sensor (es decir, ropa, cinturones de seguridad, etc.).
- Seleccione un buen sitio de inserción.

- Antes de insertar el sensor, compruebe que el sitio de inserción esté limpio y seco.
- Solo Dexcom G6: limpie la parte inferior del transmisor con un trapo húmedo o con un trapo con alcohol isopropílico. Coloque el transmisor sobre un paño limpio y seco y déjelo secar al aire durante 2 a 3 minutos.

26.4 Resolución de problemas para fuera de los límites/sin antena

▲ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ+™ solo puede ajustar el suministro de insulina si su MCG está a una distancia suficiente. Si está fuera de los límites durante el ajuste de insulina, el suministro de insulina basal regresará a los ajustes del régimen basal en su perfil personal activo.

▲ PRECAUCIÓN

NO separe el MCG y la bomba más de 6 metros (20 pies). El alcance de transmisión desde el MCG hasta la bomba es de hasta 6 metros (20 pies) sin obstáculos. La comunicación inalámbrica no funciona bien a través del agua, por lo que el régimen es mucho menor si se encuentra en una piscina, bañera, colchón de agua, etc. Los tipos de obstáculos difieren y no

se han probado. Si la distancia entre el MCG y la bomba es de más de 6 metros (20 pies), o si están separados por un obstáculo, es posible que no se comuniquen o que la distancia de comunicación se acorte y esto podría hacer que pase por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

Si ve el icono de Fuera de los límites en la pantalla *Panel* en el lugar donde normalmente se muestra la lectura de glucosa del sensor, entonces su bomba Tandem Mobi no se está comunicando con su MCG y las lecturas de glucosa del sensor no aparecerán en la pantalla *Panel*. Cada vez que inicie una nueva sesión del sensor, espere 10 minutos para que su bomba Tandem Mobi comience a comunicarse con su MCG. Cuando una sesión del sensor esté activa, es posible que algunas veces experimente pérdida de comunicación durante 10 minutos por vez. Esto es normal.

Si ve el icono de Fuera de los límites durante más de 10 minutos, acerque la bomba Tandem Mobi al MCG y elimine cualquier obstáculo. Espere 10 minutos y la comunicación debería restaurarse.

Debe ingresar correctamente la ID del transmisor o el código de emparejamiento en su aplicación móvil Tandem Mobi para recibir las lecturas de glucosa del sensor (ver [Sección 22.2 Ingresar la ID del transmisor Dexcom G6](#) o [Sección 22.8 Iniciar el sensor Dexcom G7](#)). Asegúrese de haber extraído el sensor y detenido la sesión del sensor antes de cambiar la ID del transmisor o el código de emparejamiento. No puede cambiar la ID del transmisor o el código de emparejamiento durante una sesión del sensor.

Si sigue teniendo problemas para obtener lecturas de glucosa del sensor, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

26.5 Resolución de problemas para sensor con fallo

La bomba puede detectar problemas con su sensor en los que no puede determinar la lectura de glucosa. La sesión del sensor finaliza y la alerta *de sensor con fallo* se muestra en su aplicación móvil Tandem Mobi. Si ve

esta alerta, significa que su sesión del MCG ha finalizado.

- Extraiga el sensor e inserte uno nuevo.
- Para ayudar a mejorar el rendimiento futuro del sensor, siga los siguientes consejos para resolución de problemas.
 - Asegúrese de que su sensor no esté caducado.
 - Asegúrese de que la cuña del sensor no esté desprendida ni despegada.
 - Si utiliza un sensor Dexcom G6, compruebe que el transmisor esté completamente encajado.
 - Verifique que no haya nada frotando contra la cuña del sensor (es decir, ropa, cinturones de seguridad, etc.).
 - Seleccione un buen sitio de inserción.

26.6 Imprecisiones del sensor

Por lo general, las imprecisiones se relacionan con el sensor únicamente, pero no con el MCG ni la bomba. El sensor mide la glucosa en el líquido debajo de la piel, no en la sangre, y las lecturas de glucosa del sensor no son idénticas a las lecturas de su medidor de glucemia.

▲ PRECAUCIÓN

Para calibrar el MCG, **INGRESE** el valor de la glucemia exacto que su medidor de glucemia muestra antes de que transcurran 5 minutos de haber realizado una medición de glucemia tomada cuidadosamente. No ingrese valores de glucosa del sensor para la calibración. Si ingresa valores de glucemia incorrectos, valores de glucemia obtenidos más de 5 minutos antes de la entrada o lecturas de glucosa del sensor, esto podría afectar la precisión del sensor y podría pasar por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

Si la diferencia entre la lectura de glucosa del sensor y el valor de la glucemia es mayor que el 20% del valor de la glucemia para las lecturas del sensor >80 mg/dl o mayor que

20 mg/dl para lecturas del sensor <80 mg/dl, lávese las manos y tome otra medición de glucemia. Si la diferencia entre esta segunda medición de glucemia y el sensor aún es mayor que el 20% para las lecturas del sensor >80 mg/dl mayor que 20 mg/dl para lecturas del sensor <80 mg/dl, vuelva a calibrar el sensor usando el segundo valor de la glucemia. La lectura de glucosa del sensor se corregirá en los próximos 15 minutos. Si observa diferencias entre sus lecturas de glucosa del sensor y los valores de glucemia fuera de este rango aceptable, siga los siguientes consejos para la resolución de problemas antes de insertar otro sensor:

- Asegúrese de que su sensor no esté caducado.
- Recuerde no calibrar cuando el símbolo “- - -” o el icono de Fuera de los límites aparezcan en la pantalla *Panel*.
- No utilice pruebas de glucemia de sitios alternativos (sangre extraída de la palma de la mano, del antebrazo, etc.) para la calibración, ya que las lecturas de sitios

alternativos pueden diferir de aquellas tomadas de un valor de la glucemia. Para la calibración, solo utilice un valor de la glucemia tomado de la yema de los dedos de la mano.

- Solo utilice valores de glucemia entre 20 y 600 mg/dl para la calibración. Si uno o más de sus valores está fuera de este rango, la bomba no se calibrará.
- Para calibrar, utilice el mismo medidor de glucemia que utiliza de forma rutinaria para medir la glucemia. No cambie el medidor de glucemia en medio de una sesión del sensor. La precisión de la tira y del medidor de glucemia varían según las marcas de los medidores de glucemia.
- Antes de tomar una medición de glucemia para la calibración, lávese las manos, asegúrese de que las tiras de la prueba de glucosa no estén vencidas y se hayan almacenado adecuadamente, y compruebe que su medidor de glucemia esté debidamente codificado (si se requiere). Aplique

cuidadosamente la muestra de sangre en la tira reactiva siguiendo las instrucciones que se incluyeron con el medidor de glucemia o con las tiras de la prueba.

- Asegúrese de estar usando su medidor de glucemia según las instrucciones del fabricante para obtener valores de glucemia precisos para la calibración.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

4 Funciones de la tecnología Control-IQ+

CAPÍTULO 27

Información de seguridad
importante sobre la
tecnología Control-IQ+

A continuación se detalla información de seguridad importante relacionada con la tecnología Control-IQ+™. La información presentada en este capítulo no representa todas las advertencias y precauciones relacionadas con la bomba. Preste atención a otras advertencias y precauciones indicadas en esta guía del usuario y relacionadas con circunstancias especiales, funciones o usuarios.

27.1 Uso responsable de la tecnología Control-IQ+

Sistemas como la bomba de insulina Tandem Mobi™ con tecnología Control-IQ+ no sustituyen el tratamiento activo de la diabetes, incluida la administración manual de bolos para las comidas. Existen situaciones frecuentes en las que los sistemas automatizados no pueden impedir un episodio de hipoglucemia. La tecnología Control-IQ+ depende de las lecturas actuales del sensor de MCG para funcionar y no podrá predecir los valores de glucosa del sensor y suspender la administración de insulina si el MCG de un paciente no

funciona correctamente o si la bomba no puede recibir la señal de MCG. Se debe indicar a los pacientes que utilicen siempre los componentes del sistema de la bomba (bomba, aplicación móvil Tandem Mobi, cartuchos, MCG y equipo de infusión) de acuerdo con las instrucciones de uso correspondientes y que los controlen frecuentemente para asegurarse de que funcionen según lo previsto. Los pacientes siempre deben prestar atención a los valores de glucosa del sensor, supervisar y controlar de manera activa la glucemia y tratarla en consecuencia.

27.2 Advertencias de la tecnología Control-IQ+

▲ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ+ no ha sido evaluada en mujeres embarazadas o personas sometidas a diálisis. Las lecturas de glucosa del sensor podrían ser imprecisas en estas poblaciones y podrían ocasionar que pase por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

▲ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ+ no se ha evaluado en pacientes gravemente enfermos. No se sabe cómo las diferentes afecciones o medicamentos comunes a la población gravemente enferma pueden afectar el rendimiento de la tecnología Control-IQ+. Las lecturas de glucosa del sensor podrían ser imprecisas en pacientes gravemente enfermos, y depender exclusivamente de las alertas y lecturas de glucosa del sensor para las decisiones de tratamiento podría ocasionar que pase por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

▲ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ+ no debe ser utilizada por pacientes que utilicen menos de 5 unidades de insulina al día ni en pacientes que pesen menos de 9 kilogramos (20 libras), que son los valores mínimos necesarios para iniciar la tecnología Control-IQ y para que funcione de forma segura.

▲ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ+ no sustituye la comprensión y la preparación en cualquier momento para hacerse cargo del control manual de su tratamiento actual o futuro de la diabetes.

▲ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ+ no está diseñada para evitar todos los episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

▲ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ+ ajusta el suministro de insulina, pero no trata la hipoglucemia. Preste siempre atención a sus síntomas, controle su nivel de glucemia y trátase siguiendo las recomendaciones de su proveedor de atención médica.

▲ ADVERTENCIA

No utilice la tecnología Control-IQ+ a menos que lo recomiende su proveedor de atención médica.

▲ ADVERTENCIA

No utilice la tecnología Control-IQ+ hasta que haya recibido la correspondiente capacitación sobre la misma.

▲ ADVERTENCIA

La bomba de insulina Tandem Mobi con tecnología Control-IQ+ no debe utilizarse en niños menores de 2 años.

▲ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ+ vuelve al régimen basal programado cuando la bomba no ha recibido una lectura del MCG durante

20 minutos. Por ejemplo, cuando la bomba y el MCG están fuera de los límites, durante el período de inicio del sensor cuando finaliza una sesión del sensor o cuando hay un error del transmisor o del sensor.

▲ ADVERTENCIA

Si se finaliza una sesión del sensor, ya sea de forma automática o manual, la tecnología Control-IQ+ no está disponible y no ajustará la insulina. Para que la tecnología Control-IQ+ pueda activarse, se debe iniciar una sesión del sensor y transmitir los valores del sensor a la bomba en función de un código del sensor, un código de emparejamiento o la calibración del sensor.

▲ ADVERTENCIA

NO utilice inyecciones manuales o insulinas inhaladas mientras utiliza la tecnología Control-IQ+. El uso de insulina no suministrada por la bomba mientras se utiliza la terapia de circuito cerrado puede provocar que el sistema suministre insulina en exceso, lo que puede provocar episodios de hipoglucemia grave (glucemia baja).

▲ ADVERTENCIA

NO utilice la tecnología Control-IQ+ con un MCG Dexcom está tomando hidroxurea, un medicamento que se utiliza en el tratamiento de

enfermedades como el cáncer y la anemia drepanocítica. El uso de hidroxurea dará como resultado lecturas de glucosa del sensor superiores a los niveles de glucosa reales. El nivel de imprecisión de las lecturas de glucosa del sensor se basa en la cantidad de hidroxurea en el cuerpo. La tecnología Control-IQ+ depende de las lecturas de glucosa del sensor para ajustar la insulina, suministrar bolos de corrección automáticos y brindar alertas de nivel alto y bajo de glucosa. Si la tecnología Control-IQ+ recibe lecturas del sensor que son superiores a los niveles de glucosa reales, podría provocar que se pasen por alto alertas de hipoglucemia y se cometan errores en el control de la diabetes, como el suministro en exceso de insulina basal y bolos de corrección, incluidos los bolos de corrección automáticos. La hidroxurea también puede hacer que se cometan errores al revisar, analizar e interpretar patrones históricos para evaluar el control de la glucosa. Utilice un medidor de glucemia y consulte con su proveedor de atención médica sobre enfoques alternativos de monitoreo de glucosa.

27.3 Precauciones de la tecnología Control-IQ+

▲ PRECAUCIÓN

Debe seguir tomando bolos para cubrir los alimentos que come o para corregir un valor de glucosa alta del sensor. Lea todas las instrucciones de la tecnología Control-IQ+ antes de activarla.

▲ PRECAUCIÓN

Si retira la bomba durante 30 minutos o más, se recomienda suspender el suministro de insulina. Si no se suspende el suministro de insulina, la tecnología Control-IQ+ seguirá funcionando mientras la bomba está desconectada y continuará dosificando la insulina.

▲ PRECAUCIÓN

Le recomendamos que mantenga activa la alerta de fuera de los límites del MCG para que le avise en caso de que el MCG se desconecte de la bomba cuando no esté controlando activamente el estado de esta. Su MCG está proporcionando los datos que la tecnología Control-IQ+ precisa para hacer predicciones a fin de automatizar la dosificación de insulina.

▲ PRECAUCIÓN

Se recomienda habilitar la alerta de glucosa alta y la alerta de glucosa baja al utilizar la tecnología Control-IQ+ para recibir una notificación cuando las lecturas de glucosa del sensor estén por fuera de su rango objetivo, de modo que pueda tratar la hiperglucemia o hipoglucemia siguiendo las recomendaciones de su proveedor de atención médica.

4 Funciones de la tecnología Control-IQ+

CAPÍTULO 28

Introducción a la tecnología Control-IQ+

28.1 Descripción general de la tecnología Control-IQ+

La tecnología Control-IQ+™ es una función de la bomba Tandem Mobi™ que ajusta automáticamente la dosis de insulina en respuesta a las lecturas de un MCG. La bomba se puede utilizar con o sin la tecnología Control-IQ+ activada. En las siguientes secciones se describe cómo funciona la tecnología Control-IQ+ y cómo responde a los valores de MCG mientras usted está despierto, durmiendo y haciendo ejercicio.

⚠ PRECAUCIÓN

Debe seguir tomando bolos para cubrir los alimentos que come o para corregir un valor de glucosa alta del sensor. Lea todas las instrucciones de la tecnología Control-IQ+ antes de activarla.

📌 NOTA

Los rangos objetivo de MCG que utiliza la tecnología Control-IQ+ no son personalizables.

📌 NOTA

El Tiempo restante de insulina activa (IA), que indica el tiempo que las unidades totales de insulina de los alimentos y los bolos de corrección

estarán habilitadas en el cuerpo, no se muestra cuando la tecnología Control-IQ+ está habilitada debido a la variabilidad de la administración de insulina cuando responde automáticamente a los valores del MCG. Las unidades de IA se mostrarán siempre en la pantalla *Panel* de la aplicación móvil Tandem Mobi.

28.2 Cómo funciona la tecnología Control-IQ+

⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ+ no sustituye la comprensión y la preparación en cualquier momento para hacerse cargo del control manual de su tratamiento actual o futuro de la diabetes.

⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ+ no está diseñada para evitar todos los episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ+ ajusta el suministro de insulina, pero no trata la hipoglucemia. Preste siempre atención a sus síntomas, controle su nivel de glucemia y trátese siguiendo las recomendaciones de su proveedor de atención médica.

⚠ ADVERTENCIA

No utilice la tecnología Control-IQ+ a menos que lo recomiende su proveedor de atención médica.

⚠ ADVERTENCIA

No utilice la tecnología Control-IQ+ hasta que haya recibido la correspondiente capacitación sobre la misma.

⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ+ se basa en lecturas actuales del sensor de MCG y no podrá predecir con precisión los niveles de glucemia ni ajustar el suministro de insulina si, por cualquier motivo, su MCG no funciona correctamente o si la bomba no ha recibido ningún valor del MCG en 21 minutos.

⚠ PRECAUCIÓN

Se recomienda habilitar la alerta de glucosa alta y la alerta de glucosa baja al utilizar la tecnología Control-IQ+ para recibir una notificación cuando las lecturas de glucosa del sensor estén por fuera de su rango objetivo, de modo que pueda tratar la hiperglucemia o hipoglucemia siguiendo las recomendaciones de su proveedor de atención médica.

La tecnología Control-IQ+ responde a las lecturas reales de MCG, así como también prevé los valores de MCG en

los siguientes 30 minutos. La administración de insulina se ajusta automáticamente en función del valor previsto por el MCG, su perfil personal activo y si la actividad de la tecnología Control-IQ+ está activada o no.

■ NOTA

Los tipos de actividad de la tecnología Control-IQ+ no se activan automáticamente, sino que deben configurarse ya sea mediante un horario programado o activarse manualmente según se necesite. Para obtener más información, consulte [Sección 29.4 Programar la función Sueño](#), [Sección 29.6 Iniciar o detener la función Sueño manualmente](#), y [Sección 29.7 Iniciar o detener la función Ejercicio manualmente](#).

La tecnología Control-IQ+ ajusta el suministro de insulina de varias maneras para ayudar a mantener su valor de glucosa real dentro del rango objetivo. Disminuirá o suspenderá el suministro de insulina cuando los valores previstos de glucosa del sensor estén por debajo de un valor de tratamiento predeterminado, aumentará el suministro de insulina cuando los valores previstos de glucosa del sensor estén por encima de un valor de tratamiento preestablecido y suministrará automáticamente un bolo

de corrección una vez por hora, según sea necesario. El bolo de corrección automático se basa en un valor de glucosa pronosticado por el sensor. Existen límites máximos de suministro de insulina que dependen de la configuración del perfil personal. A continuación se describen las diferentes acciones vinculadas al suministro de insulina. Cada uno de los ajustes en el suministro de insulina se produce de forma diferente en función de si usted inicia la actividad Sueño o la actividad Ejercicio, o si detiene ambas. Para obtener más información sobre los ajustes de insulina en relación con distintas actividades, consulte las secciones [Tecnología Control-IQ+ sin Sueño ni Ejercicio](#), [Tecnología Control-IQ+ durante Sueño](#) y [Tecnología Control-IQ+ durante Ejercicio](#) en este capítulo.

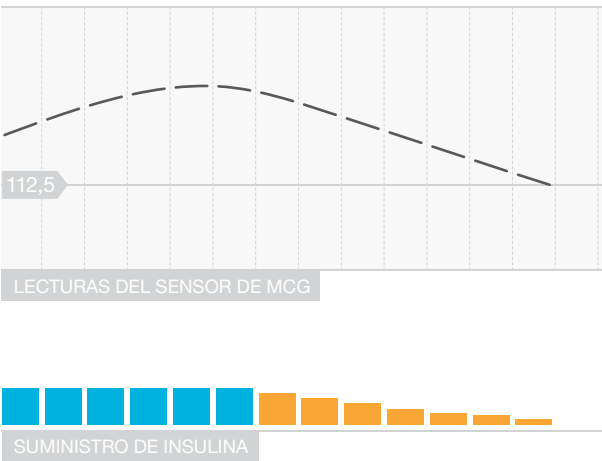
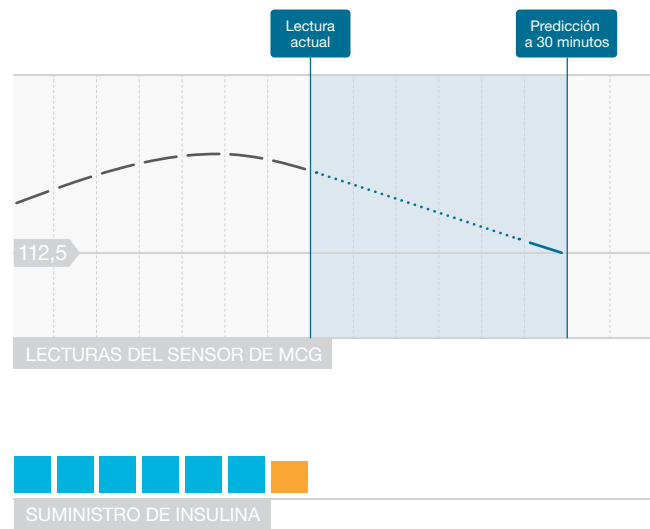
Suministro del régimen basal según el perfil personal

Cuando el valor previsto por el MCG está dentro del rango del valor del tratamiento (112,5 mg/dl-160 mg/dl), la bomba suministrará insulina al régimen determinado por la configuración del perfil personal activo.

Debe completarse toda la configuración del perfil personal a fin de utilizar la tecnología Control-IQ+. Consulte [Capítulo 6 Configuración del suministro de insulina](#) para obtener más información sobre los perfiles personales.

Disminución del suministro de insulina

Cuando la tecnología Control-IQ+ predice que el valor de glucosa de su sensor estará por debajo de un valor de tratamiento preestablecido (112,5 mg/dl) 30 minutos en el futuro, el régimen de suministro de insulina comenzará a disminuir para intentar mantener los valores reales de glucosa del sensor dentro del rango objetivo. Los siguientes diagramas muestran cómo la bomba utiliza predicciones de 30 minutos para disminuir gradualmente el suministro de insulina en comparación con el régimen basal según el perfil personal. El diagrama de la izquierda muestra la predicción. El diagrama de la derecha muestra cómo las lecturas de insulina y del MCG podrían verse si el gráfico del MCG continuara con la tendencia.



— Intervalo de 5 minutos Predicción del MCG ■ Régimen basal del perfil personal ■ Régimen basal disminuido de Control-IQ+

NOTA

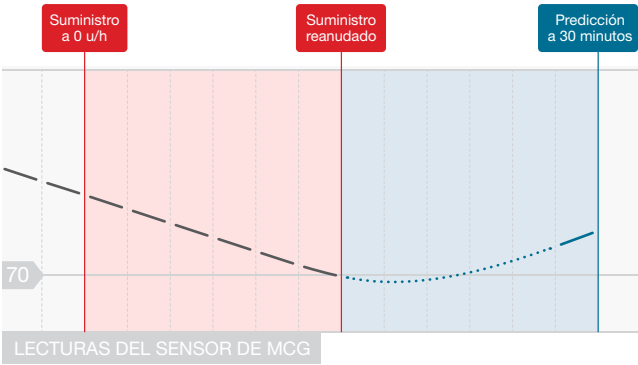
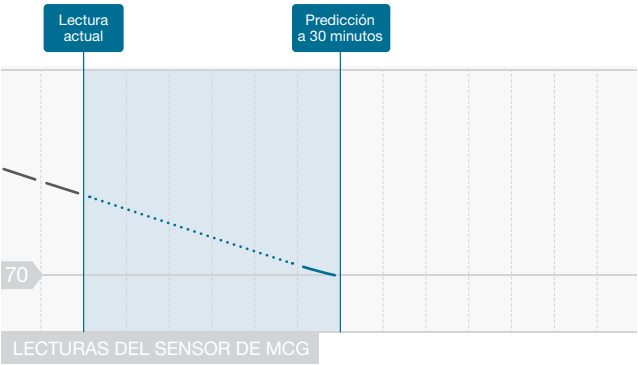
Los diagramas son meramente ilustrativos y no pretenden reflejar resultados reales.

Disminución de insulina o suministro de 0 unidades por hora

La tecnología Control-IQ+ puede reducir la administración basal a un porcentaje del Régimen basal, además de suspenderlo por completo. Cuando la tecnología Control-IQ+ predice que el valor de glucosa de su sensor será inferior a un valor de tratamiento preestablecido (70 mg/dl) 30 minutos en el futuro, el suministro de insulina disminuirá y establecerá el régimen basal en 0 unidades por hora si es necesario para intentar mantener los valores reales de glucosa del sensor dentro del rango objetivo. Los bolos manuales podrán seguir administrándose cuando la tecnología Control-IQ+ reduzca o suspenda la administración de insulina. En los siguientes diagramas se ilustran los casos en que la tecnología Control-IQ+ podría configurar el régimen de suministro de insulina a 0 unidades por hora, y en los que se reanudará el suministro a un régimen reducido una vez que la predicción de 30 minutos esté por encima del valor objetivo de glucosa del sensor.

NOTA

Cuando la tecnología Control-IQ+ configure el Régimen basal a 0 unidades por hora, el suministro de bolos continuará. Esto incluye el inicio de un nuevo bolo y lo que queda del suministro de un bolo extendido.



— Intervalo de 5 minutos Predicción del MCG ■ Régimen basal disminuido de Control-IQ+

NOTA

Los diagramas son meramente ilustrativos y no pretenden reflejar resultados reales.

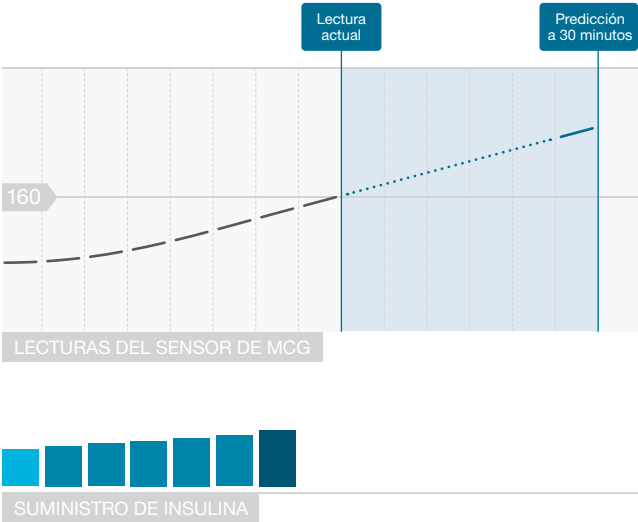
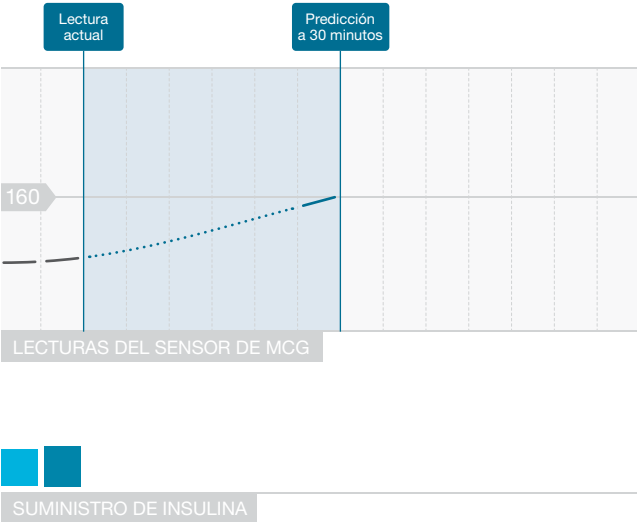
Aumento del suministro de insulina

Cuando la tecnología Control-IQ+ predice que el valor de glucosa de su sensor será superior a un valor de tratamiento preestablecido (160 mg/dl) 30 minutos en el futuro, el régimen de suministro de insulina comenzará a aumentar para intentar mantener los valores reales de MCG dentro del rango de MCG objetivo. En los siguientes diagramas se muestra el caso en que la tecnología Control-IQ+ podría aumentar y suministrar al Régimen basal máximo aumentado.

Suministro máximo de insulina

Cuando la tecnología Control-IQ+ predice que el valor de glucosa de su sensor será superior a un valor de tratamiento preestablecido (160 mg/dl) 30 minutos en el futuro, pero se ha alcanzado el régimen máximo de suministro de insulina, la tecnología Control-IQ+ deja de aumentar el régimen de suministro de insulina. El régimen máximo de administración de insulina es un valor calculado que depende de la configuración del factor de corrección de una persona (que se encuentra en el perfil personal activo),

la dosis diaria total de insulina estimada por la tecnología Control-IQ+ en función de los valores reales de la dosis diaria total de insulina y la insulina activa (IA) actual.



— Intervalo de 5 minutos Predicción del MCG

■ Régimen basal del perfil personal ■ Régimen basal aumentado de Control-IQ+ ■ Régimen basal máximo de Control-IQ+

NOTA

Los diagramas son meramente ilustrativos y no pretenden reflejar resultados reales.

Suministro de un bolo de corrección automático

Cuando la tecnología Control-IQ+ predice que su valor de MCG será igual o superior a un valor de tratamiento preestablecido (180 mg/dl) 30 minutos en el futuro, y cuando la tecnología Control-IQ+ está aumentando el suministro de insulina o administrando el suministro máximo de insulina, la bomba suministrará automáticamente bolos de corrección para intentar alcanzar el rango objetivo.

El bolo de corrección automático suministrará un bolo de corrección total calculado en función del factor de corrección del perfil personal y de la lectura prevista del MCG. El valor de glucosa objetivo del sensor para el bolo de corrección automático es de 110 mg/dl. El suministro del bolo de corrección automático se produce como máximo cada 60 minutos y no se suministrará en los 60 minutos posteriores al inicio, cancelación o finalización de un bolo automático o manual. Para un bolo extendido, estos 60 minutos no comienzan hasta después de que se haya completado la

duración de la función SUMINISTRAR AHORA. El porcentaje y la duración entre los bolos está diseñado para evitar la acumulación de insulina que puede causar reducciones inseguras en los valores de glucosa del sensor.

NOTA

Cada suministro de un bolo de corrección automático puede cancelarse manualmente o detenerse durante el suministro de la misma manera en que se puede detener un bolo manual. Consulte [Sección 8.10 Cómo cancelar o detener un bolo](#).

NOTA

La cantidad máxima de insulina que suministrará un bolo de corrección automático es de 6 unidades. Este valor no se puede aumentar, pero usted puede optar por suministrar un bolo manual después de que se haya completado el suministro del bolo de corrección automático.

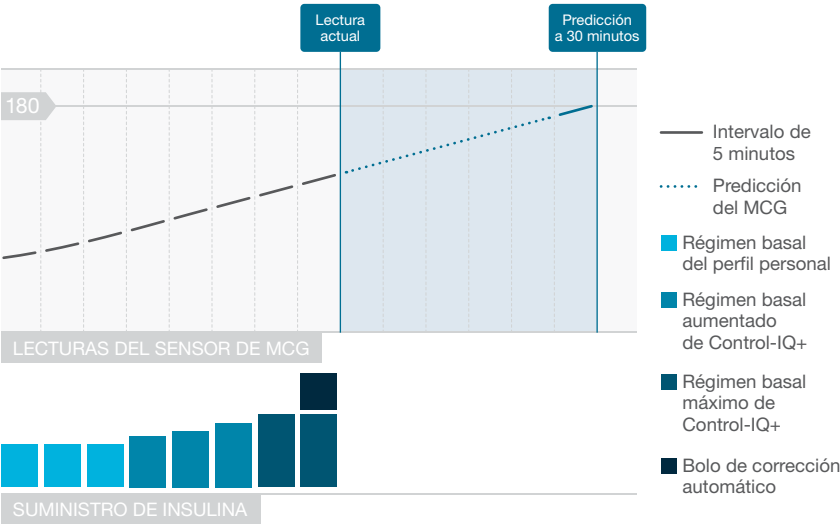
PRECAUCIÓN

La bomba no activa pitidos ni vibraciones para indicar cuándo se ha iniciado el suministro de un bolo de corrección automático. El icono y el mensaje de la aplicación móvil Tandem Mobi siguientes indican que se está suministrando un bolo de corrección automática.



Estado actual

B	Régimen basal	1 u/h
B	Bolo en curso Control-IQ	0.8 u
◇	Control-IQ	Activado
P	Perfil 12:00 – 22:00	Fin de semana



📌 **NOTA**

Los diagramas son meramente ilustrativos y no pretenden reflejar resultados reales.

28.3 Acciones de la tecnología Control-IQ+

Cuando la tecnología Control-IQ+ está activada, puede elegir iniciar el modo Sueño o Ejercicio para ayudar a la bomba a ajustar la configuración de dosificación automática de insulina como se describe en las secciones anteriores.

Si no ha iniciado la función Sueño o Ejercicio, la bomba utilizará los ajustes descritos en la siguiente sección.

Tecnología Control-IQ+ sin Sueño ni Ejercicio

El rango de MCG objetivo de la tecnología Control-IQ+ cuando Sueño o Ejercicio están desactivados es de 112,5-160 mg/dl. Este rango es más amplio que los rangos de las funciones Sueño y Ejercicio para contemplar la variabilidad de los factores que afectan los valores del MCG mientras las personas están despiertas y no están haciendo ejercicio.

Reducir la insulina sin la actividad Sueño o Ejercicio

La insulina se reduce cuando la tecnología Control-IQ+ predice una lectura de MCG de <112,5 mg/dl 30 minutos en el futuro.

Insulina suspendida sin la actividad Sueño o Ejercicio

La insulina se configura a 0 unidades/hora cuando la tecnología Control-IQ+ predice una lectura de MCG de <70 mg/dl 30 minutos en el futuro.

Aumentar la insulina sin la actividad Sueño o Ejercicio

La insulina se aumenta cuando la tecnología Control-IQ+ predice una lectura de MCG de >160 mg/dl 30 minutos en el futuro.

Bolo de corrección automático sin la actividad Sueño o Ejercicio

Cuando las actividades Sueño o Ejercicio están desactivadas, la tecnología Control-IQ+ suministrará bolos de corrección automática como se describe en la sección [Suministro de un bolo de corrección automático](#) de este capítulo.

Tecnología Control-IQ+ durante Sueño

El rango de Sueño de la tecnología Control-IQ+ está orientado a los horarios de sueño programados y cuando Sueño se inicia manualmente (hasta que se detiene). Consulte [Capítulo 29 Configuración y uso de la tecnología Control-IQ+](#) y la sección [Iniciar un Horario de sueño](#) para obtener instrucciones sobre cómo configurar las horas que tiene pensado dormir y la sección [Iniciar la actividad Sueño manualmente](#) para iniciar la función Sueño manualmente en ese capítulo.

El rango de MCG objetivo de la tecnología Control-IQ+ durante Sueño es de 112,5 mg/dl-120 mg/dl. Este rango es menor que el rango objetivo cuando las actividades Sueño o Ejercicio están desactivadas, ya que hay menos variables que afecten a los valores del MCG mientras usted duerme. Durante la función Sueño, la tecnología Control-IQ+ no suministrará bolos de corrección automáticos.

Disminución de la insulina durante el sueño

La insulina se reduce cuando la tecnología Control-IQ+ predice una lectura de MCG de $<112,5$ mg/dl 30 minutos en el futuro.

Suspensión de insulina durante el sueño

La insulina se configura a 0 unidades/hora cuando la tecnología Control-IQ+ predice una lectura de MCG de <70 mg/dl 30 minutos en el futuro.

Aumento de la insulina durante el sueño

La insulina se aumenta cuando la tecnología Control-IQ+ predice una lectura de MCG de >120 mg/dl 30 minutos en el futuro.

Bolo de corrección automático durante el sueño

No se suministrarán bolos de corrección automáticos mientras la función Sueño esté activada.

Cuando la tecnología Control-IQ+ vuelve a la configuración sin Sueño, ya sea según la hora de despertarse programada o debido a la detención manual de Sueño, la transición desde el rango de MCG de sueño objetivo ocurre lentamente y puede tomar entre

30 y 60 minutos. Esto ayuda a garantizar que los valores de MCG reales transicionen de manera gradual.

Tecnología Control-IQ+ durante Ejercicio

Durante Ejercicio, la tecnología Control-IQ+ utiliza el rango objetivo del MCG de 140 mg/dl-160 mg/dl. Este rango objetivo es más pequeño y más alto que el rango objetivo cuando las actividades Sueño o Ejercicio están desactivadas para adaptarse a la probable caída natural de la glucosa del sensor después del ejercicio.

Si la actividad Ejercicio está activada cuando debe comenzar un Horario de sueño, el Horario de sueño no comenzará hasta que detenga la actividad Ejercicio manualmente.

Disminución de la insulina durante el ejercicio

La insulina se reduce cuando la tecnología Control-IQ+ predice una lectura de MCG de <140 mg/dl 30 minutos en el futuro.

Suspensión de insulina durante el ejercicio

La insulina se configura a 0 unidades/hora cuando la tecnología Control-IQ+

prevé una lectura de MCG de <80 mg/dl en los siguientes 30 minutos.

Aumento de la insulina durante el ejercicio

La insulina se aumenta cuando la tecnología Control-IQ+ predice una lectura de MCG de >160 mg/dl 30 minutos en el futuro.

Bolo de corrección automático durante el ejercicio

Cuando Ejercicio está activado, la tecnología Control-IQ+ suministrará bolos de corrección automática como se describe en la sección [Suministro de un bolo de corrección automático](#) de este capítulo.

Consulte [Capítulo 29 Configuración y uso de la tecnología Control-IQ+](#) para obtener instrucciones sobre cómo iniciar o detener la función Ejercicio.

Para obtener un resumen de todos los valores del tratamiento y cómo son diferentes para cada actividad, consulte el diagrama de la página siguiente.

Configuración de la bomba

Suministra 180

Aumenta 160

Mantiene 112,5

Configuración del perfil

Disminuye 70

Detiene 80

zzz

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

4 Funciones de la tecnología Control-IQ+

CAPÍTULO 29

Configuración y uso de la tecnología Control-IQ+

29.1 Configuración necesaria

Configuración necesaria del perfil personal

A fin de utilizar la tecnología Control-IQ+™, se deben configurar los siguientes ajustes del perfil personal. Consulte [Capítulo 6 Configuración del suministro de insulina](#) para obtener instrucciones sobre la configuración de estos valores.

- Régimen basal
- Factor de corrección
- Ratio de carbohid.
- Objetivo de glucemia
- Activación de la función Carbohidratos en la configuración del bolo

Configuración obligatoria de la bomba con tecnología Control-IQ+

Además de la configuración obligatoria del perfil personal, se deben establecer dos valores específicos de la tecnología Control-IQ+. Estos son los siguientes:

- Peso
- Dosis diaria total

Configuración recomendada de la bomba con tecnología Control-IQ+

Aunque la actividad Sueño se puede iniciar y detener manualmente, se recomienda que programe el sueño. En este capítulo se explica cómo hacer ambas cosas. Para programar la actividad Sueño se requieren los siguientes ajustes:

- Hora de inicio
- Hora de finalización
- Días seleccionados

29.2 Activar la tecnología Control-IQ+

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Ajustes**.
2. Pulse **Bomba**.
3. Pulse **Control-IQ**.

4. Para activar la tecnología Control-IQ+, pulse el botón ubicado junto a **Control-IQ**.



No se puede activar la tecnología Control-IQ+ a menos que se ingrese el Peso y la Insulina diaria total. El valor de Peso es utilizado por la tecnología Control-IQ+ para mantener los aumentos y disminuciones de dosis de insulina seguros y eficaces. La tecnología Control-IQ+ utiliza el valor de la dosis diaria total de insulina para calcular el régimen de administración máximo de insulina y mantener un aumento seguro y eficaz de la dosis de insulina.

Estos valores pueden actualizarse cuando visita a su proveedor de atención médica.

■ NOTA

Una vez que haya utilizado la tecnología Control-IQ+, mantendrá y utilizará la insulina total real administrada, incluidos los ajustes realizados a la insulina basal y a todos los tipos de bolos mientras utiliza la bomba. Es importante actualizar la configuración de la Dosis diaria total en el menú *Control-IQ* cuando visita a su proveedor de atención médica. Este valor se utiliza para la alerta de insulina máxima en 2 horas.

Ingrese su Peso

1. Pulse el campo **Unidad** en la pantalla *Control-IQ*.
2. Pulse **Libras** o **Kilogramos** para configurar la unidad de peso.
3. Pulse **Peso**.
4. Con el teclado en pantalla, ingrese el valor de peso exacto. El peso se puede ajustar desde un mínimo de 9 kilogramos (20 libras) hasta un máximo de 200 kg (440 libras).

5. Pulse **Listo** para cerrar el teclado en pantalla.

Ingrese el valor de su Dosis diaria total

Se debe ingresar una estimación de la Dosis diaria total. Incluya todos los tipos de insulina (basal y en bolo) suministrada en un período de 24 horas. Consulte a su proveedor de atención médica si necesita ayuda para estimar sus requisitos de insulina.

1. Pulse el campo **Dosis diaria total** en la pantalla *Control-IQ*.
 2. Con el teclado en pantalla, ingrese el valor exacto de la dosis diaria total de insulina. La Dosis diaria total se puede ajustar de un mínimo de 5 unidades a un máximo de 200 unidades.
 3. Pulse **Listo** para cerrar el teclado en pantalla.
 4. Pulse **Guardar**.
- ✓ Se muestra un aviso que dice *Control-IQ guardado* en la parte

superior de la aplicación Tandem Mobi™.

5. Cuando haya terminado de configurar la tecnología Control-IQ+, pulse **Panel** en la barra de *Navegación*.

29.3 Desactivar la tecnología Control-IQ+

1. Para desactivar la tecnología Control-IQ+, pulse el botón ubicado junto a **Control-IQ**.
 2. Pulse **Sí** para desactivar la tecnología Control-IQ+.
 3. Pulse **Guardar**.
- ✓ Se muestra un aviso que dice *Control-IQ guardado* en la parte superior de la aplicación móvil Tandem Mobi.

29.4 Programar la función Sueño

La tecnología Control-IQ+ funciona de manera diferente durante Sueño con Ejercicio activado o con ambos

desactivados. Es posible programar la función Sueño para que se active y desactive automáticamente, o bien puede activarse y desactivarse manualmente. En esta sección, se explica cómo configurar la actividad Sueño para que se active y desactive automáticamente. Para obtener información detallada acerca de cómo utilizar la tecnología Control-IQ+, consulte el [Capítulo 28 Introducción a la tecnología Control-IQ+](#).

Puede configurar dos Horarios de sueño diferentes para que contemplen los cambios en su estilo de vida, como un horario de sueño para los días de semana y un horario de sueño para el fin de semana. Estos dos Horarios de sueño no pueden superponerse, lo que le permite activar ambos Horarios de sueño al mismo tiempo.

■ NOTA

Si inicia manualmente la actividad Sueño antes de que comience un Horario de sueño, esto no afecta a la hora de despertar programada. Por ejemplo, si su Horario de sueño está configurado de 22:00 a 6:00 (de 10 p. m. a 6 a. m.), y usted inicia la actividad Sueño manualmente a las 21:00 (9 p. m.), la actividad Sueño terminará a las 6:00 (6 a. m.) según lo

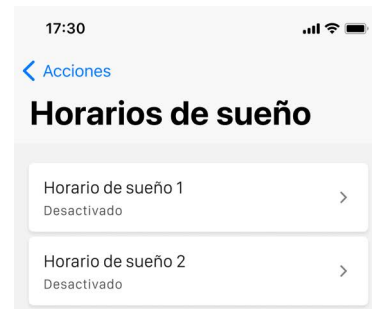
programado, a menos que se detenga manualmente.

■ NOTA

Las actividades Ejercicio y Sueño no pueden estar activadas al mismo tiempo. Si la función Ejercicio está activada cuando debe comenzar un Horario de sueño configurado, el Horario de sueño no comenzará hasta que detenga la función de Ejercicio manualmente.

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Acciones**.
2. Pulse **Horarios de sueño**.
3. Seleccione el Horario de sueño que desea configurar.
 - Si no hay Horarios de sueño configurados, pulse **Horario de sueño 1**.

- Si está editando un horario existente, pulse el horario de sueño que desea editar.



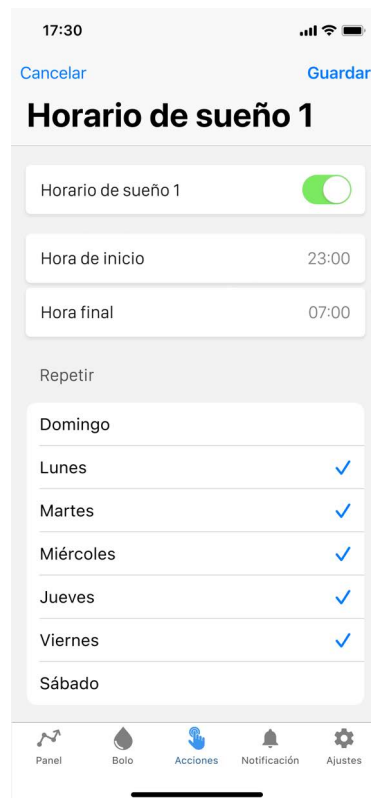
4. Pulse el botón ubicado junto al nombre del horario. Aparecerán más opciones para configurar el Horario de sueño.
5. Pulse **Hora de inicio**.
6. Con el selector de hora en pantalla, seleccione la hora (hora, minutos y parte del día) en la que desea que comience el Horario de sueño.
7. Pulse **Listo**.
8. Pulse **Hora final**.

9. Con el selector de hora en pantalla, seleccione la hora (hora, minutos y parte del día) en la que desea que finalice el Horario de sueño.

10. Pulse **Listo**.

11. En la sección REPETIR de la pantalla, pulse el día de la semana que desea incluir en el Horario de sueño. El día que aparece en la parte superior de esta lista es el día actual de la semana.

Aparecerá una marca de verificación en azul junto al día de la semana correspondiente cuando esté activo. Para desactivar un día, pulse de nuevo el día de la semana para quitar la marca de verificación.



12. Cuando haya terminado de seleccionar los días, pulse **Guardar**.

NOTA

Si no hay días seleccionados al pulsar **Guardar**, el horario se desactiva y no se muestran los ajustes restantes del horario de sueño. El resto de las instrucciones no se aplican a un horario de sueño incompleto.

✓ Se muestra un aviso que dice *Horario de sueño guardado* en la parte superior de la aplicación móvil Tandem Mobi.

13. Cuando haya terminado de configurar los Horarios de sueño, pulse **Panel** en la barra de Navegación.

29.5 Iniciar o detener un Horario de sueño

Una vez configurado un Horario de sueño, se activa de forma predeterminada cuando se guarda. Si tiene varios Horarios de sueño configurados, puede cambiar el Horario

de sueño habilitado o desactivarlos completamente.

Iniciar un Horario de sueño

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Acciones**.
2. Pulse **Horarios de sueño**.
3. Pulse el Horario de sueño que desea activar. (Si no hay Horarios de sueño configurados, consulte [Sección 29.4 Programar la función Sueño](#)).
4. Pulse el botón ubicado junto al título Horario de sueño.
5. Pulse **Guardar**.

Detener un Horario de sueño

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Acciones**.
2. Pulse **Horarios de sueño**.

Pulse el Horario de sueño que desea desactivar.

3. Pulse el botón ubicado junto al título Horario de sueño.
4. Pulse **Guardar**.

29.6 Iniciar o detener la función Sueño manualmente

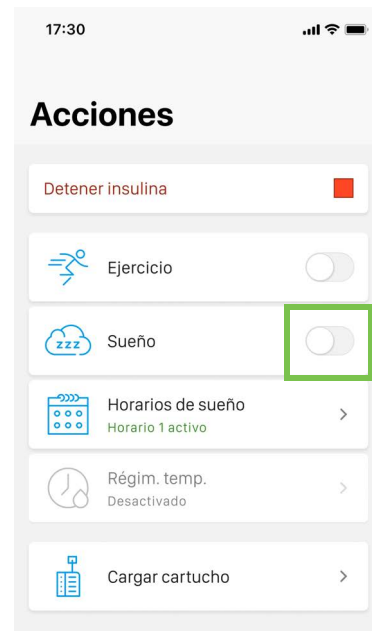
Además de programar el sueño, se puede iniciar o detener la actividad Sueño manualmente.

El tiempo de Sueño determina cuándo la tecnología Control-IQ+, si se inicia, cambia a la actividad Sueño. Para que la función Sueño se active, la tecnología Control-IQ+ debe estar activada y una sesión de MCG debe estar activa.

Iniciar la actividad Sueño manualmente

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Acciones**.

2. Pulse el botón ubicado junto a **Sueño**.



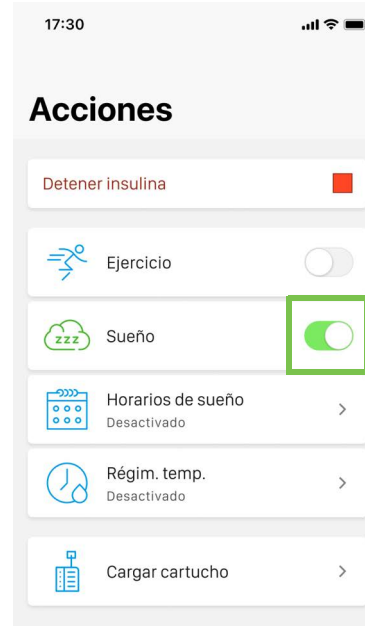
- ✓ Se muestra un aviso que dice *Sueño iniciado* en la parte superior de la aplicación móvil Tandem Mobi. El icono Sueño se muestra en la pantalla *Panel*. La actividad Sueño

se detendrá automáticamente si se inicia la actividad Ejercicio.

Detener la actividad Sueño manualmente

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Acciones**.

2. Pulse el botón ubicado junto a **Sueño**.



- ✓ Se muestra un aviso que dice *Sueño detenido* en la parte superior de la aplicación móvil Tandem Mobi. El icono de Sueño se elimina de la pantalla *Panel*.

29.7 Iniciar o detener la función Ejercicio manualmente

Inicie la función Ejercicio manualmente

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Acciones**.
 2. Pulse el botón que aparece junto a **Ejercicio**.
- ✓ Se muestra un aviso que dice *Ejercicio iniciado* en la parte superior de la aplicación móvil Tandem Mobi. El icono de Ejercicio se muestra en la pantalla *Panel*.

Detenga la función Ejercicio manualmente

1. En la barra de *Navegación*, pulse **Acciones**.
 2. Pulse el botón que aparece junto a **Ejercicio**.
- ✓ Se muestra un aviso que dice *Ejercicio detenido* en la parte superior de la aplicación móvil Tandem Mobi. El icono de Ejercicio se elimina de la pantalla *Panel*.

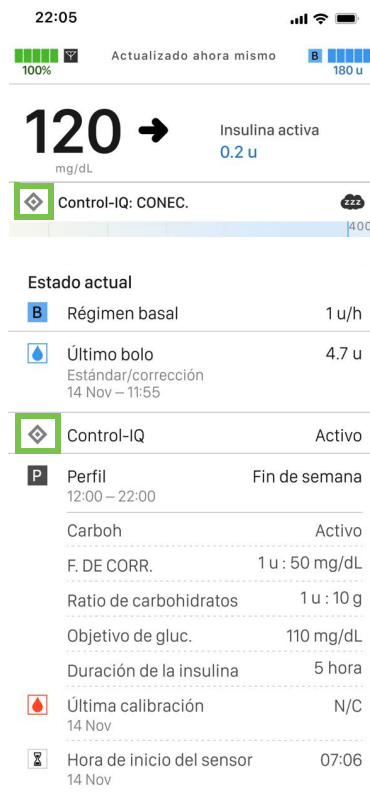
La actividad Ejercicio se detendrá automáticamente si se inicia la actividad Sueño.

29.8 Información de la tecnología Control-IQ+ en su pantalla

Ícono de estado de la tecnología Control-IQ+

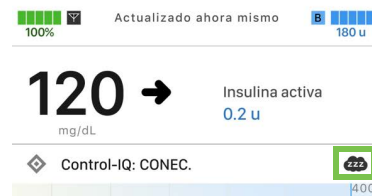
Cuando la tecnología Control-IQ+ está activado, aparece un ícono de rombo junto a la fila de Control-IQ+ de la sección Estado actual de la pantalla de Panel. Este ícono utiliza diferentes colores para comunicar información sobre cómo funciona la tecnología Control-IQ+. Cada color diferente y su significado se pueden encontrar en [Sección 4.1 Explicación de los iconos](#).

Cuando la tecnología Control-IQ+ está encendida pero no activa (es decir, la insulina se suministra con normalidad), el ícono del rombo es gris. El rombo de la tecnología Control-IQ+ aparece debajo de la lectura del MCG y en las áreas de Estado actual de la pantalla *Panel*, como se muestra a continuación. Independientemente del color, el ícono aparece siempre en el mismo lugar.



Iconos de Ejercicio y Sueño

Cuando la actividad Ejercicio o Sueño está activada, aparece un ícono cerca de la parte superior de la pantalla *Panel*, justo debajo de la información de IA. El ícono correspondiente se muestra en el mismo lugar de la pantalla *Panel*, ya que las funciones Ejercicio o Sueño nunca pueden estar activas al mismo tiempo. La siguiente imagen muestra el ícono de Sueño en la pantalla *Panel*.



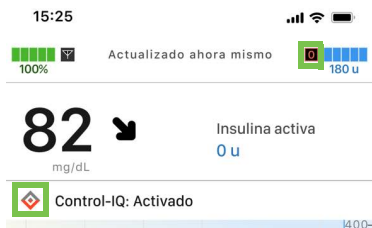
Cuando la actividad Ejercicio está activada, el ícono de Ejercicio se muestra en la misma ubicación.

Iconos de estado basal

Existen varios íconos de estado basal que se muestran en diferentes colores, cada uno de los cuales comunica información sobre cómo funciona la tecnología Control-IQ+. Cada color

diferente y su significado se pueden encontrar en [Sección 4.1 Explicación de los iconos](#).

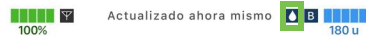
La siguiente imagen resalta dónde se muestran los iconos de estado basal en la parte superior de la pantalla *Panel* y debajo de la lectura del MCG.



Icono de estado del bolo de corrección automático

Quando la tecnología Control-IQ+ está encendida y se está suministrando un bolo de corrección automática, se muestra un icono a la izquierda del icono de estado basal. Consulte [Sección 4.1 Explicación de los iconos](#). La siguiente imagen muestra la ubicación del icono de bolo. Esta es la

misma ubicación donde se muestra el icono de bolo manual.

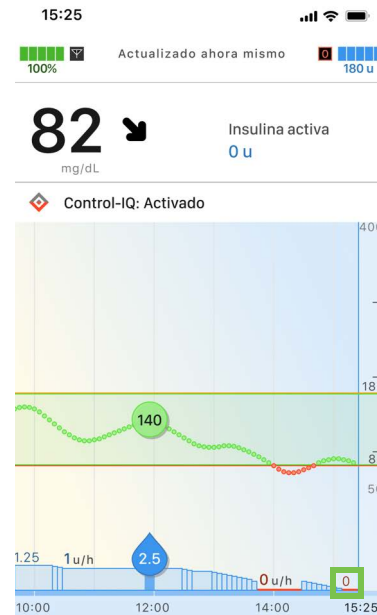


El área de Estado actual del *Panel* también indica que hay un bolo de corrección automática suministrado por la tecnología Control-IQ+. Se muestra el texto **Bolo en curso**, y a continuación **Control-IQ**. También se muestra la cantidad del bolo.

 Bolo en curso Control-IQ 0.8 u

Gráfico de suministro de insulina suspendido

Las partes del gráfico que muestran una línea roja en el área de líneas y etiquetas del indicador de tiempo del eje X indican los momentos en los que la tecnología Control-IQ+ estaba suministrando 0 unidades/hora. Cada punto en el gráfico del MCG representa un incremento de cinco minutos.



Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

4 Funciones de la tecnología Control-IQ+

CAPÍTULO 30

Alertas de la tecnología Control-IQ+

Con la información de esta sección, aprenderá a responder a las alertas y errores de la tecnología Control-IQ+™. Se aplica únicamente a la tecnología Control-IQ+ de la bomba. Las alertas de la tecnología Control-IQ+ siguen el mismo patrón que otras alertas de la bomba según su selección de Alertas y Sonidos.

Si las notificaciones *push* están habilitadas en su teléfono inteligente y la aplicación móvil Tandem Mobi™ está abierta, recibirá la notificación de alerta en la pantalla de bloqueo de su teléfono inteligente.

▲ PRECAUCIÓN

Si cierra la aplicación o fuerza su detención, esta deja de ejecutarse en segundo plano en su teléfono inteligente. Esto significa que no recibirá ninguna notificación en su teléfono inteligente hasta que vuelva a abrir la aplicación. Sin embargo, la bomba permanecerá emparejada con su teléfono inteligente y la administración de insulina continuará según lo programado.

Si está en la aplicación móvil Tandem Mobi, verá un círculo rojo con la cantidad de notificaciones que

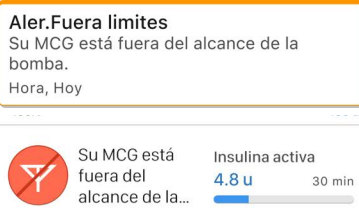
esperan su confirmación al lado del área de Notificaciones de la barra de *Navegación*.

Al activar la función Posponer, podrá silenciar este pitido o vibración durante un tiempo determinado en el caso de que no pueda revisar la aplicación móvil Tandem Mobi. Para habilitar y configurar Posponer, consulte [Sección 5.7 Habilitación y configuración de la función Posponer](#).

Para obtener información acerca de los recordatorios, alertas y alarmas de suministro de insulina, consulte [Capítulo 13 Alertas](#), [Capítulo 14 Alarmas](#) y [Capítulo 15 Fallo](#).

Para obtener información sobre alertas y errores del MCG, consulte [Capítulo 25 Alertas y errores del MCG](#).

30.1 Alerta de fuera de límites: tecnología Control-IQ+ desactivada

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? 	¿Qué significa?	El MCG y la bomba no se comunican. La bomba no recibirá lecturas de glucosa del sensor, la aplicación móvil Tandem Mobi no mostrará las lecturas de glucosa del sensor y la tecnología Control-IQ+ no puede predecir los niveles de glucosa del sensor ni ajustar el suministro de insulina.
	¿Qué configuración de sonido oíré o sentiré inicialmente?	1 vibración larga.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en amarillo dos veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 5 minutos si el MCG y la bomba permanecen fuera de los límites, con 1 secuencia de 1 sonido o 1 vibración larga según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos.
	¿Cómo debo responder?	En la pantalla <i>Notificaciones</i> , pulse el mensaje de alerta o deslícelo hacia la izquierda. Pulse Ignorar para borrar la alerta. Acerque el MCG a la bomba o elimine el obstáculo entre ellos.

⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ+ solo puede ajustar el suministro de insulina si su MCG está a una distancia suficiente. Si está fuera de los límites durante el ajuste de insulina, el suministro de insulina basal regresará a los ajustes del régimen basal en su perfil personal activo.

30.2 Alerta de fuera de límites: tecnología Control-IQ+ activada

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Aler.Fuera limites Control-IQ no está disponible en este momento y su régimen basal normal se ha configurado en X unidades/hora. Control-IQ se reanudará de forma automática cuando su MCG vuelva a estar dentro del rango de alcance de la bomba. Hora, Hoy  Su MCG está fuera del alcance de la... Insulina activa 4.8 u 30 min	¿Qué significa?	La tecnología Control-IQ+ está activada, pero el MCG y la bomba no se están comunicando. La bomba no recibirá lecturas de glucosa del sensor y la aplicación móvil Tandem Mobi no mostrará las lecturas de glucosa del sensor. La tecnología Control-IQ+ continuará ajustando los regímenes basales y suministrando bolos de corrección automáticos durante los primeros 20 minutos que el MCG y la bomba estén sin conexión. La tecnología Control-IQ+ reanudará el suministro automático de insulina una vez que el MCG y la bomba vuelvan a tener conexión.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré inicialmente?	1 vibración larga.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en amarillo dos veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 5 minutos si el MCG y la bomba permanecen fuera de los límites, con 1 secuencia de 1 sonido o 1 vibración larga según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos.
	¿Cómo debo responder?	En la pantalla <i>Notificaciones</i> , pulse el mensaje de alerta o deslícelo hacia la izquierda. Pulse Ignorar para borrar la alerta. Acerque el MCG a la bomba o elimine el obstáculo entre ellos.

▲ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ+ solo puede ajustar el suministro de insulina si su MCG está a una distancia suficiente. Si se aleja fuera de los límites durante el ajuste de insulina, el suministro de insulina basal regresará a los ajustes del régimen basal en su perfil personal activo.

▢ NOTA

Se recomienda mantener activada la alerta de fuera de los límites y establecerla en 20 minutos. Si la bomba y el MCG no están conectados durante 20 minutos, la tecnología Control-IQ+ no funcionará. La tecnología Control-IQ+ comenzará a funcionar inmediatamente cuando el MCG y la bomba vuelvan a tener conexión.

30.3 Alerta de nivel bajo de la tecnología Control-IQ+

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Alerta baja de Control-IQ Control-IQ prevé que sus lecturas van a bajar. Tome carbohidratos y mida su glucemia. Hora, Hoy	¿Qué significa?	La alerta de nivel bajo de Control-IQ+ ha predicho que la lectura de glucosa del sensor caerá por debajo de 70 mg/dl, o por debajo de 80 mg/dl si está encendida la actividad Ejercicio, en los siguientes 15 minutos.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré?	2 secuencias de 3 sonidos o 2 vibraciones según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en amarillo dos veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme y luego cada 2 horas si el problema persiste.
	¿Cómo debo responder?	En la pantalla <i>Notificaciones</i> , pulse el mensaje de alerta o deslícelo hacia la izquierda. Pulse Ignorar para borrar la alerta. Tome carbohidratos y mida su glucemia.

30.4 Alerta de nivel alto de Control-IQ+

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Alerta alta de Control-IQ Control-IQ ha aumentado el suministro de insulina, pero las lecturas del sensor siguen por encima de 200 mg/dL. Revise el cartucho, el tubo y el sitio de infusión, y mida su glucemia. Hora, Hoy	¿Qué significa?	La tecnología Control-IQ+ tiene tres horas de datos de MCG y ha aumentado el suministro de insulina, pero detecta una lectura de glucosa del sensor superior a 200 mg/dl y no predice que la lectura de glucosa del sensor disminuirá en los próximos 30 minutos.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré?	2 secuencias de 3 sonidos o 2 vibraciones según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en amarillo dos veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 10 minutos hasta que se confirme y luego cada 2 horas si el problema persiste.
	¿Cómo debo responder?	En la pantalla <i>Notificaciones</i> , pulse el mensaje de alerta o deslícelo hacia la izquierda. Pulse Ignorar para borrar la alerta. Revise el cartucho, el tubo y el sitio, y mida su glucemia. Trate su nivel alto de glucosa del sensor según sea necesario.

30.5 Alerta de nivel máximo de insulina

Pantalla	Explicación	
¿Qué verá en la pantalla de la aplicación móvil Tandem Mobi? Alerta de insulina máx. Control-IQ ha suministrado la cantidad máxima permitida de insulina en un periodo de 2 horas. Compruebe que la dosis de insulina diaria total sea la correcta en la configuración de Control-IQ. Hora, Hoy	¿Qué significa?	La bomba ha suministrado la cantidad máxima de insulina permitida en 2 horas en función de la configuración de la dosis diaria total. Usted verá esta alerta cuando la tecnología Control-IQ+ haya administrado el 50% de su dosis diaria total de insulina (a través de administración basal o en bolo) durante las últimas 2 horas consecutivas y detecte esta condición durante 20 minutos seguidos. La tecnología Control-IQ+ suspenderá el suministro de insulina durante un mínimo de 5 minutos, y luego reanudará el suministro de insulina una vez que ya no se detecte la condición.
	¿Qué configuración de sonido oiré o sentiré?	2 secuencias de 3 sonidos o 2 vibraciones según la configuración de pitido/vibración seleccionada en Alertas y sonidos.
	¿Qué luces de estado de la bomba veré?	Ambas luces parpadearán en amarillo dos veces seguidas antes de apagarse. Este patrón se repite un total de cinco veces. 
	¿La bomba y la aplicación móvil Tandem Mobi volverán a notificarme?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme.
	¿Cómo debo responder?	En la pantalla <i>Notificaciones</i> , pulse el mensaje de alerta o deslícelo hacia la izquierda. Pulse Ignorar para borrar la alerta. Verifique su configuración de insulina diaria total pulsando Ajustes, Bomba, Control-IQ para asegurarse de que sea correcta.

4 Funciones de la tecnología Control-IQ+

CAPÍTULO 31

Descripción general del estudio clínico de la tecnología Control-IQ+

31.1 Introducción

Los siguientes datos representan el rendimiento clínico de la bomba de insulina t:slim X2™ con tecnología Control-IQ™ en varios estudios.

El primer estudio fundamental (el DCLP3) incluyó a participantes de ≥ 14 años de edad. Un segundo estudio fundamental (el DCLP5) incluyó a participantes de 6 a 13 años de edad. Un tercer estudio fundamental (PEDAP) incluyó a participantes entre 2 y 6 años. En estos tres estudios, se utilizó la versión original de la tecnología Control-IQ, la tecnología Control-IQ (v1.0), y todos fueron ensayos controlados aleatorizados (RCT).

Posteriormente, se realizaron otros dos ensayos fundamentales. El ensayo PEDAP se extendió durante una fase de extensión de 3 meses, en la cual todos los participantes utilizaron el dispositivo del estudio. El uso elevado de insulina se evaluó en el ensayo Higher-IQ, un estudio de un solo grupo. En estos dos estudios, se utilizó una versión actualizada de la tecnología Control-IQ, la tecnología Control-IQ+ (v1.5).

Todos los participantes de estos estudios utilizaron el MCG Dexcom G6.

La tecnología Control-IQ no se ha evaluado en niños menores de 2 años. Se desconoce la seguridad o eficacia de la tecnología Control-IQ en niños menores de 2 años.

Para obtener un resumen completo sobre la seguridad y el rendimiento clínico, visite tandemdiabetes.com/legal.

31.2 Historial de la versión del software

La tecnología Control-IQ+ (v1.5) introdujo cambios para permitir un rango más amplio de peso y entrada de DTI. Se implementaron otros cambios que se detallan en la siguiente tabla.

Parámetro	Control-IQ 1.0	Control-IQ+ (1.5)
Entrada diaria mínima total de insulina	10 unidades	5 unidades
Entrada diaria máxima total de insulina	100 unidades	200 unidades
Entrada mínima de peso	25 kilogramos	9 kilogramos
Entrada máxima de peso	140 kilogramos	200 kilogramos
Rango de factor de corrección aceptado por el algoritmo	1:10 a 1:200	1:10 a 1:600
Duración máxima del bolo extendido	2 horas	8 horas
Regímenes basales temporales con bucle cerrado activo	No	Sí
Recorte de régimen basal*	Sí	Ninguna
* Limitado a 3 unidades/hora cuando se suministra el régimen basal programado.		

31.3 El ensayo DCLP3

El objetivo de este estudio fue evaluar la seguridad y la eficacia de la tecnología Control-IQ cuando se utiliza las 24 horas del día durante 6 a 24 meses en condiciones normales en adultos y en adolescentes mayores de 14 años. Se evaluó el rendimiento del sistema en un RCT y se comparó el uso de la tecnología Control-IQ con el uso del tratamiento de bomba aumentada por sensor (BAS) únicamente (grupo de control), que figuran como “tecnología Control-IQ” y “BAS” en las tablas de esta sección.

Se asignaron aleatoriamente 168 participantes para utilizar la tecnología Control-IQ o la BAS para el estudio con una proporción de 2:1. El grupo de tecnología Control-IQ incluyó a 112 participantes, y el grupo de BAS incluyó a 56 participantes. Los 168 participantes completaron el ensayo.

En esta sección se proporcionan las características iniciales de los participantes del estudio. La población del estudio consistió en pacientes con

un diagnóstico clínico de diabetes tipo 1, de 14 a 71 años de edad, tratados con insulina a través de una bomba de insulina o con inyecciones durante al menos un año. No se incluyeron mujeres que se sabía que estaban embarazadas.

El resumen de estadísticas que se presenta para el DCLP3 describe la medida de resultado principal del tiempo de glucosa del sensor en el rango de 70-180 mg/dl, informado por el grupo de tratamiento. También se realizó un análisis de criterios de valoración secundarios.

Los resultados de todos los análisis del subgrupo indican que el efecto del tratamiento con la tecnología Control-IQ es similar en la distribución de edad, la raza y los ingresos. No hay evidencia en la que se observe que la información demográfica basal se asocia con un beneficio o riesgo mayor o menor por el uso de la bomba de insulina t:slim X2 con la tecnología Control-IQ. El estudio no está diseñado para determinar diferencias en beneficios o riesgos de cada subgrupo.

En todos los participantes del grupo de tecnología Control-IQ, se usó el algoritmo de la tecnología Control-IQ original (Control-IQ v1.0).

El resultado primario, tiempo del sensor en el rango 70-180 mg/dl, mostró una diferencia media ajustada del 11% de mejora con el uso de la tecnología Control-IQ en comparación con el grupo de control.

Se produjo un episodio de cetoacidosis diabética (CAD), causado por un fallo en el sitio de infusión, en el grupo de tecnología Control-IQ. No se produjeron eventos hipoglucémicos graves en DCLP3 con el uso de la tecnología Control-IQ. No se informaron otros eventos adversos relacionados con el dispositivo.

Características iniciales

DCLP3: Características iniciales, incluidos los datos demográficos, en el momento de la inscripción (N=168)

Característica		Control-IQ (n=112)	BAS (n=56)
Edad (años)			
	Media $\pm$ DE	33 $\pm$ 16	33 $\pm$ 17
	Rango	14 a 71	14 a 63
	<18 años	31 (28%)	17 (30%)
	$\geq$ 18 años	81 (72%)	39 (70%)
Sexo: Femenino n (%)		54 (48%)	30 (54%)
Raza/Etnia*			
	Blanco no hispano	94 (86%)	53 (95%)
	Negro/Afroamericano	4 (4%)	0 (0%)
	Asiático	3 (3%)	2 (4%)
	Nativo hawaiano/Otro isleño del Pacífico	1 (<1%)	0 (0%)
	Más de una raza	7 (6%)	1 (2%)
Ingresos [†]			
	<\$50.000	10 (11%)	2 (4%)
	\$50.000-<\$100.000	24 (27%)	18 (36%)
	$\geq$ \$100.000	55 (62%)	30 (60%)

DCLP3: Características iniciales, incluidos los datos demográficos, en el momento de la inscripción (N=168) (continuación)

Característica		Control-IQ (n=112)	BAS (n=56)
Educación [†]			
	≤Diploma de escuela secundaria	3 (3%)	6 (11%)
	Título técnico o algún estudio universitario	13 (12%)	7 (13%)
	Licenciatura	51 (46%)	21 (38%)
	Maestría	32 (28%)	17 (30%)
	Doctorado	13 (12%)	5 (9%)
Seguro médico [§]			
	Privado	102 (94%)	50 (91%)
	CHP u otro seguro gubernamental/Medicaid	5 (5%)	5 (9%)
	Ninguno	2 (2%)	0 (0%)
<i>* Tres pacientes del grupo de la tecnología Control-IQ no proporcionaron información sobre la raza.</i> <i>† Veintitrés pacientes del grupo de la tecnología Control-IQ y 6 del grupo de la BAS no proporcionaron información sobre los ingresos.</i> <i>‡ Nivel más alto completado por el participante o el cuidador principal si el participante tenía <18 años. Un participante del grupo de tecnología de Control-IQ no proporcionó información sobre la educación.</i> <i>§ Tres pacientes del grupo de la tecnología Control-IQ y uno del grupo de la BAS no proporcionaron información sobre el seguro.</i>			

Efectos adversos

Las siguientes tablas proporcionan una lista completa de los eventos adversos que ocurrieron durante la parte principal del estudio DCLP3:

DCLP3: Tipos de eventos adversos por grupo de tratamiento (N=168)

		Número de eventos	
		Control-IQ (n=112)	BAS (n=56)
Número total de eventos adversos		13	3
Eventos adversos relacionados con el dispositivo de estudio			
	Cetosis (fallo en el sitio de infusión)	3	0
	Hiper glucemia (fallo en el sitio de infusión)	4	2
	Hiper glucemia (cartucho defectuoso)	1	0
	Cetoacidosis diabética (fallo en el equipo de infusión)	1	0
Efectos adversos no relacionados con el dispositivo de estudio			
	Hiper glucemia (error del usuario)	3	0
	Hiper glucemia (infección respiratoria)	0	1
	Cirugía de bypass coronario	1	0
	Otitis externa	1	0
	Conmoción cerebral	1	0

Efectos adversos

La siguiente tabla proporciona una lista que contiene solo eventos de hiperglucemia o cetosis durante el estudio DCLP3:

DCLP3: Eventos de hiperglucemia/cetosis por grupo de tratamiento (N=168)

	Número de eventos	
	Control-IQ (n=112)	BAS (n=56)
Cetosis (fallo en el sitio de infusión)	3	0
Hiperglucemia (fallo en el sitio de infusión)	4	2
Hiperglucemia (cartucho defectuoso)	1	0
Cetoacidosis diabética (fallo en el equipo de infusión)	1	0
Hiperglucemia (error del usuario)*	3	0
Hiperglucemia (infección respiratoria)	0	1
* Bomba descontinuada, olvidó reemplazarla		

Cumplimiento de la intervención

En la siguiente se tabla muestra un resumen de la frecuencia de uso de la bomba de insulina t:slim X2 con la tecnología Control-IQ en el grupo de tecnología Control-IQ:

DCLP3: Porcentaje de uso de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ durante el período de 6 meses (n=112)

	Uso promedio de la bomba*	Tiempo promedio de disponibilidad de Control-IQ**
Semanas 1–4	100%	91%
Semanas 5–8	99%	91%
Semanas 9–12	100%	91%
Semanas 12–16	99%	91%
Semanas 17–20	99%	91%
Semanas 21 a Fin	99%	82%
General	99%	89%
<i>*El denominador es el tiempo total posible dentro del período de estudio de 6 meses.</i> <i>**La disponibilidad de Control-IQ se calcula como el porcentaje de tiempo durante el cual la tecnología Control-IQ estuvo disponible y funcionó normalmente durante el período de estudio de 6 meses.</i>		

Análisis principal

El resultado principal del DCLP3 fue la comparación de los valores del sensor de MCG en el rango de 70-180 mg/dl entre el grupo de tecnología Control-IQ y el grupo de BAS. Los datos representan el rendimiento general del sistema las 24 horas del día.

DCLP3: Comparación de los valores del MCG entre los usuarios de Control-IQ y BAS (N=168)

Característica	Control-IQ	BAS	Diferencia entre el grupo del estudio y el grupo de control
Glucosa promedio del sensor (desv. est.)	154 mg/dl (19 mg/dl)	170 mg/dl (25 mg/dl)	-14 mg/dl
% promedio 70-180 mg/dl (desv. est.)	71,4% (11,7%)	59,2% (14,6%)	+11%
% promedio >180 mg/dl (desv. est.)	27% (12%)	38,5% (15,2%)	-10%
% promedio <70 mg/dl (desv. est.)	1,59% (1,15%)	2,25% (1,46%)	-0,88%
% promedio <54 mg/dl (desv. est.)	0,29% (0,29%)	0,35% (0,32%)	-0,10%

En la tabla siguiente se describe el tiempo promedio que los participantes en el grupo de la tecnología Control-IQ y el grupo de BAS pasaron con niveles de glucosa del sensor entre 70 y 180 mg/dl por mes al inicio y durante el período de estudio:

DCLP3: Porcentaje de tiempo en rango por grupo de estudio por mes (N=168)

Mes	Control-IQ	BAS
Inicial	61%	59%
Mes 1	73%	62%
Mes 2	72%	60%
Mes 3	71%	60%
Mes 4	72%	58%
Mes 5	71%	58%
Mes 6	70%	58%

Análisis secundario

La siguiente tabla muestra un análisis secundario que compara el porcentaje de tiempo que los participantes pasaron en los niveles de glucosa del sensor indicados durante el día y la noche en el DCLP3:

DCLP3: Análisis secundario por hora del día (N=168)

Característica	Unidad de medida	Por el día		Por la noche	
		Control-IQ	BAS	Control-IQ	BAS
Control general de la glucosa del sensor	Glucosa promedio del sensor (desv. est.)	158 mg/dl (20 mg/dl)	170 mg/dl (26 mg/dl)	150 mg/dl (18 mg/dl)	170 mg/dl (27 mg/dl)
	% de glucosa del sensor promedio 70-180 mg/dl (desv. est.)	69,8% (12,4%)	59,4% (14,6%)	76,1% (12,4%)	58,5% (16,2%)

En la siguiente tabla se compara el porcentaje de tiempo que los participantes pasaron con niveles de glucosa entre 70 y 180 mg/dl en relación con los diferentes valores de HbA1c iniciales que se observaron en el estudio DCLP3 en ambos grupos de tratamiento:

Porcentaje de tiempo en el rango por grupo del estudio por HbA1c inicial (N = 168)

HbA1c inicial	Tiempo en el rango	
	Control-IQ	BAS
≤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%

En la siguiente tabla se comparan los valores de HbA1c promedio para todos los participantes del DCLP3 al inicio, después de 13 semanas y después de 26 semanas. Hubo una diferencia relativa de -0,33% entre el grupo de tecnología de Control-IQ y el grupo de BAS:

Comparación de valores de HbA1c (N = 168)

Período de tiempo	Control-IQ	BAS
Inicial	7,40%	7,40%
Después de 13 semanas	7,02%	7,36%
Después de 26 semanas	7,06%	7,39%

La siguiente tabla compara el cambio en los valores de HbA1c de los participantes a lo largo del DCLP3:

DCLP3: Cambio en los valores de HbA1c desde la aleatorización hasta las 26 semanas (N=168)

			Número de sujetos (% de sujetos) con cambio en HbA1c									
			Disminuye >1%		Disminuye De 0 a 1%		Sin cambios		Aumenta De 0 a 1%		Aumenta >1%	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
HbA1c de laboratorio central inicial		n										
5% ≤ HbA1c < 6%	Tratamiento	8	0	0%	1	13%	0	0%	7	88%	0	0%
	Control	0	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
6% ≤ HbA1c < 7%	Tratamiento	30	0	0%	18	60%	3	10%	9	30%	0	0%
	Control	19	0	0%	10	53%	0	0%	9	47%	0	0%
7% ≤ HbA1c < 8%	Tratamiento	45	4	9%	33	73%	2	4%	5	11%	1	2%
	Control	22	0	0%	11	50%	1	5%	8	36%	2	9%
8% ≤ HbA1c < 9%	Tratamiento	22	5	23%	15	68%	1	5%	1	5%	0	0%
	Control	13	0	0%	8	62%	0	0%	4	31%	1	8%
9% ≤ HbA1c < 10%	Tratamiento	4	1	25%	2	50%	0	0%	1	25%	0	0%
	Control	1	0	0%	0	0%	0	0%	1	100%	0	0%
HbA1c ≥ 10%	Tratamiento	2	2	100%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
	Control	0	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%

DCLP3: Cambio en los valores de HbA1c desde la aleatorización hasta las 26 semanas (N=168) (continuación)

			Número de sujetos (% de sujetos) con cambio en HbA1c									
General	Tratamiento	111	12	11%	69	62%	6	5%	23	21%	1	<1%
	Control	55	0	0%	29	53%	1	2%	22	40%	3	5%

31.4 El ensayo DCLP5

El objetivo de este estudio fue evaluar la seguridad y la eficacia de la tecnología Control-IQ cuando se utiliza las 24 horas del día durante 3 meses en condiciones normales en niños de 6 a 13 años. Se evaluó el rendimiento del sistema en un RCT en el que se comparó el uso de la tecnología Control-IQ con el uso del tratamiento BAS únicamente (grupo de control).

El diseño del estudio fue muy similar al del DCLP3. En el DCLP5, los participantes (N=101) fueron asignados aleatoriamente al grupo de tecnología Control-IQ o de BAS en una proporción de 3:1. En este estudio, el grupo de Control-IQ incluyó a 78 participantes. Al igual que en el DCLP3, esta población de estudio tenía un diagnóstico clínico de diabetes tipo 1. A diferencia del DCLP3, el DCLP5 tuvo participantes de 6 a 13 años de edad. Estos recibieron tratamiento con insulina a través de una bomba de insulina o inyecciones durante al menos un año. Pesaban ≥ 25 kilogramos (55 libras) y ≤ 140 kilogramos (308 libras) y tomaban al menos 10 unidades de

insulina al día. No se incluyeron mujeres que se sabía que estaban embarazadas. Era necesario que los participantes vivieran con al menos un padre o tutor que conociera de la diabetes y el manejo de emergencias relacionadas con la diabetes y estuvieran dispuestos a participar en todas las sesiones de capacitación.

No se inscribieron en el estudio DCLP5 participantes que hubieran recibido tratamiento psiquiátrico hospitalario en los últimos 6 meses, tuvieran un trastorno suprarrenal conocido, enfermedad tiroidea no tratada, fibrosis quística, un proceso infeccioso grave que no se previera que pudiera resolverse antes de los procedimientos del estudio (por ejemplo, meningitis, neumonía, osteomielitis), cualquier afección de la piel en el área de inserción que impidiera la colocación segura del sensor o la bomba (por ejemplo, quemaduras solares graves, dermatitis preexistente, intertrigo, psoriasis, cicatrices extensas, celulitis), pruebas de función hepática anormales (transaminasas >3 veces el límite superior de lo normal) o resultados anormales de pruebas de función renal (tasa de filtración glomerular estimada

[TFG] de <60 ml/minuto/1,7 m²). Los participantes también fueron excluidos por el uso de cualquier medicamento, cualquier enfermedad cancerígena u otro trastorno médico significativo si dicha lesión, medicamento o enfermedad, a juicio del investigador, afectaría el cumplimiento del protocolo.

El resumen de estadísticas que se presenta para el DCLP5 describe la medida de resultado principal del tiempo de glucosa del sensor en el rango de 70-180 mg/dl, informado por el grupo de tratamiento. También se realizó un análisis de criterios de valoración secundarios.

Los resultados de todos los análisis del subgrupo indican que el efecto del tratamiento con la tecnología Control-IQ es similar en la distribución de edad, la raza y los ingresos. No hay evidencia en la que se observe que la información demográfica basal se asocia con un beneficio o riesgo mayor o menor por el uso de la bomba de insulina t:slim X2 con la tecnología Control-IQ. El estudio no está diseñado para determinar diferencias en beneficios o riesgos de cada subgrupo.

En todos los participantes del grupo de tecnología de Control-IQ, se usó el algoritmo de la tecnología Control-IQ original (Control-IQ v1.0). No hubo episodios de CAD en el DCLP5. No hubo episodios hipoglucémicos graves en el DCLP5 con el uso de la tecnología Control-IQ. No se informaron otros eventos adversos relacionados con el dispositivo.

Características iniciales

DCLP5: Características iniciales, incluidos los datos demográficos, en el momento de la inscripción (N=101)

Característica		Control-IQ (n=78*)	BAS (n=23*)
Edad (años)			
	6-9	21 (27%)	8 (35%)
	10 – 13	57 (73%)	15 (65%)
	Mediana (RIC)	11 (9, 12)	10 (8, 13)
	Rango	6 a 13	6 a 13
Sexo: Femenino n (%)		38 (49%)	12% (52%)
Raza/Etnia*			
	Blanco no hispano	64 (82%)	18 (78%)
	Hispano o latino	6 (8%)	2 (9%)
	Negro/Afroamericano	0 (0%)	0 (0%)
	Asiático	1 (1%)	1 (4%)
	Más de una raza	7 (9%)	2 (9%)
Ingreso anual del hogar			
	<\$25.000	0 (0%)	0 (0%)
	\$25.000-<\$35.000	2 (3%)	0 (0%)
	\$35.000-<\$50.000	1 (1%)	2 (10%)

DCLP5: Características iniciales, incluidos los datos demográficos, en el momento de la inscripción (N=101) (continuación)

Característica		Control-IQ (n=78*)	BAS (n=23*)
	\$50.000-<\$75.000	5 (7%)	0 (0%)
	\$75.000-<\$100.000	13 (18%)	4 (19%)
	\$100.000-<\$200.000	27 (36%)	8 (38%)
	≥\$200.000	26 (35%)	7 (33%)
Educación de los padres			
	≤Diploma de escuela secundaria	2 (3%)	0 (0%)
	Título técnico o algún estudio universitario	5 (6%)	1 (4%)
	Licenciatura	32 (41%)	9 (39%)
	Maestría	34 (44%)	11 (48%)
	Doctorado	5 (6%)	2 (9%)
Seguro médico			
	Privado	102 (94%)	50 (91%)
	CHP u otro seguro gubernamental/Medicaid	5 (5%)	5 (9%)
	Militar	2 (3%)	1 (4%)
	Otro	0 (0%)	0 (0%)
	Ninguno	0 (0%)	0 (0%)
* Datos faltantes (CLC/BAS): ingreso familiar anual 4 (5%)/2 (9%), insulina diaria total 1 (1%)/0 (0%). Todas las demás variables no tienen datos faltantes.			

Efectos adversos

Las siguientes tablas proporcionan una lista completa de los eventos adversos que ocurrieron durante la parte principal del estudio DCLP5:

DCLP5: Tipos de eventos adversos por grupo de tratamiento (N=101)

		Número de eventos	
		Control-IQ (n=78)	BAS (n=23)
Número total de eventos adversos		16	3
Eventos adversos relacionados con el dispositivo de estudio			
	Cetosis (fallo en el sitio de infusión)	8	0
	Absceso en el sitio del sensor (sensor de MCG)	0	2
	Hiperglucemia (cartucho defectuoso)	1	0
Efectos adversos no relacionados con el dispositivo de estudio			
	Hipoglucemia (error del usuario)	1	0
	Cetosis (error del usuario)	2	1
	Cetosis (gastroenteritis)	1	0
	Hiperglucemia (error del usuario)	2	0
	Suministro excesivo accidental de insulina (error del usuario)*	1	0
* Un sujeto realizó el cebado del tubo mientras estaba conectado al cuerpo. Este fue un evento adverso grave que requirió tratamiento en la sala de emergencias para prevenir la hipoglucemia.			

La siguiente tabla proporciona una lista que contiene solo episodios de hiperglucemia o cetosis durante el estudio DCLP5:

DCLP5: Episodios de hiperglucemia/cetosis por grupo de tratamiento (N=101)

	Número de eventos	
	Control-IQ (n=78)	BAS (n=23)
Cetosis (fallo en el sitio de infusión)	8	0
Hiperglucemia (cartucho defectuoso)	1	0
Cetosis (error del usuario)*	2	1
Cetosis (gastroenteritis)	1	0
Hiperglucemia (error del usuario) [†]	2	0
* Llenado incorrecto del cartucho		
[†] No se pudo recargar la batería de la bomba		

Cumplimiento de la intervención

En la siguiente se tabla muestra un resumen de la frecuencia de uso de la bomba de insulina t:slim X2 con la tecnología Control-IQ en el grupo de tecnología de Control-IQ:

DCLP5: Porcentaje de uso de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ durante el período de 4 meses (n=78)

	Tiempo promedio de disponibilidad de Control-IQ*
Semanas 1–4	93,4%
Semanas 5–8	93,8%
Semanas 9–12	94,1%
Semanas 13 a Fin	94,4%
General	92,8%
<i>*El tiempo de disponibilidad de Control-IQ se calcula como el porcentaje de tiempo en el que la tecnología Control-IQ estuvo disponible y funcionó normalmente durante el período de estudio de 4 meses.</i>	

Análisis principal

El resultado primario del DCLP5 fue comparar los valores del sensor MCG en el rango entre 70-180 mg/dl entre el grupo de la tecnología Control-IQ y el grupo de la BAS. Los datos representan el rendimiento general del sistema las 24 horas del día.

DCLP5: Comparación de los valores del MCG entre los usuarios de Control-IQ y BAS (N=101)

Característica	Control-IQ	BAS	Diferencia entre el grupo del estudio y el grupo de control
Glucosa promedio del sensor (desv. est.)	162 mg/dl (18 mg/dl)	179 mg/dl (26 mg/dl)	-17 mg/dl
% promedio 70-180 mg/dl (desv. est.)	67% (10%)	55% (13%)	+11%
% promedio >180 mg/dl (desv. est.)	31% (10%)	43% (14%)	-10%
% promedio <70 mg/dl (desv. est.)	1,8% (1,38%)	2,1% (1,18%)	-0,40%
% promedio <54 mg/dl (desv. est.)	0,34% (0,35%)	0,38% (0,35%)	-0,07%

En la tabla siguiente se describe el tiempo promedio que los participantes en el grupo de tecnología Control-IQ y el grupo BAS pasaron con niveles de glucosa del sensor entre 70 y 180 mg/dl por mes al inicio y durante el período del estudio.

DCLP5: Porcentaje de tiempo en rango por grupo de estudio por mes (N=101)

Mes	Control-IQ	BAS
Inicial	53%	51%
Mes 1	68%	56%
Mes 2	68%	54%
Mes 3	67%	56%
Mes 4	66%	55%

Análisis secundario

A continuación, se muestra un análisis secundario que compara el porcentaje de tiempo que los participantes pasaron en los niveles de glucosa indicados por el sensor durante el día y la noche en el DCLP5:

DCLP5: Análisis secundario por hora del día (N=101)

Característica	Unidad de medida	Por el día		Por la noche	
		Control-IQ	BAS	Control-IQ	BAS
Control general de la glucosa del sensor	Glucosa promedio del sensor (desv. est.)	167 mg/dl (21 mg/dl)	179 mg/dl (27 mg/dl)	146 mg/dl (16 mg/dl)	180 mg/dl (27 mg/dl)
	% de glucosa del sensor promedio 70-180 mg/dl (desv. est.)	63% (11%)	56% (14%)	80% (9%)	54% (16%)

La siguiente tabla compara el cambio en los valores de HbA1c de los participantes a lo largo del DCLP5:

DCLP5: Cambio en los valores de HbA1c desde la aleatorización hasta las 16 semanas (N=101)

			Número de sujetos (% de sujetos) con cambio en HbA1c									
			Disminuye >1%		Disminuye De 0 a 1%		Sin cambios		Aumenta De 0 a 1%		Aumenta >1%	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
HbA1c de laboratorio central inicial		n										
5% ≤ HbA1c < 6%	Tratamiento	3	0	0%	0	0%	2	67%	1	33%	0	0%
	Control	0	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
6% ≤ HbA1c < 7%	Tratamiento	18	0	0%	9	50%	1	6%	8	44%	0	0%
	Control	3	0	0%	1	33%	0	0%	2	67%	0	0%
7% ≤ HbA1c < 8%	Tratamiento	28	3	11%	20	71%	0	0%	5	18%	0	0%
	Control	8	0	0%	5	63%	0	0%	2	25%	1	13%
8% ≤ HbA1c < 9%	Tratamiento	20	11	55%	9	45%	0	0%	0	0%	0	0%
	Control	10	0	0%	7	70%	0	0%	3	30%	0	0%
9% ≤ HbA1c < 10%	Tratamiento	7	5	71%	1	14%	0	0%	1	14%	0	0%
	Control	1	0	0%	1	100%	0	0%	0	0%	0	0%
HbA1c ≥ 10%	Tratamiento	1	0	0%	1	100%	0	0%	0	0%	0	0%
	Control	1	0	0%	1	100%	0	0%	0	0%	0	0%

DCLP5: Cambio en los valores de HbA1c desde la aleatorización hasta las 16 semanas (N=101) (continuación)

			Número de sujetos (% de sujetos) con cambio en HbA1c									
General	Tratamiento	77	19	25%	40	52%	3	4%	15	19%	0	0%
	Control	23	0	0%	15	65%	0	0%	7	30%	1	4%

31.5 El ensayo PEDAP

El objetivo de este estudio fue evaluar la seguridad y la eficacia de la tecnología Control-IQ cuando se utiliza las 24 horas del día durante 4 meses en condiciones normales en niños de 2 a <6 años. Se evaluó el rendimiento del sistema en un RCT en el que se comparó el uso de la tecnología Control-IQ con la atención estándar (SC, grupo de control), que incluyó el tratamiento BAS y el tratamiento de inyección diaria múltiple (MDI).

En el estudio PEDAP, se asignó aleatoriamente a los participantes (N=102) al grupo de tecnología Control-IQ o de SC con una proporción de 2:1.

El grupo de tecnología de Control-IQ incluyó a 68 participantes, y el grupo de SC incluyó a 34 participantes. Los participantes tenían un diagnóstico clínico de diabetes tipo 1 y tenían entre 2 y 5 años de edad. Recibieron tratamiento con insulina a través de una bomba de insulina o inyecciones durante al menos 6 meses. Pesaban al menos 9 kilogramos (20 libras)

y tomaban al menos 5 unidades de insulina al día.

Era necesario que los participantes vivieran con al menos un padre o tutor que conociera de la diabetes y el manejo de emergencias relacionadas con la diabetes y estuvieran dispuestos a participar en todas las sesiones de capacitación. Ningún participante tenía historial de insuficiencia suprarrenal, enfermedad tiroidea no tratada, uso de esteroides orales o inyectables en las últimas 8 semanas, historial de enfermedad renal crónica o hemodiálisis actual, hemofilia o cualquier otro trastorno hemorrágico, historial de más de 1 episodio hipoglucémico grave con convulsiones o pérdida del conocimiento en los últimos 3 meses, historial de más de 1 evento de CAD en los últimos 6 meses no relacionado con enfermedad, fallo del equipo de infusión o diagnóstico inicial, intolerancia a los adhesivos conocida en curso, o una condición que, en opinión del investigador, pondría al participante o al estudio en riesgo. No se permitió el uso simultáneo de ningún agente reductor de glucosa no insulínico (incluidos

agonistas de GLP-1, Symlin, inhibidores de DPP-4 y sulfonilureas).

El resumen de estadísticas que se presenta describe la medida de resultado principal del tiempo de glucosa del sensor en el rango de 70-180 mg/dl por grupo de tratamiento. También se realizó un análisis de criterios de valoración secundarios.

Los resultados de todos los análisis del subgrupo indican que el efecto del tratamiento con la tecnología Control-IQ es similar en la distribución de edad, la raza y los ingresos. No hay evidencia en la que se observe que la información demográfica basal se asocia con un beneficio o riesgo mayor o menor por el uso de la bomba de insulina t:slim X2 con la tecnología Control-IQ. El estudio no está diseñado para determinar diferencias en beneficios o riesgos de cada subgrupo.

En todos los participantes del grupo de tecnología Control-IQ, se usó el algoritmo original de Control-IQ (tecnología Control-IQ v1.0), que se modificó para permitir un peso inferior

y una entrada de dosis de insulina diaria total.

El resultado primario, el sensor de tiempo en el rango, mostró una diferencia media ajustada del 12,4% de mejora con el uso de la tecnología Control-IQ en comparación con EA.

Se produjo un episodio de CAD, causado por un fallo en el sitio de infusión, en el grupo de tecnología de Control-IQ. Hubo dos casos de hipoglucemia grave en el grupo de Control-IQ y uno en el grupo de SC. No se informaron otros eventos adversos relacionados con el dispositivo.

Características iniciales

PEDAP: Características iniciales, incluidos los datos demográficos, en el momento de la inscripción (N=102)

Característica		General (n=102)	CLC (n = 68)	SC (n = 34)
Edad (años)				
	Media $\pm$ DE	3,94 $\pm$ 1,24	3,84 (1,23)	4,06 (1,25)
	Rango	2,00 a 5,98	2,00 a 5,98	2,02 a 5,90
	2 a <4	47 (46%)	31 (46%)	16 (47%)
	4 a <6	55 (54%)	37 (54%)	18 (53%)
Peso (kg)				
	Media (DE)	17,7 (4,2)	17,7 (4,7)	17,7 (3,3)
	Rango	11,1 a 44,7	11,1 a 44,7	11,8 a 23,9
Insulina diaria total (unidades/kg/día) al inicio de la fase de extensión				
	Mediana (RIC)	0,66 (0,54, 0,79)	0,66 (0,55, 0,77)	0,66 (0,51, 0,80)
	Rango	0,26 a 2,12	0,26 a 2,12	0,31 a 1,64
Sexo: Femenino n (%)		52 (51%)	33 (49%)	19 (56%)

PEDAP: Características iniciales, incluidos los datos demográficos, en el momento de la inscripción (N=102) (continuación)

Característica		General (n=102)	CLC (n = 68)	SC (n = 34)
Raza/Etnia				
	Blanco no hispano	75 (74%)	50 (74%)	25 (74%)
	Negro/Afroamericano	6 (6%)	4 (6%)	2 (6%)
	Asiático	2 (2%)	1 (1%)	1 (3%)
	Más de una raza	3 (3%)	2 (3%)	1 (3%)
Ingresos*				
	<\$50.000	14 (14%)	8 (12%)	6 (19%)
	\$50.000-<\$100.000	31 (33%)	19 (30%)	12 (38%)
	≥\$100.000	51 (53%)	37 (57%)	14 (44%)
Educación de los padres				
	≤Diploma de escuela secundaria	9 (9%)	6 (9%)	3 (9%)
	Técnica/vocacional	3 (3%)	2 (3%)	1 (3%)
	Título técnico	11 (11%)	6 (9%)	5 (15%)
	Graduado universitario (licenciatura o superior)	35 (34%)	22 (32%)	13 (38%)
	Estudios de posgrado (maestría, PhD, MD, etc.)	44 (43%)	32 (47%)	12 (35%)

PEDAP: Características iniciales, incluidos los datos demográficos, en el momento de la inscripción (N=102) (continuación)

Característica		General (n=102)	CLC (n = 68)	SC (n = 34)
Seguro médico				
	Privado [‡]	78 (77%)	52 (76%)	26 (79%)
	CHP u otro seguro gubernamental/Medicaid [†]	22 (24%)	15 (22%)	7 (21%)
	Ninguno	1 (<1%)	1 (1%)	0 (0%)
<i>*Datos faltantes (CLC/SC): Seguro médico 0/1, ingreso familiar anual 4/2, percentil IMC 2/0, HbA1c 4/2. Todas las demás variables no tienen datos faltantes.</i> <i>[†]Entre los participantes con seguro privado, 7 participantes también tenían Medicaid, 1 participante también tenía Medicare y 1 participante también tenía otro seguro gubernamental.</i> <i>[‡]Entre los participantes con Medicaid, 1 participante también tenía otro seguro gubernamental.</i>				

Efectos adversos

Las siguientes tablas proporcionan una lista completa de los eventos adversos que ocurrieron durante la parte principal del estudio PEDAP.

PEDAP: Tipos de eventos adversos por grupo de tratamiento (N=102)

		Número de eventos	
		Control-IQ (n = 68)	SC (n = 34)
Número total de eventos adversos		71	14
Eventos hipoglucémicos graves (SH)*		2	1
Eventos de cetoacidosis diabética (CAD)†		1	0
Otros eventos adversos graves‡ (SAE)		0	1
Otros eventos adversos <i>N eventos/N participantes</i>		68/40	12/9
	Hiper glucemia con o sin cetosis relacionada con el dispositivo del estudio	39/26	0
	Hiper glucemia con o sin cetosis no relacionada con el dispositivo del estudio	12/9	8/7
	Hipoglucemia (no grave)	2/2	0/0
	Quemadura	1/1	0/0

PEDAP: Tipos de eventos adversos por grupo de tratamiento (N=102) (continuación)

		Número de eventos	
		Control-IQ (n = 68)	SC (n = 34)
	COVID-19	3/3	0/0
	Caída	1/1	0/0
	Dedo fracturado	1/1	0/0
	Gastroenteritis	2/2	2/2
	Hematuria	1/1	0/0
	Sangrado en el sitio del dispositivo médico	1/1	0/0
	Infección en la piel	3/2	0/0
	Dolor de garganta estreptocócico	1/1	0/0
	Infección de las vías respiratorias superiores	1/1	0/0
	Vómitos	0/0	2/1
* Un evento hipoglucémico grave se define como un evento hipoglucémico que a) requirió la asistencia de otra persona debido a una alteración de la conciencia y b) requirió que otra persona administrara activamente carbohidratos o glucagón, u otras acciones de reanimación. † Eventos de CAD que cumplen los criterios del Ensayo sobre el Control y las Complicaciones de la Diabetes (DCCT). ‡ Un participante del grupo de SC fue hospitalizado por una crisis asmática.			

Cumplimiento de la intervención

En la siguiente tabla se ofrece una visión general de la frecuencia de uso de la bomba de insulina t:slim X2 con la tecnología Control-IQ durante el ensayo PEDAP en el grupo de intervención.

Porcentaje de uso de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ durante el período de 13 semanas (n=68)

	Tiempo promedio de uso de Control-IQ*
Semanas 1–4	92%
Semanas 5–8	95% (n=67)
Semanas 9–13	95% (n=67)
General	94%
<i>* El denominador es el número de días entre el comienzo del cuarto día posterior a la aleatorización y el final del día anterior a la visita de las 13 semanas, o el final del día anterior a la última fecha de contacto del participante que abandonó.</i>	

Análisis principal

El resultado primario del PEDAP fue comparar los valores del sensor de MCG en el rango entre 70-180 mg/dl entre el grupo de la tecnología Control-IQ y el grupo de EA. Los datos representan el rendimiento general del sistema las 24 horas del día.

PEDAP: Porcentaje de tiempo en rango: criterio de valoración primario probado para la superioridad (N = 101)

Tiempo y cambio	Control-IQ (n = 67)	SC (n = 34)
Inicial	57% (18)	55% (15)
13 semanas	69% (11) (n=68)	56% (13)
Cambio con respecto a la media inicial (DE)	12,5% (11,8)	1,0% (6,6)
Diferencia de grupo ajustada a las 13 semanas (IC del 95%) [valor p]	12,4% (9,5, 15,3) [$<0,001$]	

Análisis secundario

El cambio en los valores de HbA1c respecto a los subgrupos iniciales es el siguiente:

PEDAP: Cambio en los valores de HbA1c según los subgrupos de HbA1c inicial (tratamiento n=59, control n=31)

		N	Media inicial (DE)	Cambio con respecto a la media inicial (DE)
HbA1c inicial				
<7,0%	Tratamiento	21	6,4 (0,5)	-0,08 (0,33)
	Control	8	6,5 (0,3)	-0,18 (0,37)
7% ≤ HbA1c < 8%	Tratamiento	19	7,5 (0,3)	-0,51 (0,34)
	Control	8	7,4 (0,2)	-0,01 (0,36)
HbA1c ≥ 8%	Tratamiento	19	8,9 (0,9)	-1,22 (0,81)
	Control	15	8,5 (0,4)	-0,31 (0,40)
General	Tratamiento	59	8,9 (0,9)	-1,22 (0,81)
	Control	15	8,5 (0,4)	-0,31 (0,40)

31.6 La fase de extensión del PEDAP

El objetivo de este estudio era evaluar la seguridad y la eficacia de la tecnología Control-IQ cuando se utiliza las 24 horas del día durante 3 meses en condiciones normales en niños de 2 a <6 años. En la fase de extensión de PEDAP, se permitió a los participantes del RCT de PEDAP anterior continuar en el ensayo durante 13 semanas más durante la fase de extensión (N=96); todos los participantes usaron la tecnología Control-IQ durante 3 meses más. Un subconjunto de participantes también realizó desafíos de alimentación y ejercicio durante el estudio.

Los participantes utilizaron un control de bucle cerrado (CLC) para el ECA y la fase de extensión del estudio (CLC-CLC), o utilizaron atención estándar (SC) para el grupo de ECA del estudio y luego cambiaron a CLC durante la fase de extensión (SC-CLC).

Los participantes en el grupo CBC-CBC (N=63, los que continuaron con la tecnología Control-IQ) se

compararon con el grupo AE-CBC (que estaban en el grupo de atención estándar para el ECA, que luego cambiaron a la tecnología Control-IQ para la extensión, N=33).

Las estadísticas resumidas que se presentan para la fase de extensión del PEDAP describen los resultados clave del MCG, así como el análisis de los criterios de valoración secundarios.

En todos los participantes de la fase de extensión de PEDAP, se usó el algoritmo actualizado de la tecnología Control-IQ, tecnología Control-IQ+ (v1.5).

Los resultados clave del MCG mostraron que, en el grupo CLC-CLC, el tiempo en el rango de 70-180 mg/dl aumentó del 57% al inicio del ECA del PEDAP al 70% al final del ECA de 13 semanas, y esto se mantuvo durante la fase de extensión en el 70%, sin observarse cambios significativos al comparar el uso de CLC en la fase del ECA con el uso de CLC en la fase de extensión.

En el grupo SC-CLC, el tiempo en el rango de 70-180 mg/dl fue del 55% al

inicio del ECA del PEDAP, del 56% durante el ECA y del 68% durante la fase de extensión. Al comparar la atención estándar del ECA con el uso de CLC en la extensión, la diferencia media en el tiempo en el rango de 70-180 mg/dl fue del 11,8%.

Hubo dos casos de hipoglucemia grave entre los 63 participantes del grupo CLC-CLC (3%) no relacionados con el dispositivo del estudio, y ningún caso entre los 33 participantes del grupo SC-CLC. No se informaron casos de CAD. No se informaron otros eventos adversos relacionados con el dispositivo.

Características iniciales

Fase de extensión del PEDAP: Características iniciales, incluidos los datos demográficos, en el momento de la inscripción (N=96)

Característica		General (N=96)	CLC-CLC (n = 62)	SC-CLC (n=33)
Edad al inicio de la fase de extensión (años)				
	Media (DE)	4,17 (1,23)	4,10 (1,23)	4,32 (1,23)
	Rango	2,30 a 6,33	2,33 a 6,33	2,35 a 6,22
	2 a <4	44 (46%)	29 (46%)	15 (45%)
	4 a <6	44 (46%)	31 (49%)	13 (39%)
	6 a <7	8 (8%)	3 (5%)	5 (15%)
Sexo: Femenino n (%)		51 (53%)	32 (51%)	19 (58%)
Peso (kg)				
	Media (DE)	18,5 (4,4)	18,7 (4,9)	18,2 (3,3)
	Rango	12,2 a 47,2	12,7 a 47,2	12,2 a 24,4
Insulina diaria total (unidades/kg/día) al inicio de la fase de extensión				
	Mediana (RIC)	0,69 (0,59, 0,82)	0,69 (0,59, 0,80)	0,69 (0,55, 0,94)
	Rango	0,42 a 1,70	0,42 a 1,70	0,44 a 1,38

Fase de extensión del PEDAP: Características iniciales, incluidos los datos demográficos, en el momento de la inscripción (N=96) (continuación)

Característica		General (N=96)	CLC-CLC (n = 62)	SC-CLC (n=33)
Raza/Etnia				
	Blanco no hispano	81 (84%)	53 (85%)	28 (85%)
	Negro/Afroamericano	5 (5%)	3 (5%)	2 (6%)
	Asiático	2 (2%)	1 (2%)	1 (3%)
	Más de una raza	8 (8%)	6 (10%)	2 (6%)
Etnia hispana		14 (15%)	9 (14%)	5 (15%)
Ingresos en ECA inicial*				
	<\$50.000	13 (14%)	7 (11%)	6 (19%)
	\$50.000 a \$100.000	31 (34%)	19 (33%)	12 (39%)
	>\$100.000	46 (51%)	33 (56%)	13 (42%)
Educación de los padres al inicio del ECA				
	Graduado de escuela secundaria/diploma/GED	7 (7%)	4 (6%)	3 (9%)
	Técnica/vocacional	3 (3%)	2 (3%)	1 (3%)
	Título técnico	11 (11%)	6 (10%)	5 (15%)
	Graduado universitario (licenciatura o equivalente)	34 (35%)	22 (35%)	12 (36%)
	Estudios de posgrado (maestría, PhD, MD, etc.)	41 (43%)	29 (46%)	12 (36%)

Fase de extensión del PEDAP: Características iniciales, incluidos los datos demográficos, en el momento de la inscripción (N=96) (continuación)

Característica		General (N=96)	CLC-CLC (n = 62)	SC-CLC (n=33)
Seguro médico en el ECA inicial*				
	Privado [‡]	74 (78%)	49 (78%)	25 (78%)
	Medicare/Medicaid [†]	13 (14%)	9 (14%)	4 (12%)
	Otro seguro gubernamental	8 (8%)	5 (8%)	3 (9%)
<i>*Datos faltantes (CLC-CLC/SC-CLC): Seguro médico 0/1, ingreso familiar anual 4/2. Todas las demás variables no tienen datos faltantes.</i>				
<i>†Entre los participantes con seguro privado, 6 participantes también tenían Medicaid, 1 participante también tenía Medicare y 1 participante también tenía otro seguro gubernamental.</i>				
<i>‡Entre los participantes con Medicaid, 1 participante también tenía otro seguro gubernamental.</i>				

Efectos adversos

La siguiente tabla proporciona una lista completa de los eventos adversos que ocurrieron durante la fase de extensión del PEDAP. No hubo eventos de CAD.

Resumen de eventos adversos durante la fase de extensión del PEDAP (N=96)

		Número de eventos	
		CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
Número total de eventos adversos		46	29
Eventos de hipoglucemia grave (SH)* <i>N eventos/ N participantes</i>		2/2	0/0
Otros eventos adversos graves [†] (SAE) <i>N eventos/ N participantes</i>		1/1	0/0
Otros eventos adversos <i>N eventos/N participantes</i>		43/34	29/16
	Hiperglucemia con o sin cetosis relacionada con el dispositivo del estudio	20/18	8/8
	Hiperglucemia con o sin cetosis no relacionada con el dispositivo del estudio	10/8	12/4
	Hipoglucemia (no grave)	1/1	0/0
	Alergia no especificada	1/1	0/0

Resumen de eventos adversos durante la fase de extensión del PEDAP (N=96) (continuación)

		Número de eventos	
		CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
	Celulitis	0/0	1/1
	COVID-19	3/3	0/0
	Fiebre	0/0	1/1
	Gastroenteritis	2/2	2/2
	Lesión en la cabeza	0/0	1/1
	Influenza	1/1	0/0
	Laceración	0/0	1/1
	Neumonía	1/1	0/0
	Infección en la piel	1/1	2/2
	Infección de las vías respiratorias superiores	1/1	0/0
	Síndrome viral	1/1	0/0
	Vómitos	1/1	1/1
* Un evento hipoglucémico grave se define como un evento hipoglucémico que a) requirió la asistencia de otra persona debido a una alteración de la conciencia y b) requirió que otra persona administrara activamente carbohidratos o glucagón, u otras acciones de reanimación. † Un participante del grupo CLC-CLC fue hospitalizado por dolor muscular.			

Cumplimiento de la intervención

En la tabla siguiente, figura una descripción general de la frecuencia con la que se usó la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ durante la fase de extensión de PEDAP. En todos los participantes del grupo de CLC-CLC, se usó el algoritmo original Control-IQ (tecnología Control-IQ v1.0), que se modificó para permitir un peso inferior y una entrada de dosis de insulina diaria total en las semanas 1-13. En las semanas 14-26, en todos los participantes en la fase de extensión en el grupo de CLC-CLC y en el grupo de SC-CLC, se usó el algoritmo actualizado Control-IQ (tecnología Control-IQ+ v1.5).

Fase de extensión del PEDAP: Porcentaje medio de tiempo de uso del sistema de bucle cerrado

	CLC-CLC	SC-CLC
Semanas 1-13*	94% (n=63)	NA (n = 33)
Semanas 14-17	96% (n=63)	96% (n=33)
Semanas 18-21	96% (n=62)	96% (n=32)
Semanas 22-26	96% (n=61)	96% (n=31)
Semanas 14-26**	96% (n=63)	95% (n=33)

* El denominador para las semanas 1-13 es el número de días entre el comienzo del cuarto día posterior a la aleatorización y el final del día anterior a la visita de las 13 semanas.

** El denominador para las semanas 14-26 es el número de días entre el comienzo del cuarto día después de la capacitación de la extensión y el final del día anterior a la visita de las 26 semanas, o el final del día anterior a la última fecha de contacto de los participantes que abandonaron.

Resultados clave del MCG

A continuación, se muestra el tiempo en el rango de 70-180 mg/dl para todas las fases del ensayo. En todos los participantes del grupo de CLC-CLC, se usó el algoritmo original Control-IQ (tecnología Control-IQ v1.0), que se modificó para permitir un peso más bajo y una entrada de dosis diaria total de insulina en las semanas 1-13. En las semanas 14-26, en todos los participantes en la fase de extensión en el grupo de CLC-CLC y en el grupo de SC-CLC, se usó el algoritmo actualizado Control-IQ (tecnología Control-IQ+ v1.5).

Fase de extensión del PEDAP: Porcentaje de tiempo en el rango 70-180 mg/dl: criterio de valoración primario probado para la superioridad (N = 96)

Tiempo y cambio	CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
ECA inicial	57% (18) n=62	55% (15)
Semanas 1-13	70% (11)	56% (13)
Semanas 14-26	70% (11)	68% (9)
Diferencia de grupo ajustada a las 26 semanas (IC del 95%) [valor p]*	0,1% (-1,2, 1,4) [0,86]	
* La estimación puntual y el intervalo de confianza del 95% para la diferencia se calcularon a partir de un modelo de probabilidad directa. Este modelo se ajustó al valor inicial del ECA de la métrica, la edad, el uso previo del MCG y de la bomba, y el sitio como un efecto aleatorio. Los valores p y los intervalos de confianza se ajustaron para controlar la tasa de descubrimientos falsos.		

Análisis secundario

La siguiente tabla muestra un análisis secundario de los resultados de HbA1c. En todos los participantes del grupo de CLC-CLC, se usó el algoritmo original Control-IQ (tecnología Control-IQ v1.0), que se modificó para permitir un peso inferior y una entrada de dosis de insulina diaria total en las semanas 1-13. En las semanas 14-26, en todos los participantes en la fase de extensión en el grupo de CLC-CLC y en el grupo de SC-CLC, se usó el algoritmo actualizado Control-IQ (tecnología Control-IQ+ v1.5).

Fase de extensión del PEDAP: Resultados de la HbA1c*

		N	Media inicial (DE)
ECA inicial	CLC-CLC	59	7,6 (1,2)
	SC-CLC	32	7,7 (0,9)
Semana 13	CLC-CLC	58	7,0 (0,7)
	SC-CLC	32	7,5 (0,9)
Semana 26	CLC-CLC	55	7,1 (0,8)
	SC-CLC	28	7,2 (0,7)
* El grupo CLC-CLC utilizó control de bucle cerrado tanto para el ECA como para la fase de extensión. SC-CLC utilizó atención estándar para el ECA y control de circuito cerrado para la fase de extensión.			

31.7 El ensayo Higher-IQ

El objetivo de este estudio fue evaluar la seguridad y la eficacia de la tecnología Control-IQ luego de usarse 24 horas por día durante 3 meses en condiciones normales en adultos con altas necesidades de insulina.

En el estudio Higher-IQ, se inscribió a adultos (N=34) con diabetes de tipo 1 con al menos un régimen basal mayor que 3 unidades/hora en un estudio prospectivo de grupo único de uso de la tecnología Control-IQ durante 13 semanas. Todos los participantes también realizaron desafíos de alimentación y ejercicio durante el estudio.

Los participantes tenían al menos 18 años de edad, habían tenido diabetes tipo 1 durante al menos 1 año, habían sido usuarios de una bomba de insulina durante al menos 3 meses, tenían una hemoglobina AC1c del 10,5% y un peso de ≤ 440 libras.

A continuación, se proporcionan características iniciales de los participantes del estudio. No se

incluyeron participantes con más de 1 episodio de hipoglucemia grave o CAD en los últimos 6 meses. No se incluyeron mujeres que se sabía que estaban embarazadas. No se incluyeron participantes con hemofilia o cualquier otro trastorno hemorrágico, antecedentes de insuficiencia suprarrenal, enfermedad tiroidea no tratada, enfermedad renal crónica que pudiera afectar la precisión del MCG, historial de gastroparesia o una afección que, en opinión del investigador o la persona designada, pondría en riesgo al participante o al estudio.

No se permitió el tratamiento con sulfonilureas, meglitinidas o Symlin. A los participantes que tomaban agonistas del receptor GLP-1, inhibidores de DPP-4 o inhibidores de SGLT-2 se les permitió continuar tomando estos medicamentos si llevaban tomando una dosis estable durante los últimos 3 meses.

Las estadísticas de resumen que se presentan para Higher-IQ describen los resultados clave del MCG, así como el análisis del cambio en HbA1c.

En todos los participantes del estudio Higher-IQ, se usó el algoritmo actualizado de Control-IQ, la tecnología Control-IQ+ (v1.5).

Los resultados clave del MCG mostraron que el tiempo en el rango de 70-180 mg/dl fue del 64,75% en general, con un tiempo en hipoglucemia del 1,04%.

La HbA1c disminuyó del 7,69% en el momento basal al 6,87% después de 13 semanas de uso de la tecnología Control-IQ, lo que constituye una disminución del 0,82%.

No hubo eventos de CAD ni de hipoglucemia grave en el estudio. No se informaron otros eventos adversos relacionados con el dispositivo.

Características iniciales

Características iniciales en el estudio Higher-IQ, incluidos los datos demográficos, en el momento de la inscripción (N=34)

Característica		Todos los participantes utilizaron Control-IQ (N=34)
Edad (años)		
	Media (DE)	39,9 (11,9)
	Rango	20 a 66
Sexo: Femenino n (%)		14 (41,2%)
Peso (kg)		
	Media (DE)	114,8 (17,4)
	Rango	85,1 a 169,3
Insulina diaria total (unidades/kg/día) al inicio de la fase de extensión		
	Mediana (RIC)	1,2 (0,4)
	Rango	0,5 a 2,0
Raza/Etnia		
	Blanco no hispano	34 (100%)
	Negro/Afroamericano	2 (5,9%)
	Nativo hawaiano u otro isleño del Pacífico	1 (2,9%)
Etnia hispana		3 (8,8%)

Características iniciales en el estudio Higher-IQ, incluidos los datos demográficos, en el momento de la inscripción (N=34)

Característica		Todos los participantes utilizaron Control-IQ (N=34)
Nivel más alto de educación		
	Inferior a la escuela secundaria	1 (2,9%)
	Graduado de escuela secundaria/diploma/GED	4 (11,8%)
	Estudios universitarios no concluidos	8 (23,5%)
	Título técnico	3 (8,8%)
	Graduado universitario (licenciatura o equivalente)	13 (38,2%)
	Estudios de posgrado (maestría, PhD, MD, etc.)	5 (14,7%)

Efectos adversos

La siguiente tabla proporciona una lista completa de los eventos adversos que ocurrieron durante el estudio Higher-IQ:

Higher-IQ: Todos los eventos adversos (N=34)

	Número de eventos
	Todos los participantes utilizaron Control-IQ
Número total de eventos adversos	38
Eventos hipoglucémicos graves (SH)*	0
Eventos de cetoacidosis diabética (CAD)†	0
Otros eventos adversos graves‡ (SAE)	1
Otros eventos adversos <i>N eventos/N participantes</i>	37/18

Higher-IQ: Todos los eventos adversos (N=34) (continuación)

		Número de eventos
		Todos los participantes utilizaron Control-IQ
	Hiperglucemia con o sin cetosis relacionada con el dispositivo del estudio	1/1
	Hiperglucemia con o sin cetosis no relacionada con el dispositivo del estudio	0/0
	Bronquitis	1/1
	Enfermedad renal crónica	1/1
	Tos	1/1
	COVID-19	2/2
	Dislipidemia	1/1
	Hipertensión	1/1
	Influenza	3/3
	Esguince de ligamento	1/1
	Migraña	1/1
	Mialgia	1/1
	Náuseas/vómitos	2/2
	Dolor orofaríngeo	1/1
	Otitis externa	1/1
	Otitis media	2/2

Higher-IQ: Todos los eventos adversos (N=34) (continuación)

		Número de eventos
		Todos los participantes utilizaron Control-IQ
	Faringitis estreptocócica	1/1
	Abrasión de la piel	1/1
	Síndrome de apnea del sueño	1/1
	Síndrome de la persona rígida	1/1
	Absceso dental	1/1
	Fractura dental	1/1
	Perforación de la membrana timpánica	1/1
	Infección del tracto respiratorio superior	10/7
* Un evento hipoglucémico grave se define como un evento hipoglucémico que a) requirió la asistencia de otra persona debido a una alteración de la conciencia y b) requirió que otra persona administrara activamente carbohidratos o glucagón, u otras acciones de reanimación. † Eventos de CAD que cumplen los criterios del Ensayo sobre el Control y las Complicaciones de la Diabetes (DCCT). ‡ Un participante fue hospitalizado por fibrilación auricular de nueva aparición.		

Cumplimiento de la intervención

En la siguiente tabla se muestra un resumen de la frecuencia de uso de la bomba de insulina t:slim X2 con la tecnología Control-IQ durante el ensayo Higher-IQ:

Adhesión a la intervención de Higher-IQ durante el período de estudio de 13 semanas (N=34)

	Uso del sensor (%)	Uso del sistema de bucle cerrado (%)
Media (DE)	97,9%	93%

Resultados clave del MCG

A continuación, se muestran los resultados clave del MCG en general, durante el día y durante noche:

Higher-IQ: Porcentaje de tiempo en rangos glucémicos (N=34)

% medio del tiempo en rango del MCG (DE)	General	Por el día	Durante la noche
Glucemia de 70-180 mg/dl	64,75% (10,75)	63,47% (10,89)	68,47% (14,81)
Glucemia de >180 mg/dl	34,21% (11,05)	35,62% (11,25)	30,09% (15,01)
Glucemia de ≥ 250 mg/dl	10,45% (6,78)	10,74% (6,29)	9,58% (10,39)
Glucemia de 70-140 mg/dl	37,87% (10,75)	36,96% (10,81)	40,55% (14,43)
Glucemia de <54 mg/dl	0,20% (0,22)	0,15% (0,17)	0,35% (0,42)
Glucemia de <70 mg/dl	1,04% (0,98)	0,90% (0,90)	1,44% (1,48)

Análisis secundario

Higher-IQ: Cambio en HbA1c del laboratorio central a las 13 semanas (N=34)

	Inicial	13 semanas	Cambio desde el inicio	Valor p
HbA1c (%) Media (DE)	7,69 (1,08)	6,87 (0,57)	-0,82 (0,73)	p<0,001

5 Especificaciones técnicas y garantía

CAPÍTULO 32

Especificaciones técnicas

32.1 Descripción general

Esta sección proporciona tablas de especificaciones técnicas, características de rendimiento, opciones, configuraciones e información de cumplimiento electromagnético para la bomba Tandem Mobi™. Las especificaciones de esta sección cumplen las normas internacionales establecidas en IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11 e IEC 60601-2-24.

32.2 Especificaciones de la bomba de insulina Tandem Mobi

Especificaciones de la bomba

Tipo de especificación	Detalles de la especificación
Clasificación	PSU externa: clase II, bomba de infusión. Equipo con potencia interna, pieza aplicada tipo BF. El riesgo de ignición de los anestésicos inflamables y los gases explosivos de la bomba es remoto. Si bien este riesgo es remoto, no se recomienda que la bomba Tandem Mobi funcione ante la presencia de anestésicos inflamables o gases explosivos.
Tamaño	5,13 cm x 3,73 cm x 1,42 cm (largo x ancho x altura) (2,02" x 1,47" x 0,56")
Peso (con el elemento desechable completo)	30 gramos (1,06 onzas)
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: 5 °C (41 °F) a 37 °C (99 °F) Humedad: 20% a 85% de HR sin condensación
Condiciones de almacenamiento	Temperatura: -20 °C (-4 °F) a 45 °C (113 °F) Humedad: 20% a 90% de HR sin condensación
Presión atmosférica	-396 metros a 4206 metros (-1300 pies a 13.800 pies)
Protección contra ingreso	Bomba nueva con cartucho cargado: IP28 resistente al agua a una profundidad de 2,4 metros (8 pies) por hasta 2 horas
Volumen del cartucho	2,0 ml o 200 unidades
Cantidad de llenado de la cánula	Entre 0,1 y 1,0 unidades de insulina

Especificaciones de la bomba (continuación)

Tipo de especificación	Detalles de la especificación
Concentración de insulina	U-100
Condiciones de vida útil	La vida útil esperada de la bomba, incluida la fuente de alimentación interna y los accesorios de carga, es de cuatro años.
Tipo de alarma	Visual, audible y vibratoria
Precisión del suministro basal en todos los regímenes de flujo (evaluado según IEC 60601-2-24)	$\pm 5\%$ para regímenes de suministro de 0,1 unidades/hora a 15,0 unidades/hora
Precisión del suministro del bolo en todos los volúmenes (evaluado según IEC 60601-2-24)	$\pm 5\%$
Protección del paciente de infusión de aire	La bomba proporciona un suministro subcutáneo dentro del tejido intersticial y no suministra inyecciones intravenosas. Los tubos transparentes y la carcasa de la jeringa ayudan a detectar burbujas de aire.
Presión de la infusión máxima generada y umbral de la alarma de oclusión	70 psi
Frecuencia del suministro basal	5 minutos para todos los regímenes basales
Tiempo de retención de la memoria electrónica cuando la batería de la bomba interna está completamente descargada (incluidos la configuración de alarmas y el historial de alarmas)	Superior a 30 días
Equipo de infusión usado para la prueba	Equipo de infusión VariSoft™

Especificaciones de la bomba (continuación)

Tipo de especificación	Detalles de la especificación
Tiempo de funcionamiento típico cuando la bomba está funcionando a un régimen intermedio	Durante el uso normal, el régimen intermedio es 2 unidades/h; se puede esperar razonablemente que la carga de la batería dure de 3 a 5 días, dependiendo del uso de las funciones del MCG y de la aplicación móvil Tandem Mobi, desde un estado completamente cargado hasta un estado totalmente descargado.
Manipulación de la infusión excesiva o la infusión insuficiente	El software realiza un monitoreo frecuente del estado de la bomba. Varios monitores de software proporcionan una protección redundante contra condiciones inseguras. La infusión excesiva se mitiga con la supervisión de glucosa (ya sea a través de MCG, medidor de glucemia o ambos), estratos de redundancias y confirmaciones y muchas otras alarmas de protección. Los usuarios deben revisar y confirmar los detalles de todos los suministros de bolos, los regímenes basales y los regímenes temporales a fin de garantizar la certidumbre antes de iniciar un suministro. Además, cuando se confirman los suministros de bolos, el usuario tiene 5 segundos para cancelar el suministro antes de que este inicie. Se dispara una alarma opcional de apagado automático cuando el usuario no ha interactuado con el sistema durante un período de tiempo definido previamente. La infusión insuficiente se mitiga mediante detección de oclusiones y el monitoreo de la glucemia al registrar las entradas de glucemia. Se les indica a los usuarios que traten las condiciones de hiperglucemia con un bolo de corrección.
Volumen del bolo al liberar la oclusión	El volumen del bolo en el momento de la liberación de la oclusión no excederá el volumen de la insulina programada destinada a ser suministrada.
Insulina residual restante en el cartucho (inutilizable)	Máximo 15 unidades (0,15 ml)
Volumen mínimo de la alarma audible	45 dBA a 1 metro

 NOTA

Las precisiones indicadas en esta tabla son válidas para todos los equipos de infusión de la marca Tandem Diabetes Care, Inc., incluidos los siguientes: Equipos de infusión de las marcas Autosoft™ 90, AutoSoft XC, AutoSoft 30, VariSoft y TruSteel™.

32.3 Especificaciones de los accesorios

Especificaciones del cable de la plataforma de carga USB

Tipo de especificación	Detalles de la especificación
Longitud	1,5 metros (5 pies)
Tipo	USB A a USB C

Suministro/cargador de energía, CA, conexión directa, especificaciones de USB

Tipo de especificación	Detalles de la especificación
Número de parte	HDP12-MD5024U
Entrada	100 a 240 voltios de CA, 50/60 Hz
Voltaje de salida	5 voltios de CC
Potencia de salida máx.	12 vatios
Conector de salida	USB tipo A

Especificaciones de la plataforma de carga inductiva

Tipo de especificación	Detalles de la especificación
Número de parte	MC-10D
Entrada	5 voltios de CC, 2 A
Potencia de salida máx.	5 vatios
Protocolo de carga inalámbrica	Compatible con Qi

32.4 Opciones y configuraciones de la bomba de insulina Tandem Mobi

Opciones y configuraciones

Tipo de opción/configuración	Detalle de opción/configuración
Hora	Definida por el usuario con un reloj de 12 horas
Rango de configuración del régimen basal	0,1 a 15 unidades/hora
Perfiles de suministro de insulina (basal y bolo)	6
Segmentos de régimen basal	16 por perfil de suministro
Aumento del régimen basal	0,001 a regímenes programados iguales o mayores que 0,1 unidades/h
Régimen basal temporal	Entre 15 minutos y 72 horas con resolución de 1 minuto con un rango de 0% a 250%
Configuración de bolo	Puede suministrar según la entrada de carbohidratos (gramos) o la entrada de insulina (unidades). El rango para carbohidratos es de 1 a 999 gramos; el rango para la insulina es de 0,05 a 25 unidades.
Ratio de insulina a carbohidratos (IC)	16 segmentos de tiempo por período de 24 horas; ratio: 1 unidad de insulina por x gramos de carbohidratos; 1:1 a 1:300 (se puede establecer en 0,1 por debajo de 10)
Valor de objetivo de glucemia	16 segmentos de tiempo. 70 a 250 mg/dl en incrementos de 1 mg/dl
Factor de corrección	16 segmentos de tiempo; ratio: 1 unidad de insulina reduce la glucemia x mg/dl; 1:1 a 1:600 (incrementos de 1 mg/dl)
Duración de la acción de la insulina	1 segmento de tiempo; de 2 a 8 horas en aumentos de 1 minuto (el valor predeterminado es 5 horas)
Aumento de bolo	0,01 a volúmenes mayores que 0,05 unidades
Aumentos de bolo rápido	Cuando se establece en unidades de insulina: 0,5; 1; 2; 5 unidades (el valor predeterminado es de 0,5 unidades); o cuando se configura en gramos de carbohidratos: 2; 5; 10; 15 gramos (el valor predeterminado es 2 g)

Opciones y configuraciones (continuación)

Tipo de opción/configuración	Detalle de opción/configuración
Tiempo máximo del bolo extendido	8 horas
Tamaño máximo del bolo	25 unidades
Tamaño máximo del bolo automático	6 unidades
Indicador de volumen de cartucho bajo	Indicador de estado visible en la pantalla <i>Panel</i> ; la alerta de nivel bajo de insulina es ajustable por el usuario desde 15 hasta 40 unidades (el valor predeterminado es 20 unidades).
Alarma de apagado automático	Activada o desactivada (está desactivada de manera predeterminada); ajustable por el usuario (de 5 a 24 horas; el valor predeterminado es 12 horas, el cual puede ser modificado cuando la opción está activada).
Almacenamiento del historial	30 días
Idioma	Español
Recordatorio de sitio	Le indica al usuario que cambie el equipo de infusión. Puede configurarse de 1 a 3 días a una hora seleccionada por el usuario (está desactivado de manera predeterminada).
Recordatorio de bolo de comida omitido	Indica al usuario si no se ha producido un bolo durante el período para el que se ha configurado el recordatorio. 4 recordatorios disponibles (está desactivado de manera predeterminada).
Recordatorio después de bolo	Le indica al usuario que mida la glucemia a un período de tiempo seleccionado después de que se ha suministrado un bolo. Puede configurarse entre 1 y 3 horas (está desactivado de manera predeterminada).
Recordatorio de hiperglucemia	Le indica al usuario que vuelva a medirse la glucemia después de que se ha ingresado una hiperglucemia. El usuario selecciona el valor de hiperglucemia y la hora para el recordatorio (está desactivado de manera predeterminada).
Recordatorio de hipoglucemia	Le indica al usuario que vuelva a medirse la glucemia después de que se ha ingresado una hipoglucemia. El usuario selecciona el valor de la glucemia baja y la hora del recordatorio (está desactivado de manera predeterminada).

32.5 Características de rendimiento de la bomba

La bomba Tandem Mobi administra la insulina de dos formas: suministro de insulina basal (continua) y suministro de insulina en bolo. Se recopilaron los siguientes datos de precisión para ambos tipos de suministros en estudios de laboratorio realizados por Tandem.

El Resumen de seguridad y desempeño clínico (SSCP) está disponible en tandemdiabetes.com/legal. El UDI-DI básico para el sistema Tandem Mobi es 00389152TF0018738ZJ. El UDI-DI básico para la aplicación móvil Tandem Mobi es 0850018992TF-0011603KR.

Suministro basal

Para evaluar la precisión del suministro basal, se probaron 32 bombas Tandem Mobi suministrando dosis basales bajas, medias y altas (0,1, 2,0 y 15 unidades/hora). Dieciséis de las bombas eran nuevas y 16 se habían envejecido para simular cuatro años de uso regular. Para las bombas con y sin envejecimiento, se probaron ocho bombas con un nuevo cartucho y ocho con un cartucho que se sometió a dos años de envejecimiento en tiempo real. Se usó agua como sustituto de la insulina. El agua se bombeó dentro de un recipiente en una balanza y el peso del líquido en varios puntos de tiempo se utilizó para evaluar la precisión del bombeo.

En las siguientes tablas se informa el rendimiento basal típico (mediana) observado, junto con los resultados más bajos y más altos observados para ajustes del régimen basal bajo, medio y alto para todas las bombas probadas. Para los regímenes basales medios y altos, se informa de la precisión desde el momento en que se inicia el suministro basal sin período de inicio. Para el régimen basal mínimo, se informa de la precisión después de un período de inicio de 1 hora. Para cada período, en las tablas se indica el volumen de insulina solicitado en la primera fila y el volumen que se suministró según la balanza en la segunda fila.

Rendimiento del suministro de régimen basal bajo (0,1 unidades/hora)

Duración basal (Número de unidades suministradas con el ajuste de 0,1 unidades/hora)	1 hora (0,1 unidades)	6 horas (0,6 unidades)	12 horas (1,2 unidades)
Cantidad suministrada [mín., máx.]	0,09 unidades [0,07, 0,18]	0,60 unidades [0,37, 0,73]	1,21 unidades [0,84, 1,38]

Rendimiento del suministro de régimen basal medio (2,0 unidades/hora)

Duración basal (Número de unidades suministradas con la configuración de 2 unidades/hora)	1 hora (2 unidades)	6 horas (12 unidades)	12 horas (24 unidades)
Cantidad suministrada [mín., máx.]	1,9 unidades [1,5, 2,1]	12,1 unidades [10,7, 12,5]	24,4 unidades [21,8, 25,0]

Rendimiento del suministro de régimen basal alto (15 unidades/hora)

Duración basal (Número de unidades suministradas con la configuración de 15 unidades/hora)	1 hora (2 unidades)	6 horas (12 unidades)	12 horas (24 unidades)
Cantidad suministrada [mín., máx.]	15,3 unidades [12,3, 15,6]	90,5 unidades [84,4, 91,0]	180,0 unidades [174,2, 181,4]

Suministro de bolo

Para evaluar la precisión del suministro de bolo, se probaron 32 bombas Tandem Mobi mediante el suministro de volúmenes consecutivos de bolos bajos, medios y altos (0,05, 2,5 y 25 unidades). Dieciséis de las bombas eran nuevas y 16 se habían envejecido para simular cuatro años de uso regular. Para las bombas con y sin envejecimiento, se probaron ocho bombas con un nuevo cartucho y ocho con un cartucho que se sometió a dos años de envejecimiento en tiempo real. Para esta prueba, se usó agua como sustituto de la insulina. El agua se bombeó dentro de un recipiente en una balanza y el peso del líquido en varios puntos de tiempo se utilizó para evaluar la precisión del bombeo.

Los volúmenes de bolo suministrados se compararon con el suministro de volumen de bolo solicitado para volúmenes de bolo mínimos, intermedios y máximos. En las siguientes tablas se indican los tamaños de bolo promedio, mínimo y máximo observados, así como el número de bolos que se observó que se encontraban dentro de los límites especificados de cada volumen de bolo objetivo.

Resumen del rendimiento de suministro de bolo (n = 32 bombas)

Rendimiento de la precisión del bolo individual	Tamaño del bolo objetivo [Unidades]	Tamaño del bolo medio [Unidades]	Tamaño mínimo del bolo [Unidades]	Tamaño máximo del bolo [Unidades]
Rendimiento de suministro de bolo mínimo (n=800 bolos)	0,050	0,051	0,031	0,058
Rendimiento de suministro de bolo intermedio (n=800 bolos)	2,50	2,493	2,087	2,712
Rendimiento de suministro de bolo máximo (n=192 bolos)	25,00	24,625	23,778	25,775

Rendimiento del suministro de bolo bajo (0,05 U) (n = 800 bolos)

	Unidades de insulina suministradas después de una solicitud de bolo de 0,05 U									
	<0,0125 (<25%)	0,0125–0,0375 (25–75%)	0,0375–0,045 (75–90%)	0,045–0,0475 (90–95%)	0,0475–0,0525 (95–105%)	0,0525–0,055 (105–110%)	0,055–0,0625 (110–125%)	0,0625–0,0875 (125–175%)	0,0875–0,125 (175–250%)	>0,125 (>250%)
Número y porcentaje de bolos dentro de los límites	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%)

Rendimiento del suministro de bolo intermedio (2,5 unidades) (n=800 bolos)

	Unidades de insulina suministradas después de una solicitud de bolo de 2,5 U									
	<0,625 (<25%)	0,625– 1,875 (25–75%)	1,875– 2,25 (75–90%)	2,25– 2,375 (90–95%)	2,375– 2,625 (95–105%)	2,625– 2,75 (105–110%)	2,75– 3,125 (110–125%)	3,125– 4,375 (125–175%)	4,375– 6,25 (175–250%)	>6,25 (>250%)
Número y porcentaje de bolos dentro de los límites	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%)

Rendimiento del suministro de bolo alto (25 unidades) (n = 192 bolos)

	Unidades de insulina suministradas después de una solicitud de bolo de 25 U									
	<6,25 (<25%)	6,25– 18,75 (25–75%)	18,75– 22,5 (75–90%)	22,5– 23,75 (90–95%)	23,75– 26,25 (95–105%)	26,25– 27,5 (105–110%)	27,5– 31,25 (110–125%)	31,25– 43,75 (125–175%)	43,75– 62,5 (175–250%)	>62,5 (>250%)
Número y porcentaje de bolos dentro de los límites	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%)

Régimen de suministro

Característica	Valor
Velocidad de suministro del bolo de 25 unidades	Típico 4,93 unidades/min
Velocidad de suministro del bolo de 2,5 unidades	Típico 1,72 unidades/min

Duración del bolo

Característica	Valor
Duración del bolo de 25 unidades	Típico 5 minutos 4 segundos
Duración del bolo de 2,5 unidades	Típico 1 minuto 27 segundos

Alarma de tiempo hasta la oclusión*

Régimen operativo	Típico	Máximo
Bolo (2,5 unidades o más)	46 segundos	3 minutos
Basal (2 unidades/hora)	40 minutos	2 horas
Basal (0,1 unidades/hora)	17 horas 11 minutos	72 horas
<i>*El tiempo hasta la alarma de oclusión se basa en el volumen de insulina no suministrado utilizando la longitud máxima disponible del equipo de infusión en el peor de los casos (43 pulgadas). Durante un evento de oclusión, los bolos de menos de 3 unidades podrían no disparar una alarma de oclusión si no se está suministrando insulina basal. La cantidad del bolo reducirá el tiempo hasta la alarma de oclusión según el régimen basal.</i>		

32.6 Compatibilidad electromagnética

El sistema Tandem Mobi cumple con los requisitos de inmunidad del estándar general de compatibilidad electromagnética, IEC 60601-1-2.

La información contenida en esta sección es específica del sistema. Esta información proporciona una garantía razonable del funcionamiento normal, pero no asegura esto en todas las condiciones. Si el sistema debe usarse muy cerca de otros equipos eléctricos, dicho sistema debe vigilarse en este entorno para verificar el funcionamiento normal. Deben tomarse precauciones especiales para la compatibilidad electromagnética cuando se utilice equipo eléctrico médico. El sistema debe someterse a mantenimiento en cumplimiento de la información de la compatibilidad electromagnética (electromagnetic compatibility, EMC) proporcionada aquí.

▲ ADVERTENCIA

SOLO utilice accesorios, cables, adaptadores y cargadores proporcionados por el fabricante. El uso de equipos de terceros podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas

o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, y ocasionar un funcionamiento incorrecto.

Para las pruebas IEC 60601-1, el funcionamiento esencial de la bomba se define de la siguiente manera:

- La bomba no suministrará una cantidad excesiva clínicamente significativa de insulina.
- La bomba no suministrará una cantidad insuficiente clínicamente significativa de insulina sin notificación al usuario.
- La bomba no suministrará una cantidad clínicamente significativa de insulina después de la liberación de una oclusión.
- La bomba no interrumpirá la comunicación de los datos del MCG sin notificación al usuario.
- La bomba con tecnología Control-IQ+™ continuará ajustando correctamente la dosificación automatizada de insulina en función de los datos del MCG recibidos.

Esta sección contiene las siguientes tablas de información:

- Coexistencia inalámbrica y seguridad de datos
- Emisiones electromagnéticas
- Inmunidad electromagnética
- Tecnología inalámbrica

32.7 Coexistencia inalámbrica y seguridad de datos

El sistema está diseñado para funcionar de forma segura y efectiva ante la presencia de dispositivos inalámbricos que normalmente encontramos en hogares domésticos, lugares de trabajo, tiendas minoristas y lugares de ocio donde se llevan a cabo actividades diarias.

▲ ADVERTENCIA

Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30,5 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la bomba Tandem Mobi, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

El sistema se ha diseñado para enviar y aceptar la tecnología de comunicación inalámbrica Bluetooth. La comunicación no se establecerá hasta que ingrese las credenciales correspondientes en el sistema.

El sistema está diseñado para garantizar la seguridad de los datos y la confidencialidad del paciente mediante una serie de medidas de ciberseguridad, incluidas la autenticación del dispositivo, el cifrado de mensajes y la validación de mensajes.

■ NOTA

La bomba solo acepta comunicaciones de un dispositivo vinculado conocido, como un MCG o un teléfono inteligente personal. Debe emparejar cada dispositivo con su bomba. Las comunicaciones inalámbricas de la bomba están protegidas con cifrado y autenticación.

■ NOTA

Instale siempre las actualizaciones del software de la bomba a medida que Tandem las pone a disposición. Las actualizaciones de software pueden contener mejoras de seguridad necesarias para mantener la ciberseguridad del dispositivo. Tandem le notificará mediante canales de comunicación, como correos

electrónicos y páginas de sitios web, cuando haya actualizaciones del software de la bomba disponibles.

32.8 Seguridad de la aplicación móvil Tandem Mobi

La seguridad biométrica del teléfono inteligente u otra autenticación nativa impide el acceso no autorizado. Nunca comparta su PIN/contraseña de seguridad ni autorice a ninguna otra persona a acceder a su teléfono inteligente a través de su información biométrica para evitar cambios involuntarios en su suministro de insulina.

▲ ADVERTENCIA

NO utilice un teléfono inteligente con jailbreak o que haya sido rooteado. Los datos podrían quedar desprotegidos si instala la aplicación móvil Tandem Mobi en un teléfono inteligente con jailbreak o rooteado o que use un sistema operativo en etapa de prueba o que no se haya lanzado. Solo descargue la aplicación móvil Tandem Mobi desde la App Store®. Consulte [Sección 5.1 Descarga de la aplicación móvil Tandem Mobi](#) para ver cómo instalar la aplicación móvil Tandem Mobi.

Si la aplicación resulta dañada o comprometida, desinstale la aplicación móvil Tandem Mobi y siga las instrucciones en [Sección 5.3 Emparejamiento de la aplicación móvil Tandem Mobi con la bomba](#) para recuperar una configuración conocida de la aplicación móvil Tandem Mobi.

■ NOTA

Instale siempre las actualizaciones de la aplicación móvil Tandem Mobi a medida que Tandem las pone a disposición. Las actualizaciones de la aplicación pueden contener mejoras de seguridad necesarias para mantener la ciberseguridad del dispositivo. Tandem le notificará mediante canales de comunicación, como correos electrónicos y páginas de sitios web, cuando haya actualizaciones de la aplicación disponibles.

Una vez que sea compatible, Tandem se propone dar soporte a una combinación concreta de teléfono inteligente y sistema operativo durante al menos un año. Cuando la aplicación móvil ya no es compatible con un teléfono inteligente o sistema operativo en particular, no se proporcionarán más actualizaciones de seguridad.

 NOTA

Para obtener una lista actualizada de dispositivos móviles y sistemas operativos compatibles, visite tandemdiabetes.com/compatibility. También puede encontrar esta información en la aplicación móvil Tandem Mobi desde la pantalla *Ajustes*. Pulse **Ayuda**, después **Guía de la aplicación y la bomba** y, por último, elija **Compatibilidad de teléfonos inteligentes** en el índice.

Informe de cualquier incidente o vulnerabilidad de ciberseguridad al servicio de atención al cliente local tan pronto como lo descubra.

32.9 Emisiones electromagnéticas

El sistema está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado más abajo. Asegúrese siempre de que el sistema se utilice en dicho entorno.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – Pauta
Emisiones de RF, CISPR 11	Grupo 1	La bomba utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en el equipo electrónico circundante.
Emisiones de RF, CISPR 11	Clase B	La bomba es apta para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas, IEC 61000-3-2	Cumple	
Fluctuaciones de voltaje/Emisiones de intermitencia, IEC 61000-3-3	Cumple	

32.10 Inmunidad electromagnética

El sistema está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos de atención médica domiciliaria.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

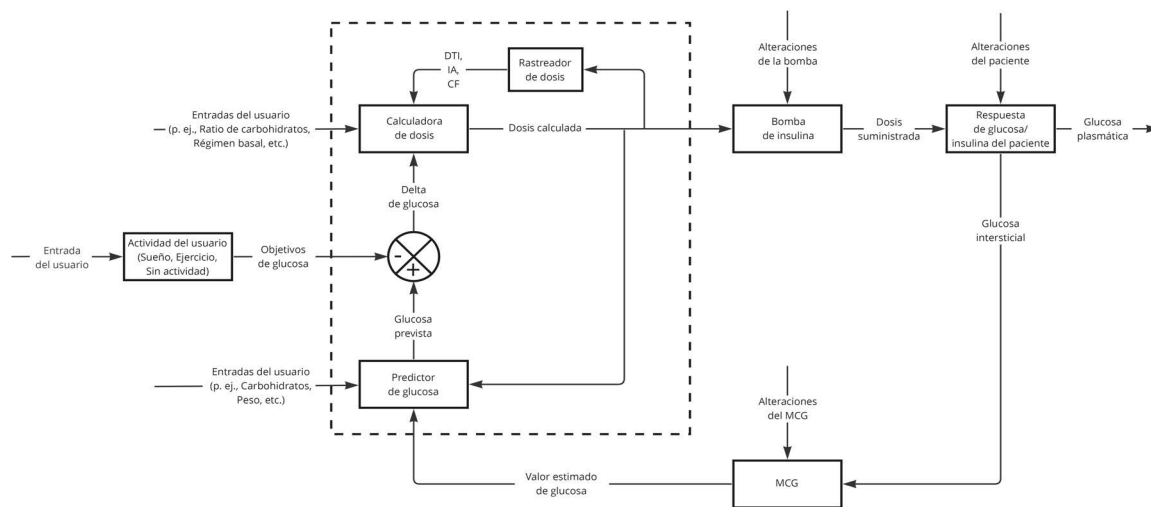
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Aire ± 15 kV	Contacto ± 8 kV Aire ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Ráfagas/descargas esporádicas rápidas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de fuente de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida (frecuencia de repetición de 100 kHz)	± 2 kV para líneas de fuente de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida (frecuencia de repetición de 100 kHz)
Sobrecarga IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V, de 0,15 a 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 y 80 MHz	3 V, de 0,15 a 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 y 80 MHz
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz, 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz, 80% AM a 1 kHz

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (continuación)

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Campo de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m a modulación de pulso de 18 Hz 450 MHz: 28 V/m a modulación de FM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m a modulación de pulso de 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m a modulación de pulso de 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m a modulación de pulso de 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m a modulación de pulso de 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m a modulación de pulso de 217 Hz	385 MHz: 27 V/m a modulación de pulso de 18 Hz 450 MHz: 28 V/m a modulación de FM, 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m a modulación de pulso de 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m a modulación de pulso de 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m a modulación de pulso de 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m a modulación de pulso de 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m a modulación de pulso de 217 Hz
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de fuente de energía IEC 61000-4-11	70% Ur (caída del 30% en Ur) para 25 ciclos 0% Ur (caída del 100% en Ur) para 1 ciclo a 0 grados 0% Ur (caída del 100% en Ur) para 0,5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0% Ur (caída del 100% en Ur) para 250 ciclos	70% Ur (caída del 30% en Ur) para 25 ciclos 0% Ur (caída del 100% en Ur) para 1 ciclo a 0 grados 0% Ur (caída del 100% en Ur) para 0,5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0% Ur (caída del 100% en Ur) para 250 ciclos
Frecuencia de la potencia (50/60 Hz), Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 y 60 Hz	400 A/m, 50 y 60 Hz (IEC 60601-2-24)
Campo magnético de proximidad IEC 61000-4-39	30 kHz a 8 A/m 134,2 kHz a 65 A/m 13,56 MHz a 7,5 A/m	30 kHz a 8 A/m 134,2 kHz a 65 A/m 13,56 MHz a 7,5 A/m

32.11 IEC 60601-1-10: Sistema fisiológico controlado de circuito cerrado

La tecnología Control-IQ+ administra la terapia de insulina mediante un algoritmo de control de bucle cerrado que modula el suministro basal e inicia bolos de corrección automática periódica en función de la glucosa prevista, el historial de suministro de insulina y las variables de entrada del usuario. El algoritmo de control utiliza la retroalimentación continua de los valores estimados de glucosa (VEG) desde un monitor continuo de glucosa (MCG), las entradas de carbohidratos informadas por el usuario, el historial de suministro de insulina y el peso del usuario para predecir la glucosa en sangre estimada en 30 minutos. A continuación, el algoritmo de control utiliza este valor de glucosa previsto, los objetivos de glucosa en el modo actual del usuario (p. ej., ejercicio, sueño) y la configuración de la bomba que introduce el usuario para calcular la dosis de suministro de insulina. Todas las dosis son validadas por un sistema de seguridad de la insulina para evitar el suministro excesivo de insulina. El algoritmo de control está integrado en el código de aplicación de la bomba. La bomba recibe los valores de VEG mediante tecnología inalámbrica Bluetooth desde un sensor de MCG compatible. El siguiente diagrama de bloques describe esta teoría del funcionamiento.



32.12 Calidad del servicio inalámbrico

La calidad del servicio inalámbrico entre la bomba y el MCG se define como el porcentaje de lecturas del MCG recibidas satisfactoriamente por la bomba. Uno de los requisitos esenciales de rendimiento establece que la bomba no interrumpirá la comunicación de datos y/o información del transmisor del MCG al usuario sin previo aviso.

La bomba notifica al usuario cuando no se recibe una lectura o cuando el MCG y la bomba están fuera de los límites entre sí de varias maneras. La primera es cuando se pierde un punto en el gráfico de tendencias del MCG, que se producirá dentro de los cinco minutos posteriores a la lectura anterior. La segunda indicación se produce después de 10 minutos cuando se muestra el icono de Fuera de los límites en la pantalla *Panel*. La tercera situación consiste en una alerta configurable por el usuario que le notificará a este cuando el transmisor y la bomba estén fuera de los límites

uno del otro. La configuración de esta alerta se define en [Sección 21.7 Configuración de la alerta de fuera de límites](#).

La calidad mínima del servicio inalámbrico de la bomba y del MCG asegura que la bomba no pierda 15 minutos consecutivos de lecturas del MCG. La bomba es capaz de recibir con éxito al menos el 90% de las lecturas del MCG siempre que el transmisor y la bomba se encuentren a menos de 6 metros (20 pies) uno del otro, sin obstáculos.

Para un uso correcto de la aplicación móvil Tandem Mobi, la bomba y el teléfono inteligente compatible deben mantener comunicación inalámbrica el 80% del tiempo. La calidad del servicio de la comunicación inalámbrica entre la bomba Tandem Mobi y el teléfono inteligente que ejecuta la aplicación móvil Tandem Mobi está garantizada dentro de los 6 metros (20 pies), sin obstáculos. La interferencia inalámbrica causada por otros dispositivos en la banda de 2,4 GHz puede afectar la capacidad del MCG o del teléfono inteligente para mantener esta calidad

de servicio. Para mejorar la calidad del servicio en presencia de otros dispositivos que funcionen en la banda de 2,4 GHz, reduzca la distancia entre la bomba y el teléfono inteligente o el MCG. Si se pierde la conectividad, la aplicación móvil Tandem Mobi proporcionará una notificación.

El sistema Tandem Mobi no depende de tener conexión wifi o celular para funcionar. Sin embargo, se recomienda la conectividad a internet para un uso óptimo del sistema, lo que permite la carga inalámbrica constante de datos a la nube Tandem. Se requieren conectividad wifi o celular para recibir actualizaciones de software en la aplicación móvil o la bomba Tandem Mobi.

32.13 Tecnología inalámbrica

El sistema utiliza tecnología inalámbrica con las siguientes características:

Especificaciones de la tecnología inalámbrica

Tipo de especificación	Detalles de la especificación
Tecnología inalámbrica	Bluetooth Low Energy (BLE) versión 5.0
Intervalo de frecuencia Tx/Rx	2,360 a 2,500 GHz
Ancho de banda (por canal)	2 MHz
Potencia de salida radiada (máxima)	+8 dBm
Modulación	Frecuencia gaussiana-manipulación por desplazamiento
Régimen de datos	2 Mbps
Rango de comunicación de datos (máximo)	6 metros (20 pies)

32.14 Aviso de la FCC sobre interferencia

El dispositivo cubierto por esta guía del usuario ha sido certificado con la ID de la FCC: 2AA9B05.

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las Normas de la FCC.

El funcionamiento está sujeto a las dos siguientes condiciones:

1. Este dispositivo no podrá causar interferencia perjudicial, y
2. este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida la interferencia que podría causar el funcionamiento no deseado.

32.15 Información de garantía

Si desea obtener información sobre la garantía de la bomba para su región, visite tandemdiabetes.com/legal/warranty.

32.16 Política de devolución de productos

Para obtener información sobre la política de productos devueltos para su región, visite tandemdiabetes.com/legal/returned-goods.

32.17 Datos de eventos del sistema

Los datos de eventos de la bomba Tandem Mobi se monitorean y registran en la bomba. Los datos de eventos de la aplicación móvil Tandem Mobi se monitorean y registran en la aplicación. El servicio de atención al cliente local puede usar la información almacenada en la bomba y en la aplicación para resolver problemas cuando esta información se cargue en una aplicación de gestión de datos que admita el uso del sistema, o si se devuelve la bomba. Otras personas que puedan hacer valer un derecho legal a conocer tal información, o que obtengan su consentimiento a tal efecto, también pueden tener acceso para leer y utilizar estos datos. El Aviso de privacidad está disponible

en tandemdiabetes.com/privacy/privacy-policy.

32.18 Lista de productos

Para obtener una lista completa de productos, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

Suministro de insulina

- Bomba de insulina Tandem Mobi
- Plataforma de carga Tandem Mobi
- Cable USB-C de la plataforma de carga
- Guía de referencia rápida de Tandem Mobi
- Guía del usuario del sistema de insulina Tandem Mobi
- Adaptador USB para toma de red

Artículos de consumo

- Cartucho Tandem Mobi (conector t:lock)
- Equipo de infusión (todo con conector t:lock)

Los equipos de infusión están disponibles en diferentes tamaños de cánula, longitudes de tubo, ángulos de inserción y pueden venir con o sin un dispositivo de inserción. Algunos equipos de infusión tienen una cánula suave y otros tienen una aguja de acero.

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local para obtener información sobre los tamaños y longitudes disponibles de los siguientes equipos de infusión con conectores t:lock:

- equipo infusión AutoSoft 90
- equipo de infusión AutoSoft 30
- equipo de infusión AutoSoft XC
- equipo de infusión VariSoft
- equipo de infusión TruSteel

Accesorios opcionales

- Estuche para la bomba Tandem Mobi
- Funda adhesiva Tandem Mobi

INDEX

A

Actividades acuáticas, bomba	208
Actualizador de dispositivos móviles Tandem	58
Actualizar el software de la bomba	58
Adaptador de alimentación, CA	57
Adaptador de corriente de CA	57
Alar.Apag. Aut.	162
Alarma de baja batería	191
Alarma de cartucho vacío	192
Alarma de error del cartucho	193
Alarma de la bomba	197
Alarma de restablecimiento de bomba e IA	198
Alarma del botón Bomba	182
Alarma temperatura	194
Alarmas	187
Alar. Apag. Aut.	162
Alarma de baja batería	191
Alarma de cartucho vacío	192
Alarma de restablecimiento de bomba e IA	198
Alarma del botón Bomba	197
Alarma temperatura	194
Alarmas de oclusión	195, 196

Alarmas reanudación de bomba	189, 190
Alarmas de oclusión	195, 196
Alarmas reanudación de la bomba	189, 190
AlarmasAlarma de error del cartucho	193
Alerta	
Botón Bomba	182
MCG, no se puede emparejar	276
Nivel alto de MCG	262
Alerta de basal máx.	180
Alerta de basal mín.	181
Alerta de batería baja del transmisor	271
Alerta de bolo incompleto	170
Alerta de bolo máx. por hora	178
Alerta de bolo rápido	183
Alerta de caducidad del sensor del Dexcom G6	217
Alerta de caducidad del sensor del Dexcom G7	217
Alerta de caducidad del transmisor MCG	272
Alerta de calibración de inicio	255
Alerta de calibración del MCG	261
Alerta de calibración incompleta	258
Alerta de calibración, 12 horas	257
Alerta de cambio de cartucho incompleta	172
Alerta de configuración incompleta	175
Alerta de descenso del MCG	267, 268
Alerta de descenso, establecer	229

Alerta de error de calibración	260
Alerta de error de datos	184
Alerta de llenado de cánula incompleto	174
Alerta de llenado de tubo incompleto	173
Alerta de nivel alto	
Tecnología Control-IQ	321
Alerta de nivel bajo del MCG	263, 264
Alerta de nivel de insulina bajo	162, 167
Alerta de que se requiere un régimen basal	176
Alerta de que se requiere una Ratio basal y de carbohidratos	177
Alerta de régimen temporal incompleto	171
Alerta de sensor fallido/incompatible del MCG	275
Alerta de sensor incompatible/con fallo	275
Alerta de subida del MCG	265, 266
Alerta de subida, establecer	228
Alerta de temperatura	185
Alerta de tiempo de espera de calibración	259
Alerta de transmisor caducado	272
Alerta Máx. nivel de insulina	
Tecnología Control-IQ	322
Alerta para reemplazar el sensor	217
Alertas	165
Alerta basal máxima	180
Alerta de basal mín.	181

Alerta de bolo incompleto	170
Alerta de bolo máx. por hora	178
Alerta de caducidad del sensor del Dexcom G6	217
Alerta de caducidad del sensor del Dexcom G7	217
Alerta de cambio de cartucho incompleta	172
Alerta de configuración incompleta	175
Alerta de error de datos	184
Alerta de hiperglucemia, configurar	226
Alerta de hipoglucemia, configurar	227
Alerta de llenado de cánula incompleto	174
Alerta de llenado de tubo incompleto	173
Alerta de nivel alto de la tecnología Control-IQ	321
Alerta de nivel bajo de la tecnología Control-IQ	320
Alerta de nivel de insulina bajo	162, 167
Alerta de perfil personal incompleto	175
Alerta de que se requiere un régimen basal	176
Alerta de que se requiere una Ratio basal y de carbohidratos	177
Alerta de régimen temporal incompleto	171
Alerta de temperatura	185
Alertas de baja energía	168, 169
Alertas de bolo máximo	179
Alertas de secuencia de carga incompleta	172
Bolo rápido	183
MCG	225, 253
MCG, Alerta de batería baja del transmisor	271

MCG, Alerta de calibración 12 horas	257
MCG, Alerta de calibración de inicio	255
MCG, Alerta de calibración del MCG	261
MCG, Alerta de calibración incompleta	258
MCG, alerta de descenso	267, 268
MCG, alerta de error de calibración	260
MCG, Alerta de nivel alto	262
MCG, alerta de nivel bajo	263, 264
MCG, Alerta de reemplazo de sensor	217
MCG, alerta de subida	265, 266
MCG, alerta de tiempo de espera de calibración ...	259
MCG, código de emparejamiento no válido	275
MCG, error	277
MCG, error del transmisor	273
MCG, no disponible	278
MCG, segunda alerta de calibración de inicio	256
MCG, sensor con fallo	274, 275
MCG, Transmisor Alerta Caducada	272
Subida y descenso del MCG	228
Tecnología Control-IQ	315
Tecnología Control-IQ, Alerta Máx. nivel de insulina	322
Trans. sin conexión del MCG	270, 317, 318
Trans. sin conexión, configurar	229
Alertas de baja energía	168, 169
Alertas de bolo máximo	179
Alertas de secuencia de carga incompleta	172

Almacenamiento del sistema	204
Altitud	209
Apagado de la bomba	58
Asuntos relacionados con el estilo de vida	207

B

Barra de estado de la bomba	70
Basal	24
Alerta de que se requiere un régimen basal	176
Alerta de que se requiere una Ratio basal y de carbohidratos	177
Configuración de tiempo	114
Detener un régimen temporal	122
en Perfiles personales	117
Precisión del suministro	377
Régimen basal actual	74
Régimen basal temporal	25
Régimen del suministro	377
Base de carga USB	
Puerto USB	57
Batería	56
Consejos para la carga	58
Nivel de la batería	70
Bolo	24, 137
Bolo de corrección	24

Bolo extendido	24, 144
Bolo posprandial con el uso de gramos	143
Bolo posprandial con el uso de unidades	143
Bolo rápido	24, 147
Cancelar un bolo	148
Config. de tiempo	115
Descripción general del bolo	138
Detener un bolo	148
en Perfiles personales	118
Pantalla Bolo	78
Precisión del suministro	377
Recordatorio de glucemia poscomida	157
Bolo de corrección	24
Bolo extendido	24, 144
Predeterminado	144
Bolo manual	138
Bolo rápido	24, 146, 147
Bomba	
conectada al teléfono inteligente	94
desconectada del teléfono inteligente	95
Burbujas de aire	
Compruebe los tubos	132
Extracción antes del suministro	127, 129

C

Cálculo	78
Cálculo de suministro	78
Cancelar un bolo	148
Cánula	24
Cánula, llenado de cánula	134
Carbohidratos	
Bolo posprandial con el uso de gramos	143
Bolo posprandial, en la pantalla Bolo	78
Carbohidratos, en Perfiles personales	115
Carbohidratos, carbohid.	24
Carbohidratos, en la pantalla Bolo	78
Carga	
Consejos para la carga	58
Toma de corriente de CA	57
Cargar un cartucho	127
Cargue la bomba	56
Cartucho	126
Cargar el cartucho	24
Cargar un cartucho	127
Llenar un cartucho	127
Ciberseguridad	45, 46, 387, 388
Código de emparejamiento	25
Código de emparejamiento inválido	275

Código de emparejamiento no válido de MCG	275
Cómo detener el suministro de insulina	152
Cómo mantener su bomba	203
Cómo reanudar el suministro de insulina	152
Compatibilidad electromagnética	387
Configuración de pantallas	84
Configurar el volumen del MCG	220
Contenido del paquete de la bomba	52
Control de glucemia en sitios alternativos	26
Cuidado de la bomba	203
Cuidado del sitio de infusión	124
Cuidado del sitio de infusión, pediátrico	30

D

Datos, ver descripción general del MCG	248
Desconectar cuando se esté llenando	131
Desconexión entre la bomba y el teléfono inteligente	94, 95
Descripción general	
Descripción general del MCG	216
Desemparejar	106
Detener sesión del sensor del MCG Dexcom G6	236
Detener sesión del sensor del MCG Dexcom G7	240
Detener un bolo	148

Detener un régimen temporal	122
Dormitar	108
Duración de la insulina, en Perfiles personales	115

E

Editar

Recordatorio de sitio	135
Elegir tipo de sensor de MCG	232
Eliminación de los componentes del sistema	205
Eliminar perfil personal	121
Emisiones electromagnéticas	390
Emparejamiento	
Bomba	104
MCG	25, 238
Encendido de la bomba	58
Encontrar la bomba	98
Equipo de emergencia	31
Error de MCG	277
Error de sensor con fallo	274
Error del transmisor	273
Especificaciones	
Compatibilidad electromagnética	387
Emisiones electromagnéticas	390
Inmunidad electromagnética	391

Rendimiento de la bomba	382
Estado actual	76

F

Factor de corrección	24, 114
Config. de tiempo	114
en Perfiles personales	117
Fallo	200
Finalizar sesión del sensor del MCG Dexcom G6	236
Finalizar sesión del sensor del MCG Dexcom G7	240
Flechas	
Tendencias del MCG	250
Flechas de régimen de cambio de glucosa	249
Forzar detención	39, 97

G

Garantía	
Garantía de la bomba	396
Glucemia	24
Glucemia objetivo en Perfiles personales	117
Objetivo de glucemia	25, 114
Recordatorio de hipoglucemia	156

Recordatorio hiperglucemia	157
Glucemia objetivo	
en Perfiles personales	114, 117
Glucosa e IA	72
Gráfico	74
Gráficos de tendencias de glucosa	248
Gráficos de tendencias, tendencias de glucosa, flechas	248
Gramos	
Bolo posprandial con el uso de	143
Bolo posprandial, en la pantalla Bolo	78

H

Historial	
Historial de la bomba	154
Historial del MCG	251
Historial de la bomba	154

I

Iconos

Explicación de los iconos 62

ID de MCG 233

ID de transmisor 233

Indicador de estado LED 55

Información de la bomba, número de serie 154

Información de seguridad

Bomba 33

MCG 211

Tecnología Control-IQ 287

**Información de seguridad de la
tecnología Control-IQ** 288

Información de seguridad del MCG 212

Iniciar un régimen temporal 121

Inmunidad electromagnética 391

Insulina

Cómo detener el suministro de insulina 152

Cómo reanudar el suministro de insulina 152

Duración de la insulina 115

Indicador de nivel de insulina 70

Insulina activa (IA) 24

Pantalla de nivel de insulina 134

Insulina activa (IA), en Perfiles personales 115

Interferencia, aviso de la FCC 396

L

Lectura de sensor desconocida 269

Limpieza del sistema 204

Llenado de cánula 134

Llenar el tubo 131

Llenar un cartucho 127

Luces

Estado de la bomba 54, 55, 56, 57

LED Indicador de estado 55

Luces de estado de la bomba 54, 55, 56, 57

**Luces de estado de la bomba, ubicación
en la bomba** 53

M

MCG

Alerta

Nivel alto de MCG 262

Alerta de batería baja del transmisor 271

Alerta de caducidad del sensor del Dexcom G6 ... 217

Alerta de caducidad del sensor del Dexcom G7 ... 217

Alerta de calibración de 12 horas 257

Alerta de calibración de inicio 255

Alerta de calibración del MCG 261

Alerta de calibración incompleta	258
Alerta de descenso del MCG	267, 268
Alerta de error de calibración	260
Alerta de hiperglucemia predeterminada	226
Alerta de hiperglucemia, configurar	226
Alerta de hipoglucemia, configurar	227
Alerta de nivel bajo del MCG	263, 264
Alerta de subida del MCG	265, 266
Alerta de tiempo de espera de calibración	259
Alerta para reemplazar el sensor	217
Alertas de subida y descenso	228
Alertas y errores	253
Apagado automático del sensor Dexcom G6	236
Apagado automático del sensor Dexcom G7	239
Calibración de su sistema del MCG	243
Calibrar el valor de glucosa en sangre	246
Configurar bolo de corrección	246
Configurar volumen	220
Descripción general de la calibración	244
Descripción general del sistema	216
Elegir tipo de sensor	232
Emparejar el MCG Dexcom G6	233
Error del transmisor	273
Finalizar una sesión del sensor del Dexcom G6	236
Finalizar una sesión del sensor del Dexcom G7	240
Flechas de régimen de cambio	249

Flechas de tendencias de glucosa	249
Gráficos de tendencias de glucosa	248
Historial, vista	251
ID de transmisor	233
Imprecisiones del sensor, resolución de problemas	284
Información del MCG	223
Ingresar la ID del transmisor	233
Iniciar calibración	245
Iniciar o detener un sensor del MCG	231
Lectura de sensor desconocida	269
Lectura de sensor desconocida, resolución de problemas	282
MCG no disponible	278
no se puede emparejar	276
Período de arranque del sensor Dexcom G6	235
Período de arranque del sensor Dexcom G7	238
Receptor	216
Repetición de la alerta de hiperglucemia	226
Repetición de la alerta de hipoglucemia	227
Resolución de problemas	281
Segunda alerta de calibración de inicio	256
Sensor con fallo	274
Sensor con fallo, resolución de problemas	284
Trans. sin conexión	270, 317, 318
Trans. sin conexión, configurar	229

Trans. sin conexión/sin antena, resolución de problemas	283
Valor predeterminado de la alerta de hipoglucemia	227
Ver datos de la bomba, resumen	248
Volumen predeterminado	221
MCG no disponible	278

N

Navegación de pantallas	66
No se puede emparejar	276
Notificaciones de pantallas	82
Notificaciones de teléfonos inteligentes	107
Nueva solicitud de suministros	52
Número de serie	22, 154

O

Objetivo de glucemia	25
Config. de tiempo	115

P

Pantalla de Acciones	80
----------------------	----

Pantalla de Configuración	84
Pantalla de Navegación	66
Pantalla de Notificaciones	82
Pantalla de Panel	68
Barra de estado de la bomba	70
Estado actual	76
Glucosa e IA	72
Gráfico	74

Pantallas

Pantalla Bolo	78
Pantalla del panel	68

Pantallas Pantalla Acciones	80
------------------------------------	----

Pediátrico

Cuidado del sitio de infusión	30
-------------------------------	----

Perfiles personales

Activar un perfil	120
Agregar perfiles	119
Cambiar el nombre de un perfil	120
Copiar uno existente	120
Crear un nuevo perfil	116
Descripción general de perfiles personales	113
Editar o Ver	119
Eliminar un Perfil	121
Programar un perfil personal	116

Período de arranque del sensor Dexcom G6	235
---	-----

Período de arranque del sensor Dexcom G7	238
---	-----

Política de devolución de productos	396
Proveedor de atención médica	49

R

Radiología y procedimientos médicos	37
Ratio de carbohid.	25
Ratio de carbohidratos	
Config. de tiempo	115
en Perfiles personales	117
Estado actual	76
Receptor, MCG	216
Recordatorio de bolo de comida omitido	158
Recordatorio de glucemia	157
Recordatorio de glucemia poscomida	157
Recordatorio de hiperglucemia	157
Recordatorio de hipoglucemia	156
Recordatorio de sitio	
Configurar Recordatorio de sitio	159
Recordatorio de sitio, establecer	135
Recordatorios	155
Bolo de comida omitido	158
Glucemia poscomida	157
Hiperglucemia	157
Hipoglucemia	156

Recordatorio de sitio	135, 159
Régimen temporal	
Detener un régimen temporal	121, 122
Rendimiento de la bomba, especificaciones	382
Resistencia al agua, bomba	208
Resolución de problemas de conexión de Bluetooth	96
Resolución de problemas del MCG	281
Riesgos del equipo de infusión	48, 124
Riesgos del uso de la bomba	48
Riesgos derivados del uso del sistema	214

S

Segmentos de tiempo	114, 117
agregar a Perfil personal	117
Segunda alerta de calibración de inicio, MCG	256
Seguridad aeroportuaria	209
Sensor	
Apagado automático del sensor Dexcom G7	239
Aplicador	25
Lectura desconocida	269
Resolución de problemas	281
Resolución de problemas para lectura de sensor ..	282
Sensor con fallo, resolución de problemas	284

Trans. sin conexión	270, 317, 318
Trans. sin conexión/sin antena, resolución de problemas	283
Sensor, iniciar calibración	245
Sensor, iniciar una sesión del Dexcom G6	233
Sensor, iniciar una sesión del Dexcom G7	237
Smartphone	
desconectado de la bomba	95
Solución de problemas de conexión	
Bluetooth	96

T

Tasa de temperatura de inicio basal	121
Tecnología Bluetooth	220
Tecnología Control-IQ	
Activar	306
Alerta de nivel alto	321
Alerta de nivel bajo	320
Alerta Máx. nivel de insulina	322
Aumento del suministro de insulina	297
Calcular la dosis diaria total	307
Cómo funciona	292
Configuración necesaria	306
Dosis diaria total	92
Durante el ejercicio	302

Durante el sueño	301
Información en su pantalla	312
Inicio o parada de la función Ejercicio manualmente	311
Inicio o parada manual de la función Sueño	310
Insulina disminuida	293
Insulina suspendida	295
Peso	92
Sin dormir ni hacer ejercicio	301
Suministro del bolo de corrección automática	299
Suministro del régimen basal según el perfil personal	293
Suministro máximo de insulina	297
Tecnología Control-IQ Desactivar	307
Tecnología Control-IQ Descripción general	292
Tecnología Control-IQ Programar la función Sueño	307
Teléfono inteligente	
conectado a la bomba	94
Temperatura, extrema	209
Terminología del sistema	24
Bomba	24
MCG	25
Trans. sin conexión	270, 317, 318
Tubo	
Conector de tubo	53
TuboLlenar el tubo	131

U

Unidades	25
Bolo posprandial, con el uso de unidades	143
Bolo posprandial, en la pantalla Bolo	78
Unidades, en la pantalla Bolo	78
USB	
Cable USB	52

V

Valor predeterminado	
Alarma de apag. autom.	162
Alerta de hiperglucemia	226
Alerta de hipoglucemia	227
Alerta de nivel de insulina bajo	162
Bolo rápido	146
Régimen basal temporal	121
Valores predeterminados	
Alerta de descenso del MCG	228
Alerta de subida del MCG	228
Bolo extendido	144
Recordatorio de hiperglucemia	157
Recordatorio de sitio	159
Recordatorio hipoglucemia	156

Trans. sin conexión del MCG	229
Volumen predeterminado del MCG	221
Viaje	209
Viaje, aéreo	209

PATENTES Y MARCAS COMERCIALES

Cubierto por una o más patentes. Para ver la lista de patentes, consulte tandemdiabetes.com/legal/patents.

Tandem Diabetes Care, el logotipo de Tandem Diabetes Care, Tandem Mobi, Tandem Source, t:slim X2, t:lock, Control-IQ, AutoSoft, TruSteel y VariSoft son marcas comerciales de Tandem Diabetes Care, Inc. Dexcom, Dexcom G6, Dexcom G7, G6 y G7 son marcas comerciales registradas o marcas comerciales de Dexcom, Inc. en los EE. UU. y/o en otros países. La marca denominativa Bluetooth® y sus logotipos son marcas registradas de Bluetooth SIG, Inc. y su uso por parte de Tandem Diabetes Care se realiza bajo licencia. App Store es una marca de servicio de Apple Inc. iPhone es una marca de servicio de Apple Inc.

Todas las demás marcas de terceros pertenecen a sus respectivos propietarios.

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Alemania

CH REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Suiza

UK REP

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester
M14 5TP
Inglaterra, Reino Unido

PATROCINADOR AUSTRALIANO
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

CE 2797

**UK
CA** 0086



SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE LOCAL

INFORMACIÓN DE CONTACTO:

tandemdiabetes.com/contact

CANADÁ:

(833) 509-3598
tandemdiabetes.ca

ESTADOS UNIDOS:

(877) 801-6901
tandemdiabetes.com

AUSTRIA:

+43 800 250086

BÉLGICA:

+32 800 27 188

FRANCIA:

+33 801 13 00 18

ALEMANIA:

+49 800 1830605

IRLANDA:

+353 1800 456 895

LUXEMBURGO:

+352 800 23 535

PAÍSES BAJOS:

+31 800 0232932

SUIZA:

+41 800 000 240

REINO UNIDO:

+44 808 196 7431



1017618_A

AW-1017619_A

2026-FEB-13