

t:slim X2TM

Inzulínová pumpa

Kompatibilní s Dexcom G5TM Mobile CGM



Uživatelská příručka

Inzulínová pumpa t:slim X2 se systémem Dexcom G5 Mobile CGM – uživatelská příručka Verze softwaru – Pendleton

Blahopřejeme vám k zakoupení nového systému t:slim X2™. Vaše rozhodnutí používat léčbu diabetu pomocí inzulínové pumpy a kontinuálního monitorování glykémie je důkazem vašeho zájmu o vlastní zdraví. Chápeme a respektujeme důležitost tohoto rozhodnutí.

Tato uživatelská příručka vám má pomoci porozumět funkcím a vlastnostem systému t:slim X2. Uvádí důležitá varování a upozornění a také technické údaje zajišťující vaši bezpečnost. Navíc poskytuje podrobné pokyny, které vám pomohou systém t:slim X2 správně programovat, spravovat a obsluhovat.

Zařízení, software a postupy pravidelně procházejí změnami; informace popisující takovéto změny budou zahrnuty do budoucích vydání této uživatelské příručky. Pokud potřebujete náhradní kopii uživatelské příručky, která odpovídá verzi vaší pumpy, obraťte se na místního zástupce společnosti Tandem Diabetes Care.

Žádná část této publikace nesmí být reprodukována, uchovávána v paměťovém systému ani přenášena v jakékoli podobě a jakýmkoli způsobem, elektronickým nebo mechanickým, bez předchozího písemného svolení společnosti Tandem Diabetes Care.

Tandem Diabetes Care, Inc.
11075 Roselle Street
San Diego, CA 92121 USA
+1 858 255 6269
www.tandemdiabetes.com

Máte-li jakékoli dotazy, obraťte se na místního zástupce společnosti Tandem Diabetes Care.

www.tandemdiabetes.com/contact

© 2018 Tandem Diabetes Care, Inc. Všechna práva vyhrazena. Tandem Diabetes Care, touch simplicity a t:slim jsou registrované ochranné známky v USA. t:slim X2 je ochranná známka, registrovaná ochranná známka anebo předmět čekající žádosti o registraci ochranné známky v dalších oblastech světa.

DEXCOM, DEXCOM G5, DEXCOM G5 MOBILE CGM a SEVEN/SEVEN PLUS jsou ochranné známky společnosti Dexcom, Inc. HUMALOG je ochranná známka společnosti Eli Lilly and Company. NOVOLOG a NOVORAPID jsou ochranné známky společnosti Novo Nordisk A/S. COMFORT je ochranná známka společnosti Unomedical A/S. Logotyp a loga **Bluetooth®** jsou registrované ochranné známky společnosti Bluetooth SIG, Inc. a jakékoli jejich použití ze strany společnosti Tandem Diabetes Care podléhá licenci.

Všechny ostatní ochranné známky či autorská práva jsou majetkem příslušných vlastníků.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Německo



Oddíl 1 – Než začnete

Kapitola 1 – Úvod

1.1	Popis systému	18
1.2	O této uživatelské příručce	18
1.3	Důležité informace pro uživatele	19
1.4	Důležité informace pro pediatrické uživatele	19
1.5	Konvence této příručky	21

Kapitola 2 – Důležité informace o bezpečnosti

2.1	Indikace k použití	24
2.2	Kontraindikace	24
2.3	Varování systému	24
2.4	Bezpečnostní opatření systému	29
2.5	Potenciální výhody používání systému	33
2.6	Možná rizika používání systému	35
2.7	Spolupráce s lékařem	36
2.8	Pohotovostní souprava	37
2.9	Ověření správné funkčnosti	37
2.10	Bezdrátová komunikace a zabezpečení dat	38

Kapitola 3 – Seznámení se systémem t:slim X2

3.1	Obsah balení systému t:slim X2	40
3.2	Terminologie systému	40
3.3	Vysvětlení symbolů v systému	44
3.4	Vysvětlení ikon v systému	46
3.5	Vysvětlení barev v systému	48
3.6	Zámek obrazovky	50
3.7	Zámek obrazovky systému CGM	52
3.8	Úvodní obrazovka	54
3.9	Úvodní obrazovka systému CGM	56
3.10	Obrazovka Status (Stav)	58
3.11	Obrazovka Bolus	60
3.12	Obrazovka Options (Možnosti)	62
3.13	Obrazovka My Pump (Moje pumpa)	64
3.14	Obrazovka My CGM (Moje CGM)	66
3.15	Obrazovka číselné klávesnice	68
3.16	Obrazovka znakové klávesnice	70

Oddíl 2 – Klíčové funkce pumpy

Kapitola 4 – Začínáme

4.1	Nabíjení pumpy t:slim X2	74
4.2	Použití dotykové obrazovky	75
4.3	Zapnutí obrazovky pumpy t:slim X2	76
4.4	Odemknutí obrazovky pumpy t:slim X2	76
4.5	Výběr jazyka	76
4.6	Změna času	77
4.7	Změna data	77
4.8	Vypnutí pumpy	77

Kapitola 5 – Příprava místa infuze a vložení zásobníku

5.1	Výběr a příprava místa infuze	80
5.2	Pokyny k použití zásobníku	81
5.3	Plnění a vložení zásobníku t:slim	82
5.4	Plnění hadičky	87
5.5	Plnění kanyly	89
5.6	Nastavení připomenutí místa vpichu	90

Kapitola 6 – Osobní profily

6.1	Přehled osobních profilů	92
6.2	Vytvoření nového profilu	92
6.3	Naprogramování nového osobního profilu	94
6.4	Úprava a kontrola existujícího profilu	97
6.5	Duplikace existujícího profilu	98
6.6	Aktivace existujícího profilu	98
6.7	Přejmenování existujícího profilu	98
6.8	Odstranění existujícího profilu	99

Kapitola 7 – Bolus

7.1	Přehled funkce Bolus	102
7.2	Zadání glykémie a výpočet korekčního bolusu	102
7.3	Bolus při jídle podle jednotek	104
7.4	Bolus při jídle podle gramů	104
7.5	Prodloužený bolus	105
7.6	Zrušení nebo zastavení bolusu	106

Kapitola 8 – Zastavení/obnovení podávání inzulínu

8.1	Zastavení podávání inzulínu	110
8.2	Obnovení podávání inzulínu	110

Oddíl 3 – Další funkce pumpy

Kapitola 9 – Dočasná bazální rychlost

9.1	Nastavení dočasné bazální rychlosti	114
9.2	Zastavení dočasné bazální rychlosti	115

Kapitola 10 – Rychlý bolus

10.1	Nastavení rychlého bolusu	118
10.2	Podání rychlého bolusu	118

Kapitola 11 – Nastavení pumpy t:slim X2

11.1	Nastavení obrazovky	122
11.2	Připojení mobilního zařízení	122
11.3	Hlasitost zvuku pumpy t:slim X2	123
11.4	Zapnutí a vypnutí zámku funkcí	123

Kapitola 12 – Informace a historie pumpy t:slim X2

12.1	Informace o pumpě t:slim X2	126
12.2	Historie pumpy t:slim X2	126

Kapitola 13 – Připomenutí pumpy t:slim X2

13.1	Připomenutí nízké glykémie	128
13.2	Připomenutí vysoké glykémie	129
13.3	Připomenutí měření glykémie po bolusu	129
13.4	Připomenutí zmeškaného bolusu při jídle	130
13.5	Připomenutí místa vpichu	131

Kapitola 14 – Uživatelem nastavitelné výstrahy a připomenutí

14.1	Výstraha nízké hladiny inzulinu	134
14.2	Alarm automatického vypnutí	134

Oddíl 4 – Bezpečnostní výstrahy a připomenutí pumpy

Kapitola 15 – Výstrahy pumpy t:slim X2

15.1	Low Insulin Alert (Výstraha nízké hladiny inzulinu)	139
15.2	Low Power Alert 1 (Výstraha Nízká baterie 1)	140
15.3	Low Power Alert 2 (Výstraha Nízká baterie 2)	141
15.4	Incomplete Bolus Alert (Výstraha Nedokonč. bolus)	142
15.5	Incomplete Temp Rate Alert (Výstraha Nedokonč. doč. baz. rychlost)	143
15.6	Incomplete Cartridge Change Alerts (Výstrahy nedokončené výměny zásobníku)	144

15.7	Incomplete Fill Tubing Alert (Výstraha Nedokončené plnění hadičky)	145
15.8	Incomplete Fill Cannula Alert (Výstraha Nedokončené plnění kanyly)	146
15.9	Incomplete Setting Alert (Výstraha Nedokončené nastavení)	147
15.10	Basal Rate Required Alert (Výstraha Bazální rychlost je vyžadována)	148
15.11	Max Hourly Bolus Alert (Výstraha Max. bolus za hod.)	149
15.12	Max Bolus Alert 1 (Výstraha Max. bolus 1)	150
15.13	Max Bolus Alert 2 (Výstraha Max. bolus 2)	151
15.14	Max Basal Alert 1 (Výstraha Max. bazál 1)	152
15.15	Max Basal Alert 2 (Výstraha Max. bazál 2)	153
15.16	Min Basal Alert 1 (Výstraha Min. bazál 1)	154
15.17	Min Basal Alert 2 (Výstraha Min. bazál 2)	155
15.18	Connection Error Alert (Výstraha Chyba připojení)	156
15.19	Pairing Code Timeout (Vypršel kód ke spárování)	157
15.20	Power Source Alert (Výstraha Zdroj energie)	158
15.21	Data Error Alert (Výstraha Chyba dat)	159

Kapitola 16 – Alarmy pumpy t:slim X2

16.1	Resume Pump Alarm (Alarm Obnovení pumpy)	163
16.2	Low Power Alarm 1 (Alarm Nízká baterie 1)	164
16.3	Low Power Alarm 2 (Alarm Nízká baterie 2)	165
16.4	Empty Cartridge Alarm (Alarm Prázdný zásobník)	166
16.5	Cartridge Error Alarm (Alarm Chyba zásobníku)	167

16.6	Cartridge Removal Alarm (Alarm Vyjmutí zásobníku)	168
16.7	Temperature Alarm (Alarm Teplota)	169
16.8	Occlusion Alarm 1 (Alarm Okluze 1)	170
16.9	Occlusion Alarm 2 (Alarm Okluze 2)	171
16.10	Screen On/Quick Bolus Button Alarm (Alarm tlačítka Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus) . 172	
16.11	Altitude Alarm (Alarm Nadm. výška)	173
16.12	Reset Alarm (Alarm Reset)	174

Kapitola 17 – Porucha pumpy t:slim X2

17.1	Porucha	176
------	---------------	-----

Oddíl 5 – Začínáme se systémem CGM

Kapitola 18 – Přehled systému Dexcom G5 Mobile CGM

18.1	Přehled systému CGM	180
18.2	Přehled senzoru	180
18.3	Přehled přijímače (pumpy t:slim X2)	182
18.4	Přehled vysílače	184

Kapitola 19 – Nastavení systému CGM

19.1	Informace o rozhraní Bluetooth	186
19.2	Odpojení od přijímače Dexcom	186
19.3	Zadání ID vysílače	186
19.4	Nastavení hlasitosti systému CGM	187
19.5	CGM info	190

Kapitola 20 – Nastavení výstrah CGM

20.1	Nastavení výstrahy vysoké glykémie a funkce opakování	192
20.2	Nastavení výstrahy nízké glykémie a funkce opakování	193
20.3	Výstrahy tempa	194
20.4	Nastavení výstrahy Rise (Stoupání)	195
20.5	Nastavení výstrahy Fall (Pokles)	195
20.6	Nastavení výstrahy Out of Range (Mimo dosah)	195

Kapitola 21 – Zavedení senzoru a umístění vysílače

21.1	Dříve než začnete	198
21.2	Vyjmutí senzoru z obalu	201
21.3	Výběr místa zavedení	201
21.4	Umístění senzoru CGM	201
21.5	Zavedení senzoru CGM	202

21.6	Připojení vysílače CGM	204
------	------------------------------	-----

Kapitola 22 – Zahájení relace senzoru CGM

22.1	Spuštění senzoru	208
22.2	Doba aktivace senzoru	209

Kapitola 23 – Kalibrace systému CGM

23.1	Přehled kalibrace	212
23.2	Úvodní kalibrace	213
23.3	Kalibrační hodnota glykémie a korekční bolus	214
23.4	Aktualizace kalibrace po 12 hodinách	214
23.5	Další možné důvody ke kalibraci	216

Kapitola 24 – Zobrazení údajů ze systému CGM na pumpě t:slim X2

24.1	Přehled	218
24.2	Grafy trendu CGM	219
24.3	Šipky rychlosti změny	220
24.4	Další symboly stavu systému CGM	223
24.5	Historie systému CGM	225

Kapitola 25 – Ukončení relace senzoru CGM

25.1	Automatické vypnutí senzoru	228
25.2	Ukončení relace senzoru před automatickým vypnutím	228
25.3	Sejmutí senzoru a vysílače	229

Oddíl 6 – Výstrahy, chyby a řešení potíží systému CGM

Kapitola 26 – Výstrahy a chyby systému CGM

26.1	Startup Calibration Alert (Výstraha úvodní kalibrace)	235
26.2	Second Startup Calibration Alert (Výstraha druhé úvodní kalibrace)	236
26.3	12 Hour Calibration Alert (Výstraha kalibrace po 12 hodinách)	237
26.4	Incomplete Calibration (Nedokončená kalibrace)	238
26.5	Calibration Timeout (Vypřšel čas. limit kalibrace)	239
26.6	Wait 15 Minute Calibration Error Alert (Výstraha chyby kalibrace, počkejte 15 minut)	240
26.7	Calibration Required Alert (Výstraha požadované kalibrace)	241
26.8	CGM High Alert (Výstraha Zvýšení CGM)	242
26.9	CGM Low Alert (Výstraha Snížení CGM)	243
26.10	CGM Fixed Low Alert (Výstraha snížení pod pevně nastavenou hranici CGM)	244
26.11	CGM Rise Alert (Výstraha Stoupání CGM)	245
26.12	CGM Rapid Rise Alert (Výstraha Rapidní stoupání CGM)	246
26.13	CGM Fall Alert (Výstraha Pokles CGM)	247

26.14	CGM Rapid Fall Alert (Výstraha Rápidní pokles CGM)	248
26.15	Unknown Sensor Reading (Neznámá hodnota ze senzoru)	249
26.16	Out of Range Alert (Výstraha Mimo dosah)	250
26.17	Low Transmitter Battery Alert (Výstraha Nízká baterie vysílače)	251
26.18	Transmitter Error (Chyba vysílače)	252
26.19	Failed Sensor Error (Chyba Selhání senzoru)	253
26.20	CGM System Error (Chyba systému CGM)	254

Kapitola 27 – Řešení potíží se systémem CGM

27.1	Řešení potíží s párováním systému CGM	256
27.2	Řešení potíží s kalibrací	256
27.3	Řešení potíží se zaváděním senzoru	256
27.4	Řešení potíží s neznámou hodnotou ze senzoru	257
27.5	Řešení potíží se ztrátou signálu antény	258
27.6	Řešení potíží se selháním senzoru	259
27.7	Nepřesnosti senzoru	259

Oddíl 7 – Život se systémem a péče o něj

Kapitola 28 – Otázky životního stylu a cestování

28.1	Přehled	264
------	---------------	-----

Kapitola 29 – Péče o systém t:slim X2

29.1	Přehled	268
------	---------------	-----

Oddíl 8 – Technické údaje

Kapitola 30 – Technické údaje

30.1	Přehled	272
30.2	Technické údaje o systému t:slim X2	273
30.3	Možnosti a nastavení pumpy t:slim X2	282
30.4	Výkonová charakteristika pumpy t:slim X2	285
30.5	Výkonová charakteristika vysílače Dexcom G5 Mobile CGM	287
30.6	Výkonová charakteristika senzoru Dexcom G5 Mobile CGM	288
30.7	Elektromagnetická kompatibilita	330
30.8	Elektromagnetické vyzařování	332

30.9	Elektromagnetická imunita	333
30.10	Vzdálenosti mezi pumpou t:slim X2 a VF zařízeními	337
30.11	Kvalita bezdrátové komunikace	339
30.12	Prohlášení FCC ohledně rušení	339
Rejstřík.....		342

Oddíl 1

Než začnete

Kapitola 1

Úvod

1.1 Popis systému

Inzulínová pumpa t:slim X2™ je tvořena samotnou inzulínovou pumpou t:slim X2 a 3mL zásobníkem t:slim (300 jednotek). Inzulínová pumpa t:slim X2 dávákuje inzulín dvěma způsoby: kontinuálně (bazální podávání) a v podobě dávek (bolusů) za účelem pokrytí přijatých sacharidů (bolus při jídle) a snížení vysoké glykémie (korekční bolus). Jednorázový zásobník obsahuje až 300 jednotek inzulínu U-100 a je připojen k pumpě. Zásobník je třeba vždy po několika dnech vyměnit.

Inzulínová pumpa t:slim X2 spárovaná s vysílačem Dexcom CGM Mobile (prodává se zvlášť) může být označována jako „systém“.

Senzor Dexcom G5 Mobile je jednorázové zařízení, které se zavádí pod kůži a umožňuje nepřetržitě monitorovat glykémii po dobu až 7 dnů. Senzor Dexcom G5 Mobile je připojen k podložce senzoru a každých 5 minut bezdrátově odesílá hodnoty na displej pumpy (namísto přijímače Dexcom). Displej zobrazuje hodnoty glykémie ze

senzoru, graf trendů a šipky směru a rychlosti změny glykémie. Senzor je třeba zlikvidovat po relaci trvající nejdéle 7 dnů. Vysílač lze používat opakovaně a vyměňuje se přibližně každé 3 měsíce.

Senzor měří obsah glukózy v tekutině pod kůží (nikoli v krvi), proto hodnoty ze senzoru nejsou shodné s hodnotami z glukometru. Glukometr stále potřebujete k pravidelné kalibraci systému CGM, abyste zajistili přesnost hodnot glykémie naměřených senzorem.

Inzulínovou pumpu t:slim X2 lze používat pro bazální a bolusové podávání inzulínu se systémem Dexcom G5 Mobile CGM i bez něj. Pokud senzor a vysílač Dexcom G5 Mobile nepoužíváte, na displej pumpy nebudou odesílány hodnoty glykémie naměřené senzorem a neobdržíte žádné výstrahy související s těmito hodnotami.

Senzory a vysílače Dexcom G5 Mobile jsou prodávány a dodávány společností Dexcom samostatně.

POZNÁMKA: Připojení zařízení

Systém Dexcom G5 Mobile CGM neumožňuje spárování s více zdravotnickými zařízeními

současně (můžete použít buď pumpu t:slim X2, nebo přijímač Dexcom). Můžete však současně používat mobilní aplikaci Dexcom a pumpu t:slim X2 za použití stejného ID vysílače.

1.2 O této uživatelské příručce

Tato uživatelská příručka poskytuje důležité informace o tom, jak používat systém t:slim X2. Obsahuje podrobné pokyny, které vám pomohou systém správně naprogramovat, spravovat a obsluhovat. Také uvádí důležité varování a upozornění týkající se správných postupů a technické údaje zajišťující vaši bezpečnost.

V této příručce může být pumpa t:slim X2 označována jako „pumpa“ nebo „pumpa t:slim X2“. Vysílač Dexcom G5 Mobile může být označován jako „vysílač“. Senzor Dexcom G5 Mobile může být označován jako „senzor“. Společně mohou být vysílač Dexcom G5 Mobile a senzor Dexcom G5 Mobile označovány jako „systém CGM“.

Uživatelská příručka je uspořádána do oddílů. Oddíl 1 uvádí důležité

informace, které musíte znát, než začnete systém používat. Oddíly 2 – 4 obsahují pokyny k použití inzulínové pumpy t:slim X2. Oddíly 5 – 6 obsahují pokyny k použití systému Dexcom G5 Mobile CGM společně s inzulínovou pumpou t:slim X2.

Obrazovky pumpy použité v této příručce k ilustraci používání jednotlivých funkcí slouží pouze jako příklad. Nelze je považovat za návody určené pro vaše individuální potřeby.

1.3 Důležité informace pro uživatele

Všechny pokyny v této příručce si pečlivě přečtěte, než začnete systém používat.

Pokud nebudete vědět, jak systém používat v souladu s pokyny uvedenými v této příručce, můžete si ublížit.

Pokud pumpu t:slim X2 již používáte bez systému Dexcom G5 Mobile CGM nebo pokud používáte systém Dexcom G5 Mobile CGM spolu s přijímačem Dexcom G5 Mobile, je přesto velmi důležité, abyste si před použitím

kombinovaného systému přečetli všechny pokyny v této uživatelské příručce.

Zvláštní pozornost věnujte varováním a bezpečnostním opatřením uvedeným v této uživatelské příručce. Varování a bezpečnostní opatření poznáte podle symbolu .

Pokud budete mít po přečtení této uživatelské příručky jakékoli dotazy, obraťte se na místního zástupce společnosti Tandem Diabetes Care.

1.4 Důležité informace pro pediatrické uživatele

Účelem následujících doporučení je pomoci mladším uživatelům a jejich opatrovníkům naprogramovat, spravovat a obsluhovat systém.

Malé děti mohou neúmyslně stisknout pumpu nebo na ni klepnout a způsobit nežádoucí podání inzulínu.

Rozhodnutí, zda je léčba tímto zařízením pro daného pacienta vhodná, je na zodpovědnosti lékaře a opatrovníka.

Doporučujeme zvážit možnosti Quick Bolus (Rychlý bolus) a Feature Lock (Zámek funkcí) pumpy Tandem a rozhodnout, jak je nejlépe využít ve vašem plánu léčby. Tyto funkce jsou podrobně popsány v kapitolách [10 Rychlý bolus](#) a [11 Nastavení pumpy t:slim X2](#) v této uživatelské příručce.

Neúmyslné uvolnění místa infuze může být v případě dětí častější, proto zvažte upevnění místa infuze a hadičky.

VAROVÁNÍ

DOHLÉDNĚTE, aby malé děti (používající pumpu, i ty, které ji nepoužívají) nespolkly malé součásti, jako jsou gumová krytka portu USB a součásti zásobníku. Malé součásti mohou způsobit zadušení. V případě požití či spolknutí mohou tyto malé součásti způsobit vnitřní zranění nebo infekci.

VAROVÁNÍ

Systém obsahuje součásti (například kabel USB a hadičku infuzní soupravy), které mohou představovat riziko uškrcení či zadušení. Vždy používejte správnou délku hadičky infuzní soupravy a umístěte kabely a hadičky tak, abyste minimalizovali riziko uškrcení. **ZAJISTĚTE** uložení těchto součástí na bezpečném místě, když je nepoužíváte.

VAROVÁNÍ

V případě pacientů, kteří neřídí svou léčbu sami, by měla být funkce Feature Lock (Zámek funkcí) **VŽDY ZAPNUTÁ**, když pumpu právě nepoužívá opatrovník. Funkce Feature Lock (Zámek funkcí) slouží k prevenci neúmyslného stisknutí tlačítek, které může způsobit podání inzulínu nebo změnit nastavení pumpy. Takové změny mohou potenciálně způsobit hypoglykémii nebo hyperglykémii.

VAROVÁNÍ

V případě pacientů, jejichž podávání inzulínu řídí opatrovník, **VŽDY** vypněte funkci Quick Bolus (Rychlý bolus), aby nedošlo k neúmyslnému podání dávky. Pokud je aktivní Feature Lock (Zámek funkcí), funkce Quick Bolus (Rychlý bolus) je automaticky zakázána. Neúmyslná stisknutí tlačítek nebo nevhodné zásahy do inzulínové pumpy mohou způsobit nepatřičné zvýšení nebo snížení přísunu inzulínu. Důsledkem může být velmi nízká nebo vysoká glykémie, která může způsobit vážnou újmu na zdraví nebo smrt.

1.5 Konvence této příručky

Níže jsou uvedeny konvence používané v této příručce (například pojmy, ikony, formátování textu apod.) spolu s příslušným vysvětlením.

Konvence	Vysvětlení
Tučný text	Text, který je zvýrazněn tučně nebo jiným písmem než zbytek věty či kroku, označuje název tlačítka na obrazovce nebo přístroji.
Dotyková obrazovka	Přední lesklá plocha na pumpě, na které se zobrazují veškeré údaje o programování, provozu, alarmech a výstrahách.
Klepnutí	Rychle a lehce se dotkněte prstem obrazovky.
Stisknutí	Použijte prst ke stisknutí fyzického tlačítka (tlačítko Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus je jediné fyzické/hardware tlačítko na pumpě t:slim X2).
Podržení	Podržte tlačítko nebo ikonu či nabídku stisknutou, dokud nebude dokončena související funkce.
Nabídka	Seznam možností na vaší dotykové obrazovce, které umožňují vykonávat konkrétní úkony.
Ikona	Obrázek na dotykové obrazovce, který zastupuje určitou možnost nebo informaci, případně symbol na zadní straně pumpy t:slim X2 či jejího balení.

TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ PONECHÁNA
PRÁZDNÁ

Kapitola 2

Důležité informace o bezpečnosti

2.1 Indikace k použití

Indikace k použití

Systém t:slim X2 tvoří inzulinová pumpa t:slim X2 spárovaná se systémem Dexcom G5 Mobile CGM (kontinuální monitorování glykémie).

Inzulinová pumpa t:slim X2 je určena k podkožnímu podávání infuze inzulinu s pevně stanovenou a proměnlivou rychlostí, za účelem léčby diabetu u pacientů vyžadujících podávání inzulinu. Inzulinovou pumpu t:slim X2 lze použít pouze ke kontinuálnímu podávání inzulinu a v rámci systému t:slim X2 k zobrazování kontinuálního monitorování glykémie, které zajišťuje senzor a vysílač Dexcom G5 Mobile.

Při použití se systémem Dexcom G5 Mobile CGM je systém t:slim X2 určen k nahrazení měření glykémie z břiška prstu za účelem rozhodování o léčbě diabetu. Systém t:slim X2 rovněž pomáhá při detekci epizod hyperglykémie a hypoglykémie, což usnadňuje provádění úprav akutní a dlouhodobé léčby a umožňuje výskyt těchto extrémů minimalizovat.

Interpretaci výsledků ze systému t:slim X2 je nutné zakládat na trendech hladiny glukózy a několika následných měřeních v průběhu času.

Systém t:slim X2 je určen k použití u jednotlivců ve věku 6 a více let.

Systém t:slim X2 je určen k použití u jednoho pacienta a vyžaduje předpis.

Zařízení je určeno k použití v kombinaci s inzulinem U-100.

2.2 Kontraindikace

Kontraindikace

Systém t:slim X2 není určen pro osoby, které nemohou nebo nechtějí:

- testovat hladiny glykémie dle doporučení lékaře,
- přiměřeně počítat množství sacharidů (upřednostňováno, nikoli vyžadováno),
- vynakládat dostatečné úsilí na samostatnou léčbu diabetu,

- pravidelně navštěvovat lékaře.

Uživatel musí mít také odpovídající zrak a/nebo sluch, aby rozpoznal výstrahy systému.

Pumpa t:slim X2, vysílač Dexcom G5 Mobile a senzor Dexcom G5 Mobile musejí být odebrány před vyšetřením magnetickou rezonancí (MR), výpočetní tomografií (CT) nebo diatermickou léčbou. Vystavení MR, CT nebo diatermii může systém poškodit.

Pokud budete během používání senzoru užívat léčiva s acetaminofenem/paracetamolem, mohou být naměřeny falešně zvýšené hodnoty glykémie. Úroveň nepřesnosti závisí na množství aktivního acetaminofenu/paracetamolu v těle a může se u různých osob lišit.

2.3 Varování systému

 **VAROVÁNÍ: Inzulinová pumpa t:slim X2**

NEZAČÍNEJTE používat systém t:slim X2 dříve, než si přečtete uživatelskou příručku. Nedodržení

pokynů uvedených v uživatelské příručce může způsobit nepatřičné zvýšení nebo snížení přísunu inzulínu. Důsledkem může být velmi nízká nebo vysoká glykémie, která může způsobit vážnou újmu na zdraví nebo smrt. Pokud máte dotazy nebo potřebujete další vysvětlení používání systému, poraďte se s lékařem nebo se obraťte na místního zástupce společnosti Tandem Diabetes Care.

NEPOUŽÍVEJTE systém t:slim X2, dokud nebudete o zacházení s ním dostatečně proškoleni instruktorem certifikovaným pro systém t:slim X2. Chcete-li individuálně proškolit ohledně používání celého systému t:slim X2, obraťte se na svého lékaře. Pokud nebudete dostatečně proškoleni, může dojít k vážnému poranění či úmrtí.

NEPOUŽÍVEJTE v systému žádný jiný inzulín než U-100. Použití inzulínu s nižší nebo vyšší koncentrací může způsobit nepatřičné zvýšení nebo snížení přísunu inzulínu. To může mít za následek velmi vysokou nebo nízkou hladinu glukózy v krvi.

NEDÁVEJTE do zásobníku systému žádné jiné léky ani drogy. Systém je navržen pouze ke kontinuální podkožní infuzi inzulínu (CSII) za použití inzulínu Humalog nebo NovoLog/NovoRapid. Použití jiných léčiv nebo drog může pumpu poškodit a způsobit újmu v případě infuze.

NEPOUŽÍVEJTE systém, než se poradíte s lékařem o tom, které funkce jsou pro vás nejvhodnější. Pouze váš lékař vám může pomoci stanovit a upravovat bazální rychlost, poměr sacharidů, korekční faktor, cílovou glykémii a dobu trvání aktivity inzulínu. Stejně tak pouze lékař může určit vhodné nastavení systému CGM a způsob použití informací o trendu ze senzoru k léčbě diabetu. Nesprávná nastavení mohou způsobit nepatřičné zvýšení nebo snížení přísunu inzulínu. To může mít za následek velmi nízký nebo vysoký obsah glukózy v krvi.

BUĎTE připraveni na podání inzulínu alternativní metodou v případě, že z jakéhokoli důvodu dojde k přerušení podávání. Systém t:slim X2 je navržen tak, aby inzulín podával spolehlivě, protože však používá pouze rychle

působící inzulín, nebudete mít v těle inzulín s dlouhým působením. Absence alternativní metody podání inzulínu může způsobit velmi vysokou glykémii nebo diabetickou ketoacidózu (DKA).

POUŽÍVEJTE pouze zásobníky a inzulínové infuzní soupravy s odpovídajícími konektory a dodržujte pokyny k použití. Pokud tak neučiníte, může dojít k podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulínu a můžete vyvolat velmi nízkou nebo velmi vysokou hladinu glukózy v krvi.

NEZAVÁDĚJTE infuzní soupravu do míst s jizvami, boulemi, znaménky, striemi nebo tetováními. Zavedení infuzní soupravy do těchto míst může způsobit otok, podráždění nebo zánícení. To může ovlivnit vstřebávání inzulínu a způsobit vysokou nebo nízkou glykémii.

NEIGNORUJTE zlomení kanyly infuzní soupravy. Kanyla infuzní soupravy se může ve vzácných případech zlomit. Pokud se kanyla infuzní soupravy zlomí a nad pokožkou není žádná část viditelná, nevytahujte ji vlastními silami. Pokud se v místě zavedení objeví

příznaky příznaky infekce nebo zánětu, tj. zarudnutí, otok nebo bolest, vyhledejte odbornou lékařskou pomoc. Pokud se kanyla infuzní soupravy zlomí, oznamte to místnímu zástupci společnosti Tandem Diabetes Care.

NIKDY neplňte hadičku, když je infuzní souprava připojena k vašemu tělu. Před plněním hadičky se vždy ujistěte, že je infuzní souprava odpojena od těla. Pokud infuzní soupravu od těla před plněním hadičky neodpojíte, může dojít k podání nadměrného množství inzulinu. Důsledkem může být vážná újma na zdraví nebo dokonce úmrtí způsobené velmi nízkou glykemií.

NEPOUŽÍVEJTE zásobníky opakovaně a nepoužívejte jiné zásobníky než zásobníky vyrobené společností Tandem Diabetes Care, Inc. Použití zásobníků jiného výrobce než společnosti Tandem Diabetes Care nebo opakované použití zásobníků může způsobit nepatřičné zvýšení nebo snížení přísunu inzulinu. To může mít za následek velmi nízký nebo vysoký obsah glukózy v krvi.

VŽDY otočte konektor hadiček mezi hadičkou zásobníku a hadičkou infuzní soupravy o čtvrt otáčky navíc, abyste zajistili pevné spojení. Volné spojení může způsobit únik inzulinu a v důsledku toho snížení přísunu inzulinu. To může mít za následek vysoký obsah glukózy v krvi.

NEODPOJUJTE konektor hadiček mezi hadičkou zásobníku a hadičkou infuzní soupravy. Pokud se spojení uvolní, před opětovným utažením odpojte infuzní soupravu od těla. Pokud soupravu před utažením neodpojíte, může dojít ke zvýšení přísunu inzulinu. To může mít za následek nízký obsah glukózy v krvi.

NIKDY z naplněného zásobníku nasazeného k pumpě neubírejte ani do něj nepřidávejte inzulin. To by vedlo k nesprávnému zobrazení hladiny inzulinu na úvodní obrazovce a inzulin by mohl dojít dříve, než pumpa zjistí, že je zásobník prázdný. To může mít za následek velmi vysokou hladinu glukózy v krvi nebo diabetickou ketoacidózu (DKA).

NEPOUŽÍVEJTE bolus, dokud nezkontrolujete vypočítanou velikost dávky na displeji pumpy. Pokud použijete příliš vysokou nebo nízkou dávku inzulinu, důsledkem může být velmi vysoká nebo nízká glykémie. Před podáním bolusu můžete vždy zvýšit nebo snížit jednotky inzulinu.

DOHLÉDNĚTE, aby malé děti (používající pumpu, i ty, které ji nepoužívají) nespolkly malé součásti, jako jsou gumová krytka portu USB a součásti zásobníku. Malé součásti mohou způsobit zadušení. V případě požití či spolknutí mohou tyto malé součásti způsobit vnitřní zranění nebo infekci.

Systém obsahuje součásti (například kabel USB a hadičku infuzní soupravy), které mohou představovat riziko uškrcení či zadušení. **VŽDY** používejte správnou délku hadičky infuzní soupravy a umístěte kabely a hadičky tak, abyste minimalizovali riziko uškrcení. **ZAJISTĚTE** uložení těchto součástí na bezpečném místě, když je nepoužíváte.

V případě pacientů, kteří neřídí svou léčbu sami, by měla být funkce Feature Lock (Zámek funkcí) **VŽDY ZAPNUTÁ**, když pumpu právě nepoužívá opatrovník. Feature Lock (Zámek funkcí) slouží k prevenci neúmyslného stisknutí tlačítek, které může způsobit podání inzulínu nebo změnit nastavení pumpy. Takové změny mohou potenciálně způsobit hypoglykémii nebo hyperglykémii.

V případě pacientů, jejichž podávání inzulínu řídí opatrovník, **VŽDY** vypněte funkci Quick Bolus (Rychlý bolus), aby nedošlo k neúmyslnému podání dávky.

Pokud je aktivní Feature Lock (Zámek funkcí), funkce Quick Bolus (Rychlý bolus) je automaticky zakázána. Neúmyslná stisknutí tlačítek nebo nevhodné zásahy do inzulínové pumpy mohou způsobit nepatřičné zvýšení nebo snížení příslušného inzulínu. Důsledkem může být velmi nízká nebo vysoká glykémie, která může způsobit vážnou újmu na zdraví nebo smrt.



VAROVÁNÍ: Radiologické a lékařské zákroky a systém t:slim X2

VŽDY zdravotníka/technika informujte o svém diabetu a systému t:slim X2. Pokud potřebujete přestat systém používat kvůli podstoupení lékařských zákroků, poraďte se s lékařem o nahrazení zmeškaného inzulínu po opětovném připojení k pumpě. Změřte si glykémii před odpojením od pumpy a poté znovu po připojení k pumpě a vyřešte vysokou glykémii dle doporučení lékaře.

NEVYSTAVUJTE pumpu, vysílač ani senzor:

- rentgenovému záření,
- výpočetní tomografii (CT),
- magnetické rezonanci (MR),
- pozitronové emisní tomografii (PET),
- jiným druhům záření.

Systém t:slim X2 není bezpečný při použití magnetické rezonance (MR). Pokud máte podstoupit kterékoli z výše

vedených vyšetření, musíte si pumpu, vysílač a senzor sundat a ponechat je mimo vyšetřovací místnost.

Kromě výše uvedených pokynů **NEVYSTAVUJTE** pumpu, vysílač ani senzor:

- implantaci či programování kardiostimulátoru / automatického implantabilního kardioverter-defibrilátoru (AICD),
- srdeční katetrizaci,
- nukleárnímu zátěžovému testu.

Pokud máte podstoupit kterýkoli z výše uvedených zákroků, musíte si pumpu, vysílač a senzor sundat a ponechat je mimo vyšetřovací místnost.

Existují také další procedury, při kterých je třeba dbát opatrnosti:

- **Laserové operace** – systém obvykle lze během zákroku ponechat připojený. Některé lasery však mohou působit rušení, které může spustit alarm systému.

- **Všeobecná anestezie** – v závislosti na používaných prostředcích nemusí být nutně systém odpojovat. Poradte se s lékařem.

Při elektrokardiogramu (EKG) ani kolonoskopii není odpojení nutné. Máte-li dotazy, obraťte se na místního zástupce společnosti Tandem Diabetes Care.

 **VAROVÁNÍ: Používání systému Dexcom G5 Mobile s inzulinovou pumpou t:slim X2**

NEIGNORUJTE příznaky vysoké či nízké glykémie. Pokud se vaše výstrahy a hodnoty glykémie ze senzoru neshodují s vašimi příznaky, změřte si glykémii pomocí glukometru i v případě, že senzor neuvádí vysoké nebo nízké hodnoty.

Systém CGM **KALIBRUJTE** alespoň jednou za 12 hodin. Při provádění kalibrace méně než jednou za 12 hodin může být měření senzoru nepřesné a výstrahy glykémie mohou být nespolehlivé. V důsledku může dojít k promeškání epizody těžké

hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

NEIGNORUJTE zlomení senzoru. Ve vzácných případech se mohou senzory zlomit. Pokud se senzor zlomí a nad pokožkou není žádná jeho část viditelná, nepokoušejte se jej sami vytáhnout. Pokud se v místě zavedení objeví příznaky infekce, zánětlivé zarudnutí, otok nebo bolest, vyhledejte odbornou lékařskou pomoc. Pokud se senzor zlomí, oznamte to místnímu zástupci společnosti Tandem Diabetes Care.

NEPOUŽÍVEJTE systém Dexcom G5 Mobile CGM v těhotenství nebo pokud se léčíte dialýzou. Systém **není schválen k použití** v těhotenství a u osob podstupujících dialýzu a nebyl u takovýchto pacientů testován. Hodnoty glykémie naměřené senzorem mohou být u těchto skupin nepřesné a může dojít k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

NEPOUŽÍVEJTE systém Dexcom G5 Mobile CGM při vážných onemocněních.

Není známo, jak mohou různé podmínky a léčiva specifická pro vážně nemocné pacienty ovlivnit funkčnost systému. Hodnoty glykémie naměřené senzorem mohou být u vážně nemocných pacientů nepřesné a v případě spoléhání výhradně na hodnoty a výstrahy glykémie ze senzoru může dojít k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

NEZAVÁDĚJTE senzor na jiná místa než na břicho nebo horní části hýždí (u pediatrických pacientů od 6 do 17 let). Jiná místa nebyla testována a nejsou schválena. Při použití na jiných místech mohou být hodnoty glykémie naměřené senzorem nepřesné a může dojít k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

NEOČEKÁVEJTE výstrahy systému CGM dříve než po 2hodinové aktivaci. Žádné hodnoty glykémie ze senzoru ani výstrahy se **NEZOBRAZÍ**, dokud neskončí 2hodinová doba aktivace. A nedokončíte úvodní kalibraci. Během této doby může dojít k promeškání

epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

NEPOUŽÍVEJTE vysílač, pokud je poškozený/prasklý. Může existovat riziko poruchy, která by mohla zapříčinit zasažení elektrickým proudem.

SKLADUJTE senzor Dexcom G5 Mobile CGM po jeho dobu použitelnosti při teplotě od 2°C (36°F) do 25°C (77°F). Senzor můžete skladovat v chladničce, pokud teplota spadá do uvedeného rozmezí. Senzor není vhodné skladovat v mrazničce. Nesprávné skladování senzoru může mít za následek nepřesné měření glykémie ze senzoru a může dojít k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

NEPONECHÁVEJTE senzor, vysílač ani krabici soupravy vysílače v dosahu dětí bez dozoru. Senzor a vysílač obsahují malé součásti, které mohou představovat riziko zadušení. Neponechávejte krabici soupravy vysílače v dosahu dětí; obsahuje magnet, který může být nebezpečný při polknutí.

2.4 Bezpečnostní opatření systému

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Inzulínová pumpa t:slim X2

NEZKOUŠEJTE systém otevírat nebo opravovat. Systém je uzavřené zařízení, které smí otevírat a opravovat pouze společnost Tandem Diabetes Care. Upravování může způsobit bezpečnostní riziko. Pokud je těsnění systému poškozené, systém již není vodotěsný a záruka pozbývá platnosti.

VYMĚŇTE infuzní soupravu každých 48 až 72 hodin dle doporučení lékaře. Před manipulací s infuzní soupravou si umyjte ruce antibakteriálním mýdlem a pečlivě omyjte místo zavedení, abyste zabránili infekci. Pokud máte příznaky infekce v místě inzulínové infuze, obraťte se na lékaře.

VŽDY ze systému odstraňte všechny vzduchové bubliny, než zahájíte podávání inzulínu. Při nabírání inzulínu do plnicí stříkačky se ujistěte, že nejsou přítomny žádné vzduchové bubliny, držte pumpu tak, aby bílý plnicí port při plnění

hadičky směřoval vzhůru, a při plnění se ujistěte, že v hadičkách nezůstávají žádné bubliny. Pokud do systému pronikne vzduch, zabere místo pro inzulín a to může ovlivnit dávku inzulínu.

KONTROLUJTE každý den místo infuze, zda nedošlo k uvolnění nebo úniku. **VYMĚŇTE** infuzní soupravu, pokud v okolí místa zjistíte únik. Nesprávné umístění infuze a úniky kolem místa infuze mohou způsobit nedostatečný přísun inzulínu.

KONTROLUJTE každý den hadičku infuzní soupravy, zda nedochází k úniku, tvorbě bublin nebo zalomení. Vzduch v hadičce, úniky nebo zalomení hadičky mohou omezit či přerušit podávání inzulínu a způsobit nedostatečný přísun inzulínu.

KONTROLUJTE každý den spojení mezi hadičkou zásobníku a hadičkou infuzní soupravy, abyste zajistili těsnost a pevnost. Úniky kolem spoje mezi hadičkami mohou způsobit nedostatečný přísun inzulínu.

NEVYMĚŇUJTE infuzní soupravu před spaním nebo v době, kdy nebudete

moci testovat glykémii po dobu 1 – 2 hodin po zavedení infuzní soupravy. Je důležité se ujistit, že je infuzní souprava zavedena správně a podává inzulin. Rovněž je důležité rychle reagovat na jakékoli problémy se zavedením, aby bylo zajištěno nepřerušené podávání inzulinu.

VŽDY se před spaním ujistěte, že zásobník obsahuje dostatek inzulinu na celou noc. Ve spánku nemusíte slyšet alarm prázdného zásobníku a můžete zmeškat část bazálního podávání inzulinu.

Pravidelně **KONTROLUJTE** svá osobní nastavení systému a ujistěte se, že jsou správná. Nesprávná nastavení mohou způsobit nepatřičné zvýšení nebo snížení příslunu inzulinu. Dle potřeby se poraďte se svým lékařem.

VŽDY se ujistěte, že je v systému nastaven správný čas a datum. Pokud používáte 12hodinové zobrazení času, ujistěte se, že je správné nastavení dop./odp. Nesprávné nastavení data a času může ovlivnit bezpečné podávání inzulinu.

UJISTĚTE SE, že se po připojení zdroje napájení k portu USB rozsvítí obrazovka, uslyšíte zvukový signál, ucítíte pumpu zavibrovat a kolem okraje tlačítka Zapnutí obrazovky bliká zelená dioda LED. Tyto prvky vás mají upozornit na výstrahy, alarmy a další situace, které vyžadují vaši pozornost. Pokud tyto prvky nefungují, přestaňte systém používat a obraťte se na místního zástupce společnosti Tandem Diabetes Care.

KONTROLUJTE systém pravidelně, zda nezobrazuje možné alarmové stavy. Je důležité zaregistrovat situace, které mohou ovlivnit podávání inzulinu a vyžadují vaši pozornost, abyste mohli co nejrychleji reagovat.

NEPOUŽÍVEJTE funkci vibrování pro výstrahy a alarmy během spánku, pokud vám lékař nedá jiný pokyn. Když budete mít nastavenou vysokou hlasitost pro výstrahy a alarmy, budete mít větší jistotu, že je nepromeškáte.

VŽDY před prvním použitím funkce Quick Bolus (Rychlý bolus) se podívejte na obrazovku, abyste ověřili správné naprogramování velikosti dávky. Pohledem na obrazovku se můžete

ujistit, že správně používáte příkazy pípání/vibrování k naprogramování bolusu požadované velikosti.

NEPOUŽÍVEJTE pumpu, pokud si myslíte, že může být poškozená kvůli pádu na zem nebo nárazu na tvrdý povrch. Zkontrolujte správnou funkčnost systému připojením zdroje napájení k portu USB a ověřením, zda se rozsvítí obrazovka, uslyšíte zvukový signál, ucítíte pumpu zavibrovat a kolem okraje tlačítka Zapnutí obrazovky vidíte blikat zelenou diodu LED. Pokud máte pochybnosti v souvislosti s možným poškozením, přestaňte systém používat a obraťte se na místního zástupce společnosti Tandem Diabetes Care.

NEVYSTAVUJTE systém teplotám nižším než 5°C (40°F) ani vyšším než 37°C (99°F). Inzulin může při nízkých teplotách zmrznout a při vysokých teplotách může být znehodnocen. Inzulin vystavený podmínkám mimo výrobcem doporučených rozsahů může ovlivnit bezpečnost a funkčnost systému.

NEPONOŘUJTE pumpu do kapaliny do hloubky větší než 1 metr ani po dobu delší než 30 minut (krytí IPX7).

Pokud bude pumpa vystavena kapalinám nad rámec těchto omezení, zkontrolujte známky průniku dovnitř. Pokud jsou přítomny známky vniknutí kapaliny, přestaňte pumpu používat a obraťte se na místního zástupce společnosti Tandem Diabetes Care.

VYHNĚTE se místům, kde se mohou ve vzduchu vyskytovat hořlavá anestetika nebo výbušné plyny. Použití systému na takovýchto místech není vhodné a hrozí riziko výbuchu. Pokud na takováto místa vstoupit musíte, pumpu odpojte.

NEVZDALUJTE SE dále, než vám dovolí délka kabelu USB, jste-li připojeni k pumpě a ke zdroji napájení. Pokud se pokusíte vzdálit více, než vám dovolí délka kabelu USB, může dojít k vytažení kanyly z místa infuze. Z tohoto důvodu není doporučeno nabíjet pumpu během spánku.

ODPOJTE infuzní soupravu z těla před vstupem na zábavní atrakce pohyblivé se s vysokou rychlostí nebo zrychlením. Rychlé změny nadmořské výšky nebo zrychlení mohou ovlivnit podávání inzulinu a způsobit újmu na zdraví.

ODPOJTE infuzní soupravu z těla před letem v letadle bez přetlakové kabiny nebo v letounu používaném k letecké akrobacii nebo bojové simulaci (s přetlakovou kabinou i bez). Rychlé změny nadmořské výšky nebo zrychlení mohou ovlivnit podávání inzulinu a způsobit újmu na zdraví.

PORAĎTE SE s lékařem ohledně změn životního stylu, ke kterým patří zvýšení nebo snížení hmotnosti a zvýšení nebo snížení fyzické aktivity. Vaše nároky na podávání inzulinu se mohou měnit s ohledem na změny životního stylu. Může být nezbytné upravit bazální rychlost a další nastavení.

ZKONTROLUJTE glykémii pomocí glukometru po postupné změně nadmořské výšky o až 300 metrů, například při lyžování nebo jízdě po horských cestách. Přesnost podávání se může lišit až o 15 %, dokud nebudou podány celkem 3 jednotky inzulinu nebo se nadmořská výška nezmění o více než 300 metrů. Změny v přesnosti podávání mohou ovlivnit podávání inzulinu a způsobit újmu na zdraví.

VŽDY se poraďte s lékařem o konkrétních pokynech, pokud se z jakéhokoli důvodu chcete nebo potřebujete odpojit od pumpy. V závislosti na délce a důvodu odpojení může být nutné nahradit zmeškaný bazální a/nebo dávkový inzulin. Změřte si glykémii před odpojením od pumpy a poté znovu po připojení k pumpě a vyřešte vysokou glykémii dle doporučení lékaře.

UJISTĚTE SE, že jsou do pumpy naprogramována vaše nastavení podávání inzulinu, než použijete systém, který vám byl dodán v rámci záruční výměny. Pokud nezádáte správná nastavení podávání inzulinu, může dojít k nepatřičnému zvýšení nebo snížení přísunu inzulinu. Důsledkem může být velmi nízká nebo vysoká glykémie, která může způsobit vážnou újmu na zdraví nebo smrt. Dle potřeby se poraďte se svým lékařem.

Elektronika systému může být ovlivněna rušením z mobilního telefonu, pokud ho nosíte blízko systému. Doporučujeme nosit pumpu a mobilní telefon ve vzdálenosti alespoň 16 centimetrů od sebe.

VŽDY likvidujte použité součásti systému, jako jsou zásobníky, stříkačky, jehly, infuzní soupravy a senzory CGM, v souladu s pokyny lékaře. Po manipulaci s použitými součástmi systému si důkladně umyjte ruce.



BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: **Používání systému** **Dexcom G5 Mobile CGM** **s inzulinovou pumpou** **t:slim X2**

NEOTEVÍREJTE balení senzoru dříve, než si umyjete ruce mýdlem a vodou a necháte je oschnout. Pokud budete mít při zavádění senzoru znečištěné ruce, můžete kontaminovat místo zavedení a způsobit tak infekci.

NEZAVÁDĚJTE senzor dříve, než očistíte kůži v místě zavedení vhodným lokálním antimikrobiálním roztokem, jako je např. isopropylalkohol, a necháte kůži oschnout. Zavedení senzoru přes znečištěnou kůži může způsobit infekci. Senzor nezavádějte, dokud očištěné místo zcela neoschne. Lepicí část senzoru pak bude držet lépe.

NEPOUŽÍVEJTE k zavedení senzoru stále stejné místo. Místa umístění snímače střidejte a nepoužívejte stejné místo pro dvě relace za sebou. Při použití stejného místa zavedení může dojít k tvorbě jizev nebo podráždění kůže.

NEZAVÁDĚJTE senzor v místech, která mohou být vystavena nárazům, úderům či tlaku, ani v místech s jizvami, tetováním nebo podrážděním. Tyto oblasti nejsou k měření glykémie vhodné. Zavedení na tato místa může ovlivnit přesnost a může dojít k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

VYVARUJTE SE vstříkování inzulínu nebo umístění infuzní soupravy blíže než 8 centimetrů od senzoru. Inzulín by mohl ovlivnit přesnost senzoru a mohlo by dojít k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

NEPOUŽÍVEJTE senzor, pokud byl jeho sterilní obal poškozený nebo otevřený. Použití nesterilního senzoru může způsobit infekci.

Při kalibraci systému **ZADEJTE** přesnou hodnotu glykémie zobrazenou glukometrem, a to do 5 minut od pečlivě provedeného měření glykémie. Při kalibraci nezadávejte hodnoty glykémie ze senzoru. Při zadání nesprávných hodnot glykémie, zadání hodnot glykémie starších než 5 minut nebo při zadání údajů o glykémii ze senzoru může dojít k ovlivnění přesnosti senzoru a následně k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

NEPROVÁDĚJTE kalibraci v případě, že se hodnota glykémie rychle mění, typicky o více než 0.11 mmol/L za minutu. Kalibraci neprovádějte v případě, že je na obrazovce přijímače zobrazena stoupající nebo klesající jednoduchá nebo dvojí šipka. Tento symbol označuje rychlý nárůst nebo pokles hodnot glykémie. Kalibrace během rychlého nárůstu nebo poklesu hodnot glykémie může ovlivnit přesnost senzoru a může dojít k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

Přesnost systému může být ovlivněna, když se glykémie mění vysokou rychlostí (např. 0,11 až 0,17 mmol/L nebo více než 0,17 mmol/L za minutu), například během cvičení nebo po jídle.

NEVZDALUJTE vysílač od pumpy na vzdálenost větší než 6 metrů. Přenosová vzdálenost mezi vysílačem a pumpou je maximálně 6 metrů bez překážek. Bezdrátová komunikace nefunguje spolehlivě přes vodu, dosah je tedy mnohem menší, nacházíte-li se v bazénu, ve vaně, na vodní posteli atd. Druhy překážek se mohou lišit a nebyly testovány. Pokud je vzdálenost mezi vysílačem a pumpou větší než 6 metrů nebo je mezi nimi překážka, oba přístroje spolu nemusí komunikovat vůbec nebo může být komunikační dosah omezen. V důsledku může dojít k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

NEPOUŽÍVEJTE ke kalibraci alternativní místa testování glykémie (krev odebraná z dlaně či předloktí apod.). Hodnoty glykémie z alternativních odběrových míst se mohou lišit od hodnot glykémie z břicha

prstu a nemusí představovat nejaktuálnější hodnotu glykémie. Ke kalibraci používejte pouze hodnotu glykémie získanou odběrem z břicha prstu. Hodnoty glykémie z alternativních odběrových míst mohou ovlivnit přesnost senzoru a může dojít k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

UJISTĚTE SE, že je do pumpy naprogramováno ID vysílače, než použijete systém, pokud vám byla dodána náhradní pumpa v rámci záruční výměny. Pumpa nemůže s vysílačem komunikovat bez zadaného ID vysílače. Pokud pumpa a vysílač nekomunikují, nebudou se zobrazovat hodnoty glykémie ze senzoru a může dojít k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

Vysílač **NEVYHAZUJTE**. Lze jej použít opakovaně. Stejný vysílač lze použít pro další relace až do konce životnosti baterie vysílače.

Senzor, vysílač a přijímač Dexcom G5 Mobile nejsou kompatibilní s vysílačem a přijímačem SEVEN/SEVEN PLUS. Různé generace se vzájemně nespojí a nebudou spolupracovat.

2.5 Potenciální výhody používání systému

- Systém t:slim X2 zajišťuje automatické podávání bazálního a dávkového inzulínu. Podávání lze přesně nastavit v rámci až 6 přizpůsobitelných osobních profilů, z nichž každý má až 16 časově závislých nastavení bazální rychlosti, poměru sacharidů, korekčního faktoru a cílové glykémie. Funkce Temp Rate (Doč. baz. rychlost) navíc umožňuje naprogramovat dočasnou změnu bazální rychlosti na dobu až 72 hodin.
- Systém t:slim X2 nabízí možnost podání bolusu v jedné dávce, nebo podat určitý podíl během delšího časového období bez procházení různých nabídek. Také můžete bolus naprogramovat diskrétněji pomocí funkce Quick Bolus (Rychlý bolus),

ketrou lze použít bez pohledu na pumpu a naprogramovat v přírůstcích jednotek inzulínu nebo gramů sacharidů.

- Na obrazovce bolus umožňuje funkce „kalkulačky v kalkulačce“ zadat více hodnot sacharidů a sečíst je. Kalkulačka bolusu v systému doporučí bolus v závislosti na celkovém zadaném množství sacharidů. Díky tomu nemusíte množství inzulínu odhadovat.
- Systém sleduje množství aktivního inzulínu (IOB) podle bolusů při jídle a korekčních bolusů. Při programování dalších bolusů při jídle a korekčních bolusů pumpa odečte množství aktivního inzulínu od doporučeného bolusu, pokud je vaše glykémie pod cílovou hodnotou nastavenou v aktivním osobním profilu. To pomáhá předcházet překrývání inzulínu, které může vést k hypoglykémii.
- Můžete naprogramovat řadu připomenutí, která vás upozorní na opakování testování glykémie po

zadání nízké nebo vysoké glykémie, a také připomenutí „Missed Meal Bolus Reminder“ (Zmeškaný bolus při jídle), které vás upozorní, pokud během zadaného časového období nezadáte žádný bolus. Pokud tyto funkce aktivujete, mohou vám pomoci snížit pravděpodobnost zapomenutí na kontrolu glykémie nebo podání bolusu při jídle.

- Na obrazovce je možné zobrazit celou řadu dat, včetně času a velikosti posledního bolusu, celkového podaného inzulínu za den, včetně rozpisu na bazál, bolusy při jídle a korekční bolusy.
- Pokud spárujete vysílač a senzor Dexcom G5 Mobile se systémem t:slim X2, každých 5 minut bude přijímat hodnoty CGM, které se budou na úvodní obrazovce zobrazovat jako graf trendu. Pumpu můžete také naprogramovat, aby vás upozorňovala, když jsou hodnoty ze systému CGM nad či pod stanovenou hladinou nebo rychle stoupají či klesají. Na rozdíl od hodnot z běžného glukometru umožňují údaje ze systému CGM

zjišťovat okamžité trendy a také zachycovat informace v okamžicích, kdy byste jinak nemohli glykémii kontrolovat – například když spíte. Tyto informace mohou být pro vás a vašeho lékaře užitečné při zvažování úprav vaší léčby. Programovatelné výstrahy vám mohou pomoci zaznamenat potenciální nízkou nebo vysokou glykémii dříve, než kdybyste používali pouze glukometr.

- Kontinuální monitorování glykémie prokazatelně prodlužuje dobu strávenou v cílovém rozmezí glykémie bez prodloužení doby strávené nad nebo pod cílovým rozmezím. Kontinuální monitorování glykémie (CGM) v reálném čase pomáhá k lepšímu zvládnutí diabetu (nižší hodnoty A1C, snížení glykemické variability a zkrácení doby strávené v rozmezích nízké a vysoké glykémie)^{1, 2, 3}, což může pomoci omezit komplikace spojené s diabetem.^{4, 5} Tyto výhody jsou patrné obzvláště při používání okamžitého systému CGM alespoň 6 dnů v týdnu² a jsou dlouhodobě udržitelné.⁶ V některých případech

pacienti zaznamenali zvýšení kvality života a mentálního pohodlí při používání systému CGM a vyjádřili vysokou úroveň spokojenosti se systémem CGM.⁷

¹ Garg S, Zisser H, Schwartz S, Bailey T, Kaplan R, Ellis S, Jovanovic L. Improvement in glycemic excursions with a transcutaneous, real-time continuous glucose sensor: a randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 2006; 29:44-50.

² JDRF CGM Study Group. Continuous Glucose Monitoring and Intensive Treatment of Type 1 Diabetes. *NEJM* 2008;359:1464-76.

³ Battelino. Effect of continuous glucose monitoring of hypoglycemia in type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2011; 34(4): 795-800.

⁴ The Diabetes Control and Complications Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long- term complications of insulin-dependent diabetes mellitus. *N Eng J Med*. 1993; 329:997-1036.

⁵ Ohkubo Y, Kishikawa H, Araki E, et al. Intensive insulin therapy prevents progression of diabetic microvascular complications in Japanese patients with non-insulin dependent diabetes mellitus: a randomized prospective 6-year study. *Diabetes Res Clin Pract*. 1995; 28:103-117.

⁶ JDRF CGM Study Group. Sustained Benefit of Continuous Glucose Monitoring on A1c, Glucose Profiles, and Hypoglycemia in Adults With Type 1 Diabetes. *Diabetes Care* 2009; 32: 2047-2049.

⁷ JDRF CGM Study Group. Quality-of-Life Measures in Children and Adults With Type 1 Diabetes. *Diabetes Care* 2010; 33: 2175-2177.

2.6 Možná rizika používání systému

Jako u každého zdravotnického zařízení existují rizika spojená s používáním systému t:slim X2. Mnohá z nich jsou společná pro veškerou léčbu inzulinem, existují však další rizika spojená s kontinuální infúzí inzulinu a kontinuálním monitorováním glykémie.

Přečtení uživatelské příručky a dodržování pokynů k použití jsou nezbytné pro bezpečné provozování systému. Poradte se s lékařem o tom, jak se vás mohou tato rizika týkat.

Rizika související s používáním funkcí pumpy systému

Zavedení a používání infuzní soupravy může způsobit infekci, krvácení, bolest nebo podráždění kůže (zarudnutí, otok, podlitina, svědění, zjizvení nebo změna barvy pokožky).

Ve velmi vzácném případě může pod kůží zůstat úlomek kanyly infuzní soupravy, když dojde ke zlomení kanyly během nošení. Pokud si myslíte, že se vám kanyla zalomila pod kůží, obraťte se na lékaře a kontaktujte místního zástupce společnosti Tandem Diabetes Care.

Mezi další rizika spojená s infuzními soupravami patří ucpání a vzduchové bubliny v hadičkách, což může mít vliv na podávání inzulinu.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Při velmi malých bazálních rychlostech můžete okluzi včas odhalit častým měřením glykémie.

Rizika, která mohou vyplývat ze selhání pumpy, jsou následující:

- možná hypoglykémie (nízká hladina glukózy) v případě podání vyššího množství inzulínu v důsledku poruchy zařízení,
- hyperglykémie (vysoká hladina glukózy) a ketóza, případně vedoucí k diabetické ketoacidóze (DKA) v případě selhání pumpy a zastavení podávání inzulínu v důsledku poruchy zařízení nebo softwaru.

Rizika související s používáním funkcí CGM systému

Zavedení senzoru a aplikace náplasti může způsobit infekci, krvácení, bolest nebo podráždění kůže (zarudnutí, otok, podlitina, svědění, zjizvení nebo změna barvy pokožky).

Ve velmi vzácném případě může pod kůží zůstat úlomek senzoru, když dojde ke zlomení senzoru během nošení.

Pokud si myslíte, že se vám senzor zalomil pod kůží, obraťte se na lékaře a kontaktujte místního zástupce společnosti Tandem Diabetes Care.

Další rizika spojená s používáním systému CGM zahrnují následující:

- Výstrahy glykémie ze senzoru neobdržíte, když bude funkce výstrah vypnutá, vysílač a pumpa budou mimo vzájemný dosah nebo když pumpa nebude zobrazovat hodnoty glykémie ze senzoru. Výstrahy můžete proměškat, pokud nebudete schopni slyšet zvuky nebo cítit vibrace.
- Existuje řada rizik vyplývajících ze skutečnosti, že systém Dexcom G5 Mobile CGM měří hodnoty v tekutině pod kůží (intersticiální tekutina), nikoli v krvi. Mezi měřením glykémie v krvi a měřením v intersticiální tekutině jsou rozdíly a glukóza je do intersticiální tekutiny absorbována pomaleji než do krve, což může způsobit zpoždění hodnot ze systému CGM za hodnotami naměřenými glukometrem.

2.7 Spolupráce s lékařem

Veškeré lékařské termíny obsažené v této uživatelské příručce předpokládají, že jste byli lékařem poučeni o určitých pojmech a o tom, jak se vás týkají s ohledem na léčbu diabetu. Váš lékař vám může pomoci určit zásady léčby diabetu, které budou nejlépe odpovídat vašemu životnímu stylu a potřebám.

Monitorujte glykémii v souladu s pokyny lékaře. Podle dokumentu americké asociace AADE pro osvětu v oblasti „Insulin Pump Therapy: Guidelines for Successful Outcomes“ by si měli pacienti pravidelně kontrolovat glykémii alespoň 4krát denně (optimálně 6- až 8krát denně), aby včas zjistili hyperglykémii (vysoká hladina glukózy) nebo hypoglykémii (nízká hladina glukózy). Bez odpovídajícího monitorování může být hyperglykémie nebo hypoglykémie neodhalená.

Před použitím systému se poraďte s lékařem, abyste zjistili, které funkce jsou pro vás nejvhodnější. Pouze váš lékař vám může pomoci stanovit a

upravovat bazální rychlost, poměr inzulínu vzhledem k sacharidům, korekční faktor, cílovou glykémii a dobu trvání aktivity inzulínu. Stejně tak pouze lékař může určit vhodné nastavení systému CGM a způsob použití informací o trendu ze senzoru k léčbě diabetu.

2.8 Pohotovostní souprava

Vždy mějte v záloze pro nouzové situace inzulínovou stříkačku a lahvičku s inzulínem nebo inzulínové pero. Také byste měli mít vždy u sebe vhodnou pohotovostní soupravu. O tom, co by tato souprava měla obsahovat, se poraďte s lékařem.

Položky ke každodennímu nošení:

- potřeby k testování glykémie: glukometr, proužky, kontrolní roztok, lancety, baterie do glukometru,
- rychlé cukry ke zvýšení nízké glykémie,
- svačina s dlouhodobějším působením než rychlé cukry,

- pohotovostní sada glukagonu,
- lahvička rychlého inzulínu a stříkačky nebo inzulínové pero,
- infuzní soupravy (alespoň 2),
- zásobníky inzulínové pumpy (alespoň 2),
- potřeby k přípravě místa infuze (antibakteriální utěrky, lepidlo na kůži),
- karta nebo jiný doplněk identifikující diabetika.

2.9 Ověření správné funkčnosti

Napájecí zdroj (síťový adaptér s konektorem micro USB) je dodáván spolu se systémem. Před použitím systému se ujistěte, že po připojení zdroje napájení k portu USB na pumpě t:slim X2 proběhne následující kontroly:

- zvukové upozornění,

- rozsvícení zeleného indikátoru kolem tlačítka Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus,
- vibrační upozornění,
- symbol nabíjení (blesk) na indikátoru úrovně nabití baterie.

Navíc před používáním systému ověřte následující:

- Stisknutím tlačítka Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus se zapne obrazovka a jsou vidět informace.
- Když je obrazovka zapnutá, dotyková obrazovka reaguje na vaše dotyky.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

UJISTĚTE SE, že se po připojení zdroje napájení k portu USB rozsvítí obrazovka, uslyšíte zvukový signál, ucítíte pumpu zavibrovat a kolem okraje tlačítka Zapnutí obrazovky bliká zelená dioda LED. Tyto prvky vás mají upozornit na výstrahy, alarmy a další situace, které vyžadují vaši pozornost. Pokud tyto prvky nefungují, přestaňte systém používat a obraťte se na místního zástupce společnosti Tandem Diabetes Care.

2.10 Bezdrátová komunikace a zabezpečení dat

Systém t:slim X2 je navržen tak, aby fungoval bezpečně a efektivně v přítomnosti bezdrátových zařízení, která se obvykle vyskytují v domácnostech, na pracovištích, v prodejnách a na místech, kde je běžné trávit volnočasové aktivity. V části [30.11 Kvalita bezdrátové komunikace](#) najdete další informace.

Systém t:slim X2 je navržen tak, aby odesílal a přijímal komunikaci dle standardu Bluetooth® Low Energy (BLE). Komunikace není navázána, dokud do pumpy nezadáte odpovídající ověřovací údaje.

Systém t:slim X2 a jeho součásti zajišťují bezpečnost dat prostřednictvím speciálně vyvinutých prvků a zajišťují správnost dat pomocí procesů kontroly chyb, jako jsou kontroly CRC.

Kapitola 3

Seznámení se systémem t:slim X2

3.1 Obsah balení systému t:slim X2

Systém t:slim X2 by měl obsahovat následující položky:

1. Inzulínová pumpa t:slim X2
2. Obal na pumpu
3. Uživatelská příručka k systému t:slim X2
4. Kabel USB
5. Síťový adaptér s konektorem USB
6. Koncovky síťového adaptéru
7. Nástroj k vyjímání zásobníků

Pokud používáte systém Dexcom G5 Mobile CGM, senzory a vysílač jsou prodávány a dodávány samostatně společností Dexcom.

Pokud kterákoli z těchto položek chybí, obraťte se na místního zástupce společnosti Tandem Diabetes Care.

Společnost Tandem Diabetes Care pumpu t:slim X2 dodává s čirým chráničem obrazovky. Chránič obrazovky neodstraňujte.

Společnost Tandem Diabetes Care pumpu t:slim X2 dodává s ochranným krytem na místě, kam se běžně vkládá zásobník. Tento kryt musíte před zahájením podávání inzulínu odstranit a nahradit zásobníkem.

Pumpa t:slim X2 také zahrnuje spotřební materiál, který může být nutné během životnosti pumpy vyměnit; například:

- Obaly/klipsy pumpy
- Chránič obrazovky
- Pryžová krytka konektoru USB
- Kabel USB

Objednávání spotřebního materiálu

Pokud si přejete objednat zásobníky, infuzní soupravy, spotřební materiál, příslušenství, chránič obrazovky, senzory nebo vysílač, obraťte se na místního zástupce společnosti Tandem Diabetes Care.

3.2 Terminologie systému

Terminologie pumpy

Basal (Bazál, bazální)

Bazál představuje pomalé, nepřetržité podávání inzulínu, které zachovává stálé hodnoty glykémie mezi jídly a během spánku. Měří se v jednotkách za hodinu (j./hod.).

BG (Glykémie)

Glykémie (anglická zkratka BG) představuje krevní glykémii, což je množství glukózy v krvi. Měrná jednotka je mmol/L.

BG Target (Cílová glykémie)

Cílová glykémie je konkrétní cíl glykémie. Jedná se o přesné číslo, nikoli rozmezí. Když do pumpy t:slim X2 zadáte glykémii, vypočtený inzulínový bolus bude zvýšen nebo snížen za účelem dosažení tohoto cíle.

Bolus

Bolus je rychlá dávka inzulínu, která se obvykle podává za účelem pokrytí přijatého jídla nebo korekce vysoké glykémie. Pomocí pumpy t:slim X2 lze

takovouto dávku podat jako standardní, korekční prodloužený nebo rychlý bolus.

Cannula (Kanyla)

Kanyla je součást infuzní soupravy, která se zavádí pod kůži a skrz kterou je podáván inzulin.

Carb (Sacharidy)

Sacharidy neboli uhlohydráty jsou cukry a škroby, které tělo rozkládá na glukózu a používá jako zdroj energie. Měří se v gramech.

Carb Ratio (Poměr sacharidů)

Poměr sacharidů je počet gramů sacharidů, které pokryje 1 jednotka inzulinu. Jinak také poměr inzulinu vzhledem k sacharidům.

Correction Bolus (Korekční bolus)

Korekční bolus slouží ke korekci vysoké glykémie.

Correction Factor (Korekční faktor)

Korekční faktor je hodnota, o kterou glykémii sníží 1 jednotka inzulinu. Jinak také faktor ISF (faktor inzulinové citlivosti).

Extended Bolus (Prodloužený bolus)

Prodloužený bolus je bolus podávaný během určitého časového období. Obvykle se používá k pokrytí jídla, které se tráví delší dobu. Při podávání prodlouženého bolusu pomocí pumpy t:slim X2 zadejte podíl DELIVER NOW (PODAT NYNÍ), aby byla procentuální část inzulinu podána ihned a zbývající část během určitého časového období.

(Grams) Gramy

Gramy jsou měrnou jednotkou pro sacharidy.

Insulin Duration (Doba aktivity inzulinu)

Doba aktivity inzulinu je časové období, během kterého je inzulin aktivní a k dispozici v těle po podání bolusu. Tento pojem se také týká výpočtu aktivního inzulinu (IOB).

Insulin On Board (IOB) (Aktivní inzulin (IOB))

Aktivní inzulin je inzulin, který je stále aktivní (má schopnost pokračovat ve snižování glykémie) v těle po podání bolusu.

Load (Vložení)

Vložení se týká procesu vyjmutí, naplnění a opětovného vložení nového zásobníku a infuzní soupravy.

Personal Profile (Osobní profil)

Osobní profil je přizpůsobená sada nastavení, která definují podávání bazálního a dávkového inzulinu v rámci konkrétních časových segmentů během 24hodinového intervalu.

Quick Bolus (Rychlý bolus)

Rychlý bolus (při použití tlačítka Rychlý bolus) je způsob, jakým můžete podat bolus podle příkazů pípání/vibrování bez procházení či sledování obrazovky pumpy t:slim X2.

Temp Rate (Doč. baz. rychlost)

Doč. baz. rychlost je zkratkou pro dočasnou bazální rychlost. Slouží ke krátkodobému zvýšení nebo snížení aktuální bazální rychlosti v reakci na neobvyklé situace. Hodnota 100 % představuje naprogramovanou bazální rychlost. Hodnota 120 % představuje 20 % zvýšení a hodnota 80 % znamená 20 % snížení naprogramované bazální rychlosti.

Units (Jednotky)

Jednotky představují množství inzulínu.

USB Cable (Kabel USB)

USB je zkratka pro univerzální sériové rozhraní. Kabel USB se připojuje ke konektoru micro USB na pumpě t:slim X2.

Terminologie systému CGM

Alternate Site BG Testing (Testování hladiny glukózy z alternativního místa)

Testování hladiny glukózy z alternativního místa představuje měření glykémie glukometrem za použití vzorku krve z jiného místa na těle než z konečku prstu. Nepoužívejte měření z alternativního místa ke kalibraci senzoru.

Applicator (Aplikátor)

Aplikátor je jednorázová součást, která je při doručení připevněná k podložce senzoru a umožňuje zavedení senzoru pod kůži. Uvnitř aplikátoru se nachází jehla, které je po zavedení senzoru vytažena.

Calibration (Kalibrace)

Kalibrace je proces zadání hodnot glykémie z glukometru do systému.

Kalibrace jsou nezbytné, aby systém zobrazoval kontinuální hodnoty glykémie a informace o trendech.

CGM

Kontinuální monitorování glykémie.

Glucose Data Gaps (Chybějící data glykémie)

Údaje o glykémii mohou chybět, když není systém schopný zjistit hodnotu glykémie ze senzoru.

Glucose Trends (Trendy glykémie)

Trendy glykémie umožňují sledovat vzorce hodnot glykémie. Graf trendu znázorňuje, kde se vaše hodnoty glykémie nacházely během doby znázorněné na obrazovce a kde se nacházejí teď.

HypoRepeat (Opakování při nízkých hodnotách)

HypoRepeat je volitelné nastavení výstrahy, které neustále opakuje výstrahu snížení pod pevně nastavenou hranici každých 5 sekund, dokud se glykémie nezvýší nad 3,1 mmol/L nebo výstrahu nepotvrdíte. Tato výstraha je užitečná, pokud potřebujete další upozornění na nebezpečně nízké hodnoty.

mmol/L

Milimoly na litr. Standardní měrná jednotka pro hodnoty glykémie ze senzoru.

Receiver (Přijímač)

Když s pumpou t:slim X2 používáte systém Dexcom G5 Mobile CGM k zobrazování hodnot CGM, inzulínová pumpa nahrazuje přijímač. Vedle inzulínové pumpy t:slim X2 lze k příjmu hodnot ze senzoru použít také chytrý telefon s mobilní aplikací Dexcom.

RF (VF)

RF (VF) je zkratka pro vysokofrekvenční vyzařování. RF (VF) přenos slouží k odesílání informací o glykémii z vysílače do pumpy.

Safety Lock (Bezpečnostní pojistka)

Bezpečnostní pojistka zajišťuje jehlu uvnitř aplikátoru do okamžiku, než budete připraveni zavést senzor. Také slouží k usnadnění odepnutí vysílače z podložky senzoru po skončení relace senzoru.

Sensor (Senzor)

Senzor je součástí zahrnující aplikátor a kabel. Aplikátor zavede kabel pod kůži,

a tento kabel poté měří glykémii ve tkáňovém moku.

Sensor Pod (Podložka senzoru)

Podložka senzoru je malá plastová základna přilepená k pokožce, která obsahuje senzor a drží na místě vysílač.

Startup Period (Doba aktivace)

Doba aktivace je 2hodinový časový interval po tom, co systém informujete, že jste zavedli nový senzor. Během této doby se nezobrazují hodnoty glykémie ze senzoru.

System Reading (Naměřené hodnoty systému)

Naměřené hodnoty systému jsou glykemické údaje ze senzoru zobrazované na pumpě. Tyto hodnoty jsou uváděny v jednotkách mmol/L a aktualizují se každých 5 minut.

Transmitter (Vysílač)

Vysílač je součást, která se připevňuje do podložky senzoru a bezdrátově posílá informace o glykémii do pumpy.

Transmitter ID (ID vysílače)

ID vysílače je řada číslic a/nebo písmen, které je třeba zadat do pumpy, aby mohla komunikovat s vysílačem.

Transmitter Latch (Západka vysílače)

Západka vysílače je malý jednorázový díl, který uchycuje vysílač do podložky senzoru. Po uchycení vysílače je odstraněna.

Trend (Rate of Change) Arrows (Šipky trendu (rychlost změny))

Šipky trendu informují, jak rychle se mění hodnoty glykémie. Existuje 7 různých šipek, které znázorňují směr a rychlost změny glykémie.

Výstrahy Rise and Fall (Stoupání a pokles) (rychlost změny)

K výstrahám stoupání a poklesu dochází v závislosti na tom, o kolik a jak rychle hodnoty glykémie stoupají nebo klesají.

3.3 Vysvětlení symbolů v systému

Zde jsou uvedeny symboly (a jejich popis), které se mohou nacházet na systému t:slim X2 a/nebo jeho obalu. Tyto symboly informují o správném a bezpečném používání systému.

Symbol	Význam
	Upozornění; vyhledejte důležité bezpečnostní informace v příručce
	Viz Pokyny k použití
	Sériové číslo zařízení
	Číslo dílu
IPX7	Vodotěsné zařízení (je chráněno proti účinkům dočasného ponoření do vody)
	Aplikovaná část typu BF (izolace pacienta, bez ochrany proti defibrilátoru)
	Výrobce
Rx Only	K prodeji pouze lékařem nebo na objednávku lékaře (USA)

Symbol	Význam
	Datum použitelnosti
	Nepoužívejte opakovaně
	Sterilizováno zářením
	Apyrogenní
	Horní a dolní hranice teploty
	Číslo šarže
	Neionizující záření
	Datum výroby

Vysvětlení symbolů v systému (část 1 ze 2)

Symbol	Význam
	Stejnoseměrný proud (DC)
	Střídavý proud (AC)
	Dočasné ponoření
	Vertikálně padající kapky
	Horní a dolní hranice vlhkosti
	Směrnice evropské komise 2006/66/ES
	Elektrické zařízení určené primárně k použití uvnitř
	Uchovávejte v suchu

Symbol	Význam
	Zařízení třídy II
	Autorizovaný zástupce v Evropské unii
	Označení certifikuje, že zařízení splňuje požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EHS.
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Doručit do data
	Nevhodné pro magnetickou rezonanci
	Vstup

Vysvětlení symbolů v systému (část 2 ze 2)

3.4 Vysvětlení ikon v systému

Následující ikony se mohou zobrazovat na obrazovce pumpy t:slim X2:

Symbol	Význam
	Množství energie zbývajcí v baterii pumpy.
	Relace senzoru CGM je aktivní a vysílač komunikuje s pumpou.
	Relace senzoru CGM je aktivní, ale vysílač nekomunikuje s pumpou.
	Je vyžadována kalibrace systému CGM.
	Je aktivní připomenutí, výstraha, chyba nebo alarm systému.
	Je naprogramován a podáván bazální inzulin.
	Tlačítko Přijmout. Klepnutím budete pokračovat na další obrazovku nebo odpovíte „Ano“ na zprávu na obrazovce pumpy.
	Tlačítko Uložit. Klepnutím uložíte nastavení na obrazovce.
	Tlačítko Nový. Klepnutím přidáte novou položku.

Symbol	Význam
	Množství inzulinu zbývajcí v zásobníku.
	Je aktivní dočasná bazální rychlost.
	Je aktivní bazální rychlost 0 j./hod.
	Je aktivní dočasná bazální rychlost 0 j./hod.
	Je podáván bolus.
	Všechna podávání inzulinu jsou zastavena.
	Tlačítko Zrušit. Klepnutím zrušíte aktuální operaci.
	Tlačítko Odmítnout. Klepnutím opustíte obrazovku nebo odpovíte „Ne“ na zprávu na obrazovce pumpy.
	Tlačítko Zpět. Klepnutím se vrátíte na předchozí obrazovku.

Definice ikon pumpy (část 1 ze 2)

Symbol	Význam
	Tlačítko Smazat. Klepnutím smažete znaky na klávesnici.
	Příslušné nastavení je ZAPNUTO.
	Relace senzoru CGM je aktivní, ale vysílač nekomunikuje s pumpou.
	Senzor CGM selhal. Viz oddíl 24.4 Další symboly stavu systému CGM .
	Relace senzoru CGM skončila. Viz oddíl 24.4 Další symboly stavu systému CGM .
	Chyba kalibrace, počkejte 15 minut.
	Je vyžadována úvodní kalibrace (2 hodnoty glykémie).
	Je vyžadována další úvodní kalibrace.
	Je vyžadována kalibrace systému CGM.
	Mezerník. Slouží k vložení mezery.

Symbol	Význam
	Tlačítko Celkem. Klepnutím sečtete hodnoty na klávesnici.
	Příslušné nastavení je VYPNUTO.
	Neznámá hodnota ze senzoru.
	Chyba vysílače.
	Aktivace senzoru 0 – 30 minut.
	Aktivace senzoru 31 – 60 minut.
	Aktivace senzoru 61 – 90 minut.
	Aktivace senzoru 91 – 119 minut.
	Bluetooth®.

Definice ikon pumpy (část 2 ze 2)

3.5 Vysvětlení barev v systému

	Červená dioda LED 1 bliknutí červeně každých 30 sekund informuje o poruše nebo alarmu.
	Žlutá dioda LED 1 bliknutí žlutě každých 30 sekund informuje o výstraze nebo připomenutí.
	Zelená dioda LED • 1 bliknutí zeleně každých 30 sekund informuje, že pumpa funguje normálně. • 3 bliknutí zeleně každých 30 sekund informují, že se pumpa nabíjí.
	Oranžové zvýraznění Když upravujete nastavení, změny jsou kvůli kontrole před uložením označeny oranžově.

TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ PONECHÁNA
PRÁZDNÁ

3.6 Zámek obrazovky

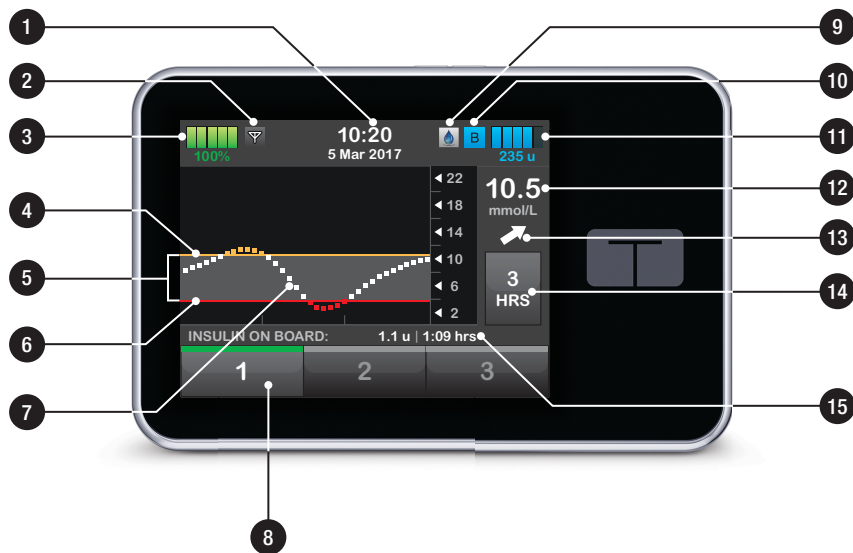
1. **Zobrazení času a data:** Zobrazuje aktuální čas a datum.
2. **Ikona výstrahy:** Upozorňuje na aktivní připomenutí, výstrahu nebo alarm při uzamknuté obrazovce.
3. **Úroveň nabití baterie:** Informuje o stavu nabití baterie. Když je připojen zdroj napájení, zobrazí se ikona nabíjení (blesk).
4. **1–2–3:** Odemkne obrazovku pumpy.
5. **Insulin On Board (IOB) (Aktivní inzulin (IOB)):** Zbývající množství a čas působení jakéhokoli aktivního inzulinu.
6. **Ikona aktivní bolus:** Informuje o aktivním bolusu.
7. **Stav:** Zobrazuje aktuální nastavení systému a stav podávání inzulinu.
8. **Hladina inzulinu:** Zobrazuje aktuální množství inzulinu v zásobníku.

9. **Logo Tandem:** Umožňuje návrat na úvodní obrazovku.



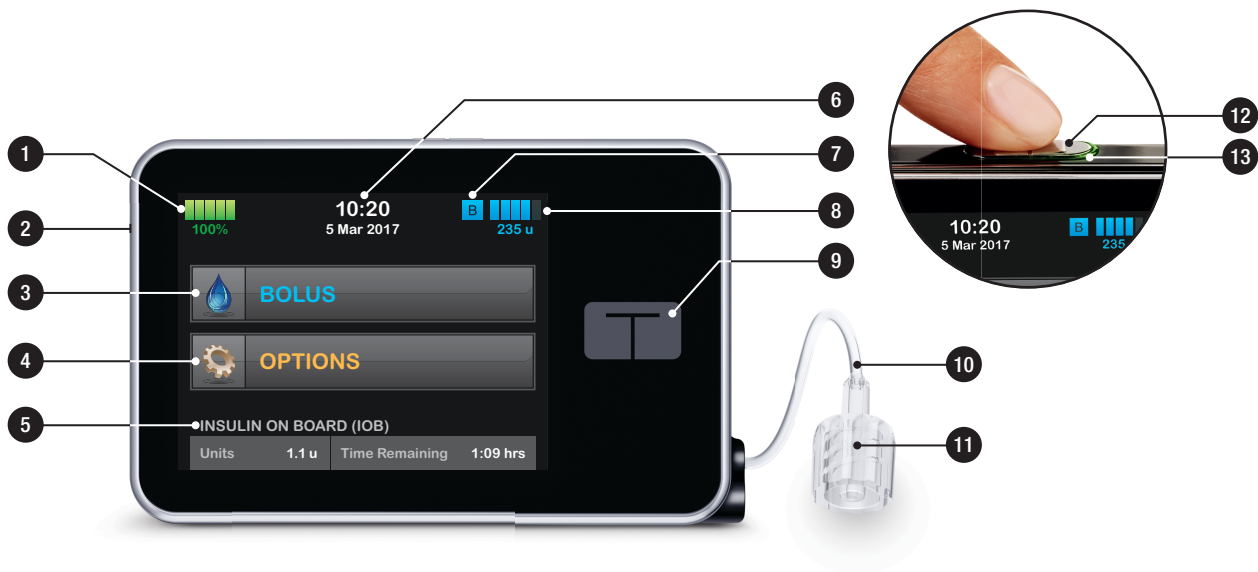
3.7 Zámek obrazovky systému CGM

1. **Zobrazení času a data:** Zobrazuje aktuální čas a datum.
2. **Anténa:** Informuje o stavu komunikace mezi pumpou a vysílačem.
3. **Úroveň nabití baterie:** Informuje o stavu nabití baterie. Když je připojen zdroj napájení, zobrazí se ikona nabíjení (blesk).
4. **Nastavení výstrahy vysoké glykémie**
5. **Cílové rozmezí glykémie**
6. **Nastavení výstrahy nízké glykémie**
7. **Graf posledních hodnot glykémie ze senzoru**
8. **1–2–3:** Odemkne obrazovku pumpy.
9. **Ikona aktivní bolus:** Informuje o aktivním bolusu.
10. **Stav:** Zobrazuje aktuální nastavení systému a stav podávání inzulínu.
11. **Hladina inzulínu:** Zobrazuje aktuální množství inzulínu v zásobníku.
12. **Nejaktuálnější měření glykémie za posledních 5 minut**
13. **Šipka trendu:** Informuje o směru a rychlosti změny.
14. **Časový rámec grafu (HRS (HOD.)):** Zobrazení období 1, 3, 6, 12 nebo 24 hodin.
15. **Insulin On Board (IOB) (Aktivní inzulín (IOB)):** Zbývající množství a čas působení jakéhokoli aktivního inzulínu.



3.8 Úvodní obrazovka

1. **Úroveň nabití baterie:** Informuje o stavu nabití baterie. Když je připojen zdroj napájení, zobrazí se ikona nabíjení (blesk).
2. **Port USB:** Port sloužící k nabíjení baterie pumpy t:slim X2. Když port nepoužíváte, utěsněte ho krytkou.
3. **Bolus:** Naprogramování a podání bolusu (dávky).
4. **Options (Možnosti):** Zastavení/obnovení podávání inzulinu, správa nastavení pumpy a systému CGM, naprogramování doč. baz. rychlosti, vložení zásobníku a zobrazení historie.
5. **Insulin On Board (IOB) (Aktivní inzulin (IOB)):** Zbývajících množství a čas působení jakéhokoli aktivního inzulinu.
6. **Zobrazení času a data:** Zobrazuje aktuální čas a datum.
7. **Stav:** Zobrazuje aktuální nastavení systému a stav podávání inzulinu.
8. **Hladina inzulinu:** Zobrazuje aktuální množství inzulinu v zásobníku.
9. **Logo Tandem:** Umožňuje návrat na úvodní obrazovku.
10. **Hadička zásobníku:** Hadička, která je připojena k zásobníku.
11. **Konektor hadičky:** Připojuje hadičku zásobníku k hadičce infuzní soupravy.
12. **Tlačítko Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus:** Zapíná a vypíná obrazovku pumpy t:slim X2 nebo programuje funkci Quick Bolus (Rychlý bolus) (je-li aktivována).
13. **Indikátor LED:** Svítí po připojení ke zdroji napájení a informuje o správném fungování.

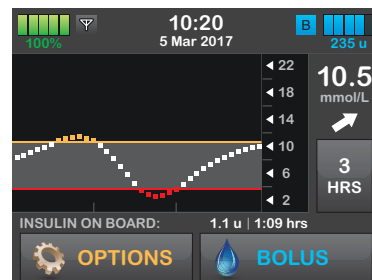


3.9 Úvodní obrazovka systému CGM

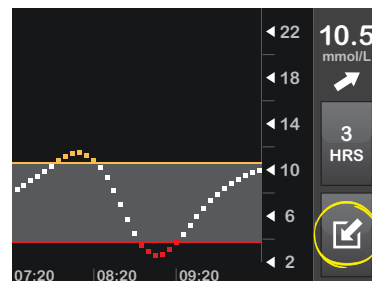
1. **Zobrazení času a data:** Zobrazuje aktuální čas a datum.
2. **Anténa:** Informuje o stavu komunikace mezi pumpou a vysílačem.
3. **Úroveň nabití baterie:** Informuje o stavu nabití baterie. Když je připojen zdroj napájení, zobrazí se ikona nabíjení (blesk).
4. **Nastavení výstrahy vysoké glykémie**
5. **Cílové rozmezí glykémie**
6. **Nastavení výstrahy nízké glykémie**
7. **Graf posledních hodnot glykémie ze senzoru**
8. **Options (Možnosti):** Zastavení/obnovení podávání inzulínu, správa nastavení pumpy a systému CGM, naprogramování doč. baz. rychlosti, vložení zásobníku a zobrazení historie.

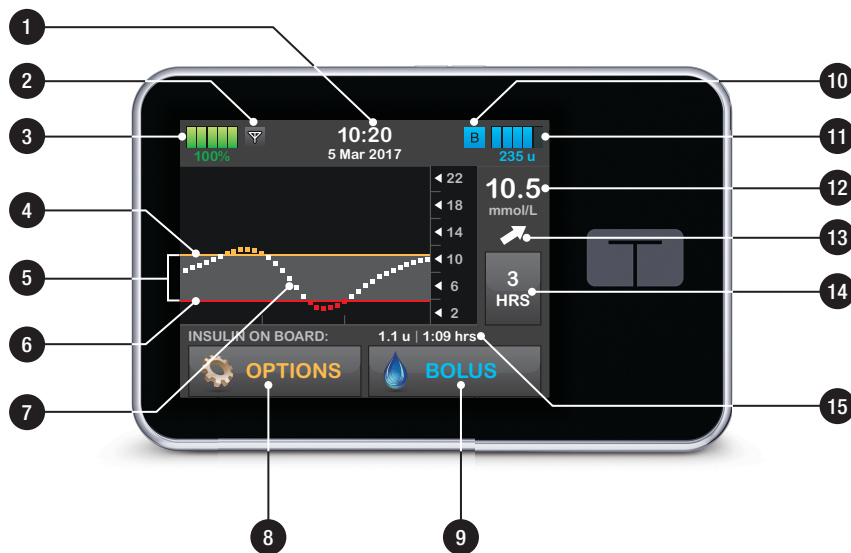
9. **Bolus:** Naprogramování a podání bolusu (dávky).
10. **Stav:** Zobrazuje aktuální nastavení systému a stav podávání inzulínu.
11. **Hladina inzulínu:** Zobrazuje aktuální množství inzulínu v zásobníku.
12. **Nejaktuálnější měření glykémie za posledních 5 minut**
13. **Šipka trendu:** Informuje o směru a rychlosti změny.
14. **Časový rámec grafu (HRS (HOD.)):** Zobrazení období 1, 3, 6, 12 nebo 24 hodin.
15. **Insulin On Board (IOB) (Aktivní inzulín (IOB)):** Zbývající množství a čas působení jakéhokoli aktivního inzulínu.

Postup zobrazení informací ze systému CGM na celé obrazovce: Na úvodní obrazovce klepněte kamkoli v rámci grafu trendu CGM.



Klepnutím na ikonu „minimalizace“ se vrátíte na úvodní obrazovku.





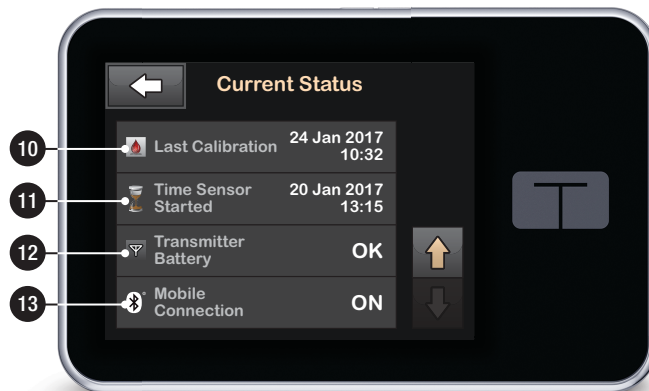
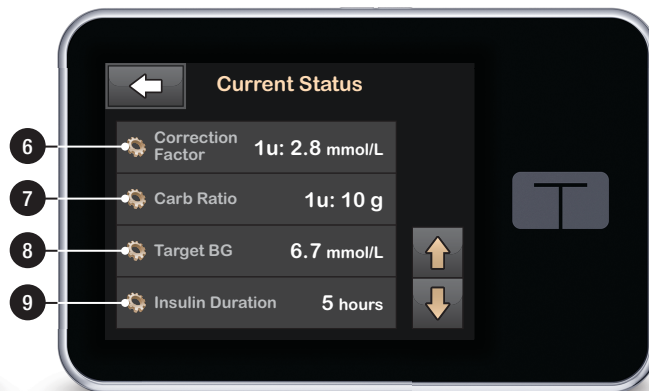
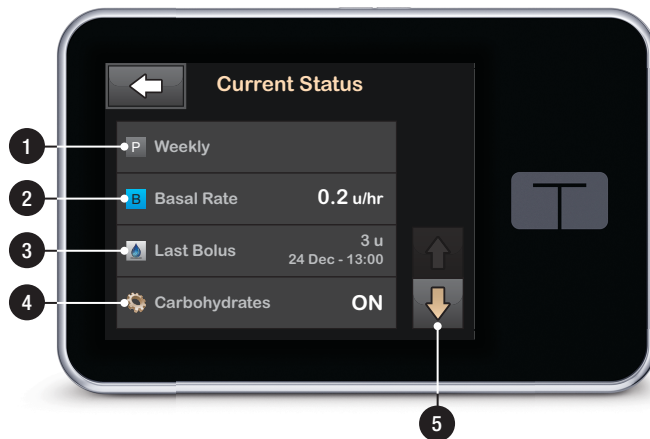
3.10 Obrazovka Status (Stav)

Obrazovka stavu je přístupná také ze zamknuté obrazovky a z úvodní obrazovky. Slouží pouze k zobrazení; na této obrazovce nelze provádět žádné změny.

1. **Profile (Profil):** Zobrazuje momentálně aktivní osobní profil.
2. **Basal Rate (Bazální rychlost):** Zobrazuje aktuálně podávanou bazální rychlost. (Pokud je aktivní dočasná bazální rychlost, zobrazuje se jako údaj j./hod.)
3. **Last Bolus (Posl. bolus):** Uvádí množství, datum a čas posledního bolusu.
4. **Carbohydrates (Sacharidy):** Informuje o tom, zda je funkce zapnutá nebo vypnutá.
5. **Šipky nahoru/dolů:** Informují o dostupnosti dalších informací.
6. **Correction Factor (Korekční faktor):** Uvádí aktuální korekční faktor používaný k výpočtu bolusu.
7. **Carb Ratio (Poměr sacharidů):** Uvádí aktuální poměr sacharidů používaný k výpočtu bolusu.
8. **Target BG (Cíl. glykémie):** Uvádí aktuální cílovou glykémii používanou k výpočtu bolusu.
9. **Insulin Duration (Doba aktivity inzulinu):** Uvádí aktuální nastavení doby aktivity inzulinu, které slouží k výpočtu aktivního inzulinu.
10. **Last Calibration (Poslední kalibrace):** Uvádí datum a čas poslední kalibrace.
11. **Time Sensor Started (Čas spuštění senzoru):** Uvádí datum a čas posledního spuštění senzoru.
12. **Transmitter Battery (Baterie vysílače):** Uvádí stav baterie vysílače.

13. **Mobile Connection (Mobilní připojení):** Uvádí, zda je mobilní připojení aktivní či nikoli, zda je mobilní zařízení spárováno s pumpou, a pokud ano, zda je zařízení k pumpě aktivně připojeno.

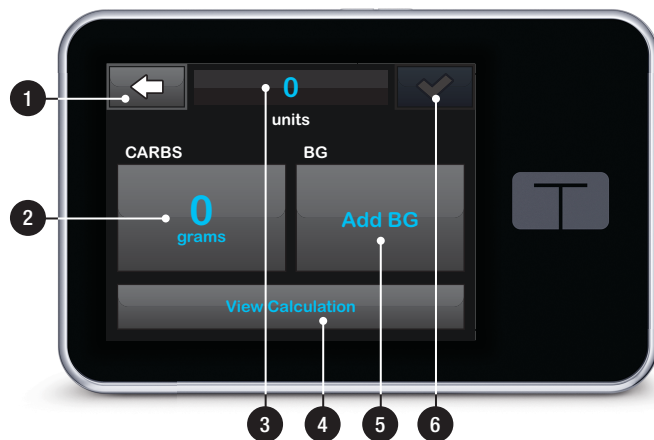
Mobilní aplikace nemusí být momentálně ve vaší oblasti k dispozici.



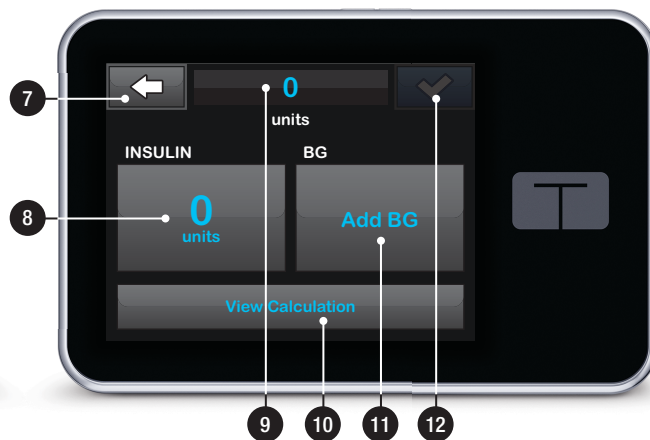
3.11 Obrazovka Bolus

1. : Umožňuje návrat na úvodní obrazovku.
2. **Carbs (Sacharidy)**: Slouží k zadání množství sacharidů v gramech.
3. **Units (Jednotky)**: Uvádí celkový vypočítaný počet jednotek. Klepnutím můžete zadat vyžádání bolusu nebo změnit (přepsat) vypočítaný bolus.
4. **View Calculation (Zobrazit výpočet)**: Uvádí, jak byla dávka inzulinu vypočítána podle aktuálních nastavení.
5. **Add BG (Přidat glykémii)**: Umožňuje zadat hladinu glykémie. Pokud máte aktivní relaci CGM a jsou k dispozici hodnota CGM a šipka trendu, tato hodnota se vyplní automaticky.
6. : Přejde na další krok.
7. : Umožňuje návrat na úvodní obrazovku.
8. **Insulin (Inzulín)**: Zadejte počet jednotek inzulinu.
9. **Units (Jednotky)**: Uvádí celkový vypočítaný počet jednotek. Klepnutím můžete zadat vyžádání bolusu nebo změnit (přepsat) vypočítaný bolus.
10. **View Calculation (Zobrazit výpočet)**: Uvádí, jak byla dávka inzulinu vypočítána podle aktuálních nastavení.
11. **Add BG (Přidat glykémii)**: Umožňuje zadat hladinu glykémie.
12. : Přejde na další krok.

Gramy



Jednotky



3.12 Obrazovka Options (Možnosti)

1. : Umožňuje návrat na úvodní obrazovku.
2. **Stop Insulin (Zastavit inzulin):**
Zastaví podávání inzulinu. Pokud zastavíte podávání inzulinu, zobrazí se možnost RESUME INSULIN (OBNOVIT POD. INZULINU).
3. **My Pump (Moje pumpa):** Osobní profily, výstrahy a připomenutí, nastavení pumpy a informace o pumpě.
4. **My CGM (Moje CGM):**
Spustit/zastavit senzor, kalibrovat CGM, výstrahy CGM a nastavení systému CGM.
5. **Temp Rate (Doč. baz. rychlost):**
Umožňuje naprogramovat dočasnou bazální rychlost.
6. **Šipky nahoru/dolů:** Informují o dostupnosti dalších informací.
7. **Load (Vložit):** Vyměnit zásobník, naplnit hadičku, naplnit kanylu a připomenutí místa vpichu.
8. **Pump History (Historie pumpy):**
Zobrazí protokol historie událostí pumpy.
9. **CGM History (Historie CGM):**
Zobrazí protokol historie událostí systému CGM.



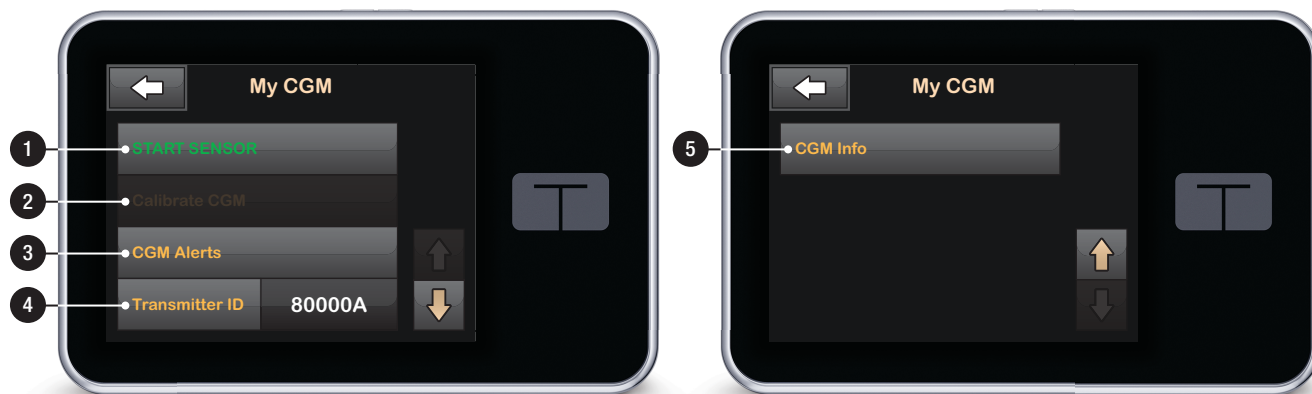
3.13 Obrazovka My Pump (Moje pumpa)

1. **Personal Profiles (Osobní profily):**
Skupina nastavení definující podávání bazálu a bolusů.
2. **Alerts & Reminders (Výstrahy a připomenutí):** Umožňuje přizpůsobit výstrahy a připomenutí pumpy.
3. **Pump Settings (Nastavení pumpy):**
Umožňuje přizpůsobit funkci Quick Bolus (Rychlý bolus), nastavení obrazovky, nastavení Bluetooth, hlasitost zvuku, vypnout nebo zapnout zámek funkcí a nastavit čas a datum.
4. **Pump Info (Informace o pumpě):**
Zobrazuje sériové číslo pumpy t:slim X2 a další technické informace.



3.14 Obrazovka My CGM (Moje CGM)

1. **Start Sensor (Spustit snímač):**
Zahájí relaci systému CGM. Když je senzor aktivní, zobrazí se možnost STOP SENSOR (ZASTAVIT SENZOR).
2. **Calibrate CGM (Kalibrovat CGM):**
Umožňuje zadat kalibrační hodnotu glykémie. Tato možnost je aktivní, pouze když je aktivní relace senzoru.
3. **CGM Alerts (Výstrahy CGM):**
Umožňuje přizpůsobit výstrahy systému CGM.
4. **Transmitter ID (ID vysílače):**
Umožňuje zadat ID vysílače.
5. **CGM info:** Zobrazí informace o systému CGM.



3.15 Obrazovka číselné klávesnice

1. Zadaná hodnota.
2. : Vráťí vás na předchozí obrazovku.
3. Číselná klávesnice.
4. : Umožňuje přičítat čísla na obrazovce gramů. Pokud jsou používány jednotky, zobrazí se zde desetinná tečka.
5. : Dokončí úkon a uloží zadané informace.
6. **Units/Grams (Jednotky/Gramy):**
Hodnota zadávaných údajů.
7. : Smaže poslední zadanou číslici.



3.16 Obrazovka znakové klávesnice

1. **Název profilu.**
2. : Vráťí vás na předchozí obrazovku.
3. **Mezerník:** Vloží mezeru.
4. **123:** Změní režim klávesnice z písmen (ABC) na číslice (123).
5. : Uloží zadané informace.
6. **Písmena:** Klepnutím jednou vložíte první zobrazené písmeno, 2 rychlými klepnutími zadáte druhé písmeno a 3 rychlými klepnutími třetí písmeno.
7. : Smaže poslední zadané písmeno nebo číslici.



Oddíl 2

Klíčové funkce pumpy

Kapitola 4

Začínáme

4.1 Nabíjení pumpy t:slim X2

Pumpa t:slim X2 je napájena integrovanou dobíjecí lithium-polymernou baterií. Výdrž po úplném nabití je až 7 dnů průměrného používání nebo 5 dnů při použití systému CGM a průměrném používání. Berte na vědomí, že výdrž baterie na jedno nabití se může výrazně lišit v závislosti na individuálním používání – množství podaného inzulínu, době zapnutí obrazovky a četnosti připomenutí, výstrah a alarmů.

Spolu s pumpou je dodáváno příslušenství k nabíjení ze síťových a cigaretových zásuvek a také z portů USB na počítači. K nabíjení pumpy t:slim X2 používejte pouze příslušenství dodané se systémem. Pokud jakoukoli součást příslušenství ztratíte nebo potřebujete vyměnit, obraťte se na zástupce společnosti Tandem Diabetes Care.

Indikátor úrovně nabití baterie se zobrazuje v levém horním rohu úvodní obrazovky. Míra nabití se zvyšuje nebo snižuje po 5 % krocích (například

uvidíte hodnoty 100 %, 95 %, 90 %, 85 %). Když bude úroveň nabití nižší než 5 %, bude klesat po krocích o velikosti 1 % (například uvidíte hodnoty 4 %, 3 %, 2 %, 1 %).

Pumpu t:slim X2 je nutné před prvním použitím připojit ke zdroji napájení. Nabíjejte ji, dokud indikátor nabití baterie v levém horním rohu úvodní obrazovky nebude uvádět hodnotu 100 % (první nabíjení může trvat až 2,5 hodiny).

Pumpa t:slim X2 bude během nabíjení normálně fungovat. Během nabíjení se od pumpy nemusíte odpojovat.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEVZDALUJTE SE dále, než vám dovolí délka kabelu USB, jste-li připojeni k pumpě a ke zdroji napájení. Pokud se pokusíte vzdálit více, než vám dovolí délka kabelu USB, může dojít k vytažení kanyly z místa infuze. Z tohoto důvodu není doporučeno nabíjet pumpu během spánku.

Pokud se rozhodnete během nabíjení od pumpy odpojit, zeptejte se na konkrétní pokyny svého lékaře. V závislosti na době, po kterou budete

odpojeni, může být nutné nahradit zmeškaný bazální a/nebo bolusový (dávkový) inzulín. Zkontrolujte si glykémii, než se od pumpy odpojíte, a poté znovu ihned, jakmile se znovu připojíte.

Postup nabíjení pumpy ze síťové zásuvky:

1. Připojte dodaný kabel USB k síťovému adaptéru.
2. Zapojte síťový adaptér do uzemněné síťové zásuvky.
3. Druhý konec kabelu připojte k portu micro USB na pumpě.

Postup nabíjení pumpy pomocí volitelného adaptéru USB do cigaretové zásuvky (autoadaptéru):

1. Připojte kabel USB k adaptéru USB do cigaretové zásuvky.
2. Připojte autoadaptér USB do uzemněné zásuvky pro příslušenství.
3. Druhý konec kabelu připojte k portu micro USB na pumpě.

⚠ VAROVÁNÍ

Když používáte volitelný adaptér USB do cigaretové zásuvky, musí být zdroj napájení připojen k izolovanému 12V bateriovému systému, například v automobilu. Připojení stejnosměrného automobilového adaptéru ke 12V stejnosměrnému napětí generovanému napájecím zdrojem připojeným k síťovému zdroji se střídavým napětím je zakázáno.

Postup nabíjení pumpy pomocí portu USB osobního počítače (PC):

Ujistěte se, že počítač splňuje bezpečnostní normu IEC 60950-1 (nebo ekvivalent).

1. Připojte dodaný kabel USB k počítači.
2. Druhý konec kabelu připojte k portu micro USB na pumpě.

Doba nabíjení se může lišit v závislosti na počítači. Pokud nabíjení neprobíhá správně, pumpa zobrazí zprávu CONNECTION ERROR ALERT (VÝSTRAHA CHYBA PŘÍPOJENÍ).

Při nabíjení pumpy t:slim X2 si všimněte následujícího:

- rozsvítí se obrazovka,

- zazní zvukové upozornění,
- dioda LED (kolem okraje tlačítka Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus) zeleně bliká,
- dojde k upozornění zavibrováním,
- zobrazí se symbol nabíjení (blesk) na indikátoru úrovně nabití baterie.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

UJISTĚTE SE, že se po připojení zdroje napájení k portu USB rozsvítí obrazovka, uslyšíte zvukový signál, ucítíte pumpu zavibrovat a kolem okraje tlačítka Zapnutí obrazovky bliká zelená dioda LED. Tyto prvky vás mají upozornit na výstrahy, alarmy a další situace, které vyžadují vaši pozornost. Pokud tyto prvky nefungují, přestaňte systém používat a obraťte se na místního zástupce společnosti Tandem Diabetes Care.

Rady ohledně nabíjení

Společnost Tandem Diabetes Care doporučuje pravidelně kontrolovat indikátor nabití baterie a krátce pumpu nabíjet každý den (10 až 15 minut). Také se vyhněte častému vybíjení do úplného vybití.

📘 POZNÁMKA: Zcela vybitá baterie

Pokud dojde k úplnému vybití baterie, obrazovka se nemusí zapnout ihned po připojení k zdroji napájení. Kontrolka LED kolem tlačítka Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus bude blikat zeleně, dokud nebude úroveň nabití dostatečná k zapnutí dotykové obrazovky.

4.2 Použití dotykové obrazovky

Abyste zapnuli obrazovku pumpy t:slim X2, nejprve stiskněte tlačítko Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus a poté bříškem prstu rychle a zlehka klepněte na obrazovku. Nepoužívejte k ovládání obrazovky nehty ani jiné předměty. Obrazovka na ně nebude reagovat.

Pumpa t:slim X2 je navržena tak, aby poskytovala rychlý a snadný přístup k funkcím, které budete používat při každodenní léčbě diabetu, ať už na základní, či pokročilé úrovni.

Pumpa t:slim X2 má několik bezpečnostních funkcí, jejichž účelem je zabránit neúmyslnému ovládání dotykové obrazovky. Obrazovku je třeba odemknout klepnutím na tlačítka 1–2–3. Pokud na jakékoli obrazovce

dojde ke klepnutí na tři neaktivní oblasti dotykové plochy, než dojde ke klepnutí na aktivní oblast, obrazovka se vypne, aby nedošlo k neúmyslnému stisknutí tlačítek.

POZNÁMKA: Rady pro dotykovou obrazovku

Během používání pumpy t:slim X2 se můžete klepnutím na logo Tandem vrátit na úvodní obrazovku nebo se klepnutím na tlačítko  vrátit na předchozí obrazovku.

4.3 Zapnutí obrazovky pumpy t:slim X2

Chcete-li zapnout obrazovku pumpy t:slim X2, jednou stiskněte tlačítko Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus na horní straně pumpy.

- ✓ Zobrazí se obrazovka se zámek obrazovky.

POZNÁMKA: Vypnutí obrazovky pumpy

Než pumpu vrátíte do jejího obalu nebo kapsy/oděvu, obrazovku pumpy opět vypněte stisknutím tlačítka Zapnutí obrazovky / Rychlý

bolus. Pokud pumpu nosíte pod oblečením, vždy ji umístěte obrazovkou směrem od pokožky.

Když je obrazovka vypnutá, pumpa nadále normálně funguje.

4.4 Odemknutí obrazovky pumpy t:slim X2

Zámek obrazovky se zobrazí vždy, když zapnete obrazovku, a také po vyžádání bolusu nebo dočasné bazální rychlosti. Postup odemknutí obrazovky:

1. Stiskněte tlačítko Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus.
 2. Klepněte na tlačítko 1.
 3. Klepněte na tlačítko 2.
 4. Klepněte na tlačítko 3.
- ✓ Obrazovka pumpy je nyní odemknuta. Zobrazí se naposledy zobrazená obrazovka.

Chcete-li pumpu odemknout, musíte postupně klepnout na tlačítka 1–2–3. Pokud neklepnete na tlačítka 1–2–3 ve správném pořadí, pumpa vás vyzve

k zopakování celé odemykací sekvence.

4.5 Výběr jazyka

Když obrazovku pumpy odemknete poprvé nebo poté, co byla pumpa vypnutá, zobrazí se obrazovka výběru jazyka.

Postup výběru jazyka:

1. Klepněte na puntík vedle jazyka, který chcete zvolit. Klepnutím na šipku nahoru nebo dolů zobrazíte další jazyky.



2. Klepnutím na tlačítko  výběr uložíte a můžete přejít k nastavení pumpy.

4.6 Změna času

Po prvním zapnutí pumpy t:slim X2 nastavte aktuální datum a čas. Pokud budete potřebovat upravit čas kvůli cestování do jiného časového pásma nebo kvůli posunu na letní/zimní čas, vraťte se zpět k tomuto oddílu.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY se ujistěte, že je v systému nastaven správný čas a datum. Pokud používáte 12hodinové zobrazení času, ujistěte se, že je správné nastavení dop./odp. Nesprávné nastavení data a času může ovlivnit bezpečné podávání inzulínu.

1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku **OPTIONS (MOŽNOSTI)**.
2. Klepněte na položku **My Pump (Moje pumpa)**.
3. Klepněte na položku **Pump Settings (Nastavení pumpy)**.
4. Klepněte na položku **Time and Date (Čas a datum)**.
5. Klepněte na položku **Edit Time (Upravit čas)**.

6. Klepněte na položku **Time (Čas)**.
7. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodiny a minuty. Zkontrolujte údaje a klepněte na tlačítko .
8. Klepnutím na položku **Time of Day (Denní doba)** nastavte odp. nebo dop. Ověřte správnost nastavení času a klepněte na tlačítko .

Žádné změny času ani data nebudou uloženy, dokud neklepnete na tlačítko .

4.7 Změna data

1. Na obrazovce Time and Date (Čas a datum) klepněte na možnost **Edit Date (Upravit datum)**.
2. Klepněte na položku **Month (Měsíc)**.
3. Vyhledejte aktuální měsíc zobrazený na pravé straně a klepněte na něj. Další měsíce zobrazíte pomocí šipek nahoru/dolů.

4. Klepněte na položku **Day (Den)**. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte aktuální den. Zkontrolujte údaje a klepněte na tlačítko .
5. Klepněte na položku **Year (Rok)**.
6. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte aktuální rok. Zkontrolujte údaje a klepněte na tlačítko .
7. Ověřte správnost nastavení data a klepněte na tlačítko .
8. Klepnutím na **logo Tandem** se vrátíte na úvodní obrazovku.

4.8 Vypnutí pumpy

Postup úplného vypnutí pumpy před skladováním, přepravou nebo kvůli resetování:

1. Připojte pumpu ke zdroji napájení.
2. Stiskněte a podržte tlačítko Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus po dobu 30 sekund.

TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ PONECHÁNA
PRÁZDNÁ

Kapitola 5

Příprava místa infuze a vložení zásobníku

5.1 Výběr a příprava místa infuze

⚠ VAROVÁNÍ

POUŽÍVEJTE pouze zásobníky a inzulinové infuzní soupravy s odpovídajícími konektory a dodržujte pokyny k použití. Pokud tak neučiníte, může dojít k podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulinu a můžete vyvolat velmi nízkou nebo velmi vysokou hladinu glukózy v krvi.

⚠ VAROVÁNÍ

NEIGNORUJTE zlomení kanyly infuzní soupravy. Kanyla infuzní soupravy se může ve vzácných případech zlomit. Pokud se kanyla infuzní soupravy zlomí a nad pokožkou není žádná část viditelná, nevytahujte ji vlastními silami. Pokud se v místě zavedení objeví příznaky infekce, zánětlivé zarudnutí, otok nebo bolest, vyhledejte odbornou lékařskou pomoc. Pokud se kanyla infuzní soupravy zlomí, oznamte to místnímu zástupci společnosti Tandem Diabetes Care.

⚠ VAROVÁNÍ

NEZAVÁDĚJTE infuzní soupravu do míst s jizvami, boulemi, znaménky, striemi nebo tetováními. Zavedení infuzní soupravy do těchto míst může způsobit otok, podráždění nebo zánícení. To může ovlivnit vstřebávání inzulinu a způsobit vysokou nebo nízkou glykémii.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

KONTROLUJTE každý den místo infuze, zda nedošlo k uvolnění nebo úniku. VYMĚŇTE infuzní soupravu, pokud v okolí místa zjistíte únik. Nesprávné umístění infuze a úniky kolem místa infuze mohou způsobit nedostatečný přísun inzulinu.

Obecná doporučení

Výběr místa

- Infuzní soupravu můžete mít zavedenou kdekoli na těle, kam byste si normálně vpíchovali inzulin. Vstřebávání se mezi jednotlivými místy liší. Poradte se o možnostech s lékařem.
- Nejčastěji používanými místy jsou břicho, horní část hýždí, boky, horní část paží a horní část stehen.
- Břicho je nejoblíbenějším místem vzhledem k přístupnosti tukové tkáně. Pokud používáte oblast břicha, **VYHNĚTE SE**:
 - oblastem, které mohou místo infuze omezovat, jako je oblast pasu, kde můžete mít pásek

nebo kde běžně dochází k ohýbání,

- oblasti v okruhu 5 centimetrů od pupíku,
- jakýmkoli jizvám, znaménkům, striím nebo tetováním,
- oblasti v okruhu 8 centimetrů od polohy senzoru CGM.

Střídání míst

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VYMĚŇTE infuzní soupravu každých 48 – 72 hodin dle doporučení lékaře. Před manipulací s infuzní soupravou si umyjte ruce antibakteriálním mýdlem a pečlivě omyjte místo zavedení, abyste zabránili infekci. Pokud máte příznaky infekce v místě inzulinové infuze, obraťte se na lékaře.

- Infuzní soupravu je nutné vyměnit a přesunout na jiné místo každých 48 – 72 hodin, v případě potřeby i častěji.
- Postupem času najdete místa, která kromě dobrého vstřebávání zajišťují také větší pohodlí. Pamatujte, že používání stejných míst může

způsobit tvorbu jizev nebo hrudek, které mohou ovlivnit absorpci inzulínu.

- Poradte se s lékařem o vytvoření plánu střídání, který bude vašim potřebám nejlépe vyhovovat.

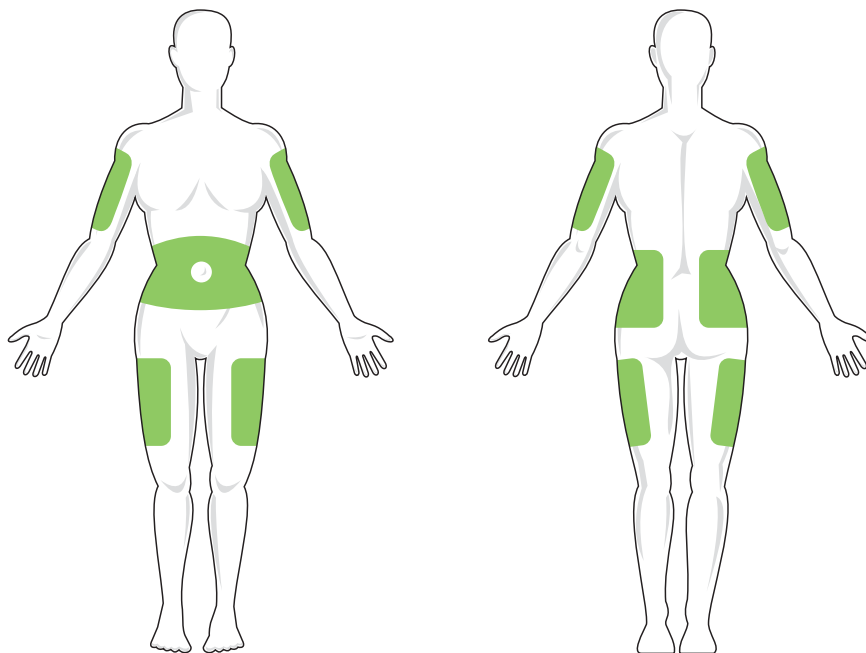
Dodržujte čistotu

- Při výměně infuzní soupravy dbejte na čistotu práce, abyste předešli infekci.
- Umyjte si ruce, použijte antibakteriální utěrky nebo přípravky k přípravě místa infuze a udržujte místo čisté.
- Doporučujeme použít k přípravě místa zavedení přípravky kombinující antibakteriální a adhezivní vlastnosti.

5.2 Pokyny k použití zásobníku

Kompletní označení zásobníků najdete v pokynech k použití zásobníku v krabičce zásobníku t:slim™.

Oblasti na těle vhodné k zavedení infuzní soupravy



5.3 Plnění a vložení zásobníku t:slim

Tento oddíl popisuje, jak naplnit zásobník inzulinem a vložit zásobník do pumpy t:slim X2. Jednorázový zásobník pojme až 300 jednotek (3.0 mL) inzulinu.

⚠ VAROVÁNÍ

NEPOUŽÍVEJTE v systému žádný jiný inzulin než U-100 Humalog nebo NovoLog/NovoRapid. Pouze produkty Humalog a NovoLog/NovoRapid byly s tímto systémem testovány a shledány kompatibilními. Použití inzulinu s nižší nebo nižší koncentrací může způsobit nepatřičné zvýšení nebo snížení přísunu inzulinu. To může mít za následek velmi vysokou nebo nízkou hladinu glukózy v krvi.

⚠ VAROVÁNÍ

NEPOUŽÍVEJTE zásobníky opakovaně a nepoužívejte jiné zásobníky než zásobníky vyrobené společností Tandem Diabetes Care. Použití zásobníků jiného výrobce než společnosti Tandem Diabetes Care nebo opakované použití zásobníků může způsobit nepatřičné zvýšení nebo snížení přísunu inzulinu. To může mít za následek velmi nízký nebo vysoký obsah glukózy v krvi.

Než začnete, ujistěte se, že máte po ruce následující položky:

- 1 neotevřený zásobník,
- 3.0 mL stříkačku a plnicí jehlu,
- lahvičku s inzulinem Humalog nebo NovoLog/NovoRapid,
- alkoholový tampon,
- 1 novou infuzní soupravu,
- pokyny k použití infuzní soupravy.

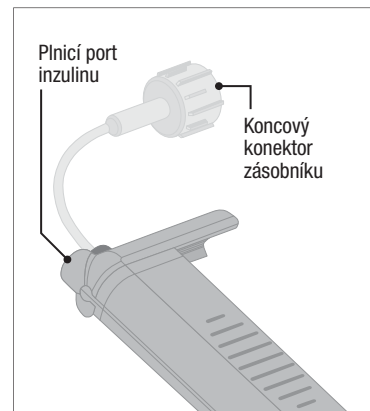
📖 POZNÁMKA: Hlasitost pípání plnění hadičky

Pumpa bude během plnění zásobníku inzulinem v závislosti na nastavení pípat nebo vibrovat. Chcete-li změnit zvuk plnění hadičky, přejděte k části 11.3 Hlasitost zvuku pumpy t:slim X2.

📖 POZNÁMKA: Vyjmutí zásobníku

NEVYJÍMEJTE použitý zásobník z pumpy během procesu vkládání, dokud vás k tomu nevyzve obrazovka pumpy t:slim X2.

Obrázek znázorňuje konektor a plnicí port inzulinu používané během procesu plnění zásobníku.



⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VYMĚŇTE zásobník každých 48 – 72 hodin dle doporučení lékaře. Před manipulací s infuzní soupravou si umyjte ruce antibakteriálním mýdlem a pečlivě omyjte místo zavedení, abyste zabránili infekci. Pokud máte příznaky infekce v místě inzulinové infuze, obraťte se na lékaře.

Pokyny k natažení inzulinu z lahvičky do stříkačky

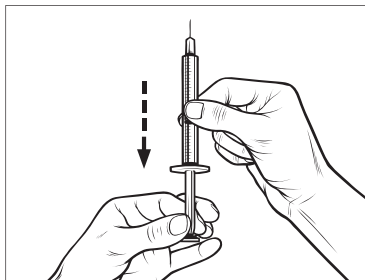
⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY ze systému odstraňte všechny vzduchové bubliny, než zahájíte podávání inzulinu. Při nabírání inzulinu do plnicí stříkačky se ujistěte, že nejsou přítomny žádné vzduchové bubliny, držte pumpu tak, aby bílý plnicí port při plnění hadičky směřoval vzhůru, a při plnění se ujistěte, že v hadičkách nezůstávají žádné bubliny. Pokud do systému pronikne vzduch, zabere místo pro inzulin a to může ovlivnit dávku inzulinu.

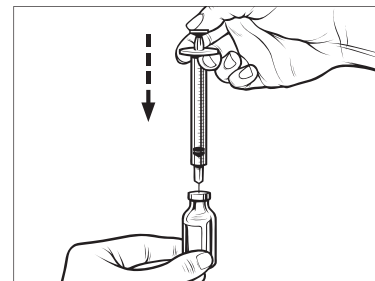
Odhad naplnění zobrazený na pumpě představuje množství inzulinu, který je k dispozici k podání. Nezahrnuje inzulin nezbytný k naplnění hadičky (až 30 jednotek) a malou část inzulinu, která nebude podána. Při plnění stříkačky přidejte přibližně 45 jednotek k množství inzulinu, který chcete mít k dispozici k podání.

Pumpa například musí mít k dispozici k podání alespoň 50 jednotek po dokončení naplnění hadičky. Abyste měli po naplnění hadičky k dispozici 50 jednotek k podání, naplňte stříkačku přibližně 95 jednotkami.

1. Zkontrolujte, zda obal jehly a stříkačky není poškozen. Poškozený výrobek zlikvidujte.
2. Důkladně si umyjte ruce.
3. Otřete gumové septum lahvičky s inzulinem alkoholovým tamponem.
4. Vyměte jehlu a stříkačku z obalu. Opatrně nasadte jehlu na stříkačku. Opatrně z jehly odstraňte ochranný kryt tak, že za něj zatáhnete směrem ven.
5. Do stříkačky natáhněte vzduch až do místa, kam chcete natáhnout inzulin.

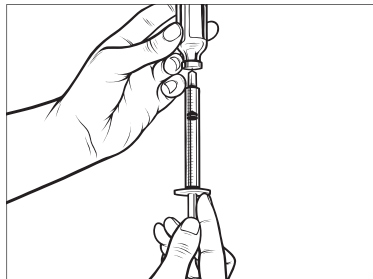


6. Lahvičku s inzulinem umístěte tak, aby byla rovně, a zaveďte do ní jehlu. Vypusťte do lahvičky vzduch ze stříkačky. Stále držte píst stříkačky.

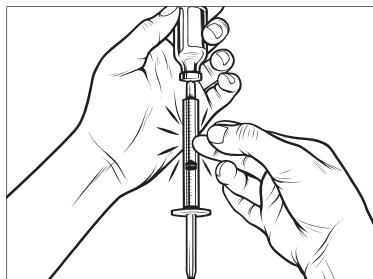


7. Jehlu nechejte zavedenou v lahvičce a lahvičku se stříkačkou obraťte dnem vzhůru. Uvolněte píst stříkačky. Inzulin se začne natahovat z lahvičky do stříkačky.

8. Pomalu táhněte za píst, až natáhnete požadované množství inzulínu.



9. Zatímco je plnicí jehla v lahvičce a lahvička dnem vzhůru, poklepejte na stříkačku tak, aby všechny vzduchové bubliny vystoupaly nahoru. Poté píst pomalu zatlačte směrem nahoru a vzduchové bubliny zatlačte zpět do lahvičky.

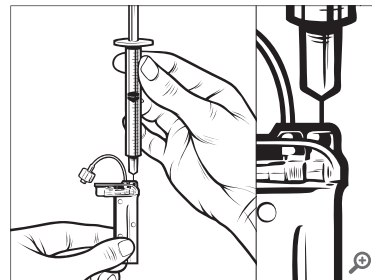


10. Zkontrolujte, zda nejsou vzduchové bubliny ve stříkačce a proveďte některý z následujících kroků:

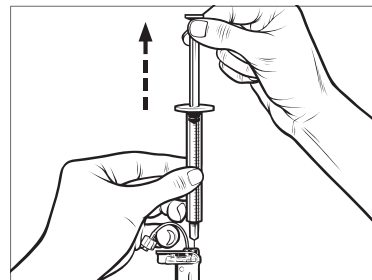
- Pokud naleznete vzduchové bubliny, zopakujte krok 9.
- Pokud nenaleznete žádné vzduchové bubliny, odstraňte plnicí jehlu z lahvičky.

Pokyny k plnění zásobníku

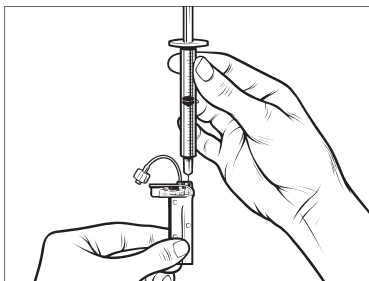
1. Zkontrolujte, zda obal zásobníku není poškozen. Poškozený výrobek zlikvidujte.
2. Otevřete obal a vyjměte z něj zásobník.
3. Držte zásobník ve vzhoraté poloze a opatrně zasuňte jehlu do bílého portu pro plnění inzulínem. Jehla není určena k tomu, aby byla zasunuta celá, takže na ni netlačte.



4. Zatímco udržujete stříkačku vertikálně zarovnanou se zásobníkem a jehlu uvnitř portu, táhněte za píst, dokud nebude zcela vysunutý. Tím odstraníte všechen zbylý vzduch ze zásobníku. Bubliny vystoupají směrem k pístu.

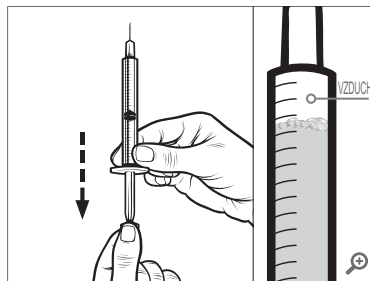


5. Ujistěte se, že je jehla stále v plnicím portu, a uvolněte píst. Podtlakem se píst vrátí do neutrální polohy, ale žádný vzduch se přitom **NEDOSTANE** zpět do zásobníku.

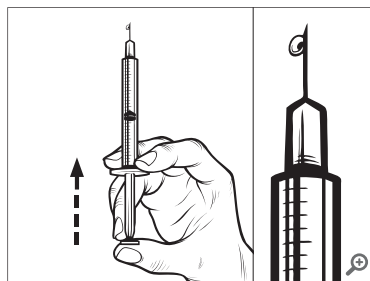


6. Vyjměte jehlu z portu.
7. Obratě stříkačku do vzpřímené polohy a zatáhněte za píst.

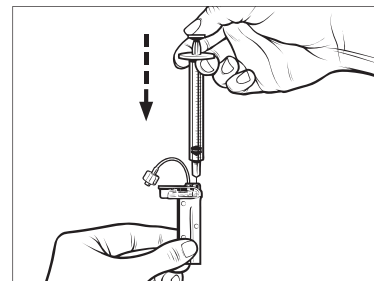
- Klepněte do těla stříkačky, aby všechny bubliny vystoupaly nahoru.



8. Jemně zatlačte na píst, abyste odstranili vzduchové bubliny, dokud inzulin nenaplní jehlu a na její špičce neuvidíte kapku inzulinu.



9. Jehlu znovu vpíchněte do plnicího portu a pomalu naplňte zásobník inzulinem. Je normální, že při jemném tlačení na píst ucítíte protitlak.



10. Při odstraňování jehly ze zásobníku udržíte tlak na píst. Zkontrolujte, zda ze zásobníku neuniká inzulin. Pokud zjistíte, že inzulin uniká, zásobník zlikvidujte a celý postup zopakujte s novým zásobníkem.
11. Informace o odpovídajících postupech při likvidaci použitých jehel, stříkaček, zásobníků a infuzních souprav vám poskytnou vaše místní úřady zabezpečující likvidaci odpadu.

Pokyny k vložení zásobníku

Pokud vkládáte zásobník úplně poprvé, vyjměte přepravní zásobník (který není určen k použití) ze zadní strany pumpy.

1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku **OPTIONS (MOŽNOSTI)**.
2. Klepněte na šipku **dolů**.
3. Klepněte na položku **Load (Vložit)**.
- ✓ Během sekvence vkládání je logo Tandem neaktivní.

Klepnutím na něj se nevrátíte na úvodní obrazovku.

4. Klepněte na možnost **Change Cartridge (Vyměnit zásobník)**.
5. Obrazovka vás informuje, že veškeré podávání inzulinu bude zastaveno. Klepnutím na tlačítko  pokračujte.

POZNÁMKA: První použití

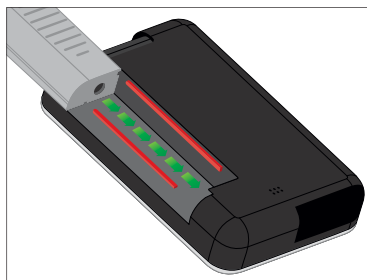
Tato obrazovka se nezobrazí, pokud vkládáte nový zásobník poprvé a nezačali jste pumpu aktivně používat.

6. Odpojte infuzní soupravu od svého těla a klepnutím na tlačítko  pokračujte.

- ✓ Zobrazí se obrazovka „Preparing for Cartridge“ (Příprava na zásobník).

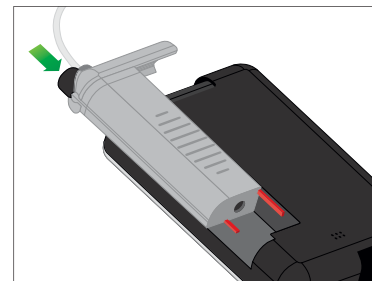
7. Vyjměte použitý zásobník. Pokud je to třeba, vsuňte nástroj k vyjímání zásobníků nebo hranu mince do zářezu na spodní straně zásobníku a otočením usnadněte vyjmutí zásobníku.

8. Vložte spodní část zásobníku na začátek prostoru uvnitř pumpy. Ujistěte se, že je zásobník zarovnan s oběma vodicími lištami.



9. Zatlačte na kruhový plnicí port vedle hadičky zásobníku, abyste zásobník

zasunuli do pumpy. Po dokončení klepněte na tlačítko **ODEMKNOUT**.



10. Klepnutím na tlačítko  pokračujte.

- ✓ Zobrazí se obrazovka **Detecting Cartridge (Detekce zásobníku)**.
- ✓ Po dokončení výměny zásobníku vás pumpa automaticky vyzve k naplnění hadičky.

VAROVÁNÍ

NIKDY z naplněného zásobníku nasazeného k pumpě neubírejte ani do něj nepřidávejte inzulin. To by vedlo k nesprávnému zobrazení hladiny inzulinu na úvodní obrazovce a inzulin by mohl dojít dříve, než pumpa zjistí, že je zásobník prázdný. To může mít za následek velmi vysokou

hladinu glukózy v krvi nebo diabetickou ketoacidózu (DKA).

5.4 Plnění hadičky

Naplnění hadičky infuzní soupravy inzulinem

Tato sekce popisuje, jak naplnit hadičku infuzní soupravy inzulinem po výměně zásobníku.

Chcete-li naplnit hadičku bez výměny zásobníku, na úvodní obrazovce klepněte na tlačítko **OPTIONS (MOŽNOSTI)**, klepněte na šipku dolů, na položku **Load (Vložit)**, na možnost **Fill Tubing (Naplnit hadičku)** a poté postupujte dle pokynů.

- Pokud jste vložili nový zásobník, klepněte na možnost **NEW (NOVÝ)**.
- Pokud jste nenainstalovali nový zásobník a chcete pokračovat v plnění hadičky, klepněte na možnost **FILL (NAPLNIT)**.

⚠ VAROVÁNÍ

NIKDY neplňte hadičku, když je infuzní souprava připojena k vašemu tělu. Před plněním hadičky

se vždy ujistěte, že je infuzní souprava odpojena od těla. Pokud infuzní soupravu od těla před plněním hadičky neodpojíte, může dojít k podání nadměrného množství inzulinu. Důsledkem může být vážná újma na zdraví nebo dokonce úmrtí způsobené velmi nízkou glykemií.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY ze systému odstraňte všechny vzduchové bubliny, než zahájíte podávání inzulinu. Při nabírání inzulinu do plnicí stříkačky se ujistěte, že nejsou přítomny žádné vzduchové bubliny, držte pumpu tak, aby bílý plnicí port při plnění hadičky směřoval vzhůru, a při plnění se ujistěte, že v hadičkách nezůstávají žádné bubliny. Pokud do systému pronikne vzduch, zabere místo pro inzulin a to může ovlivnit dávku inzulinu.

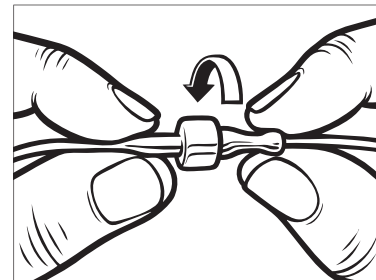
⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

KONTROLUJTE každý den hadičku infuzní soupravy, zda nedochází k úniku, tvorbě bublin nebo zalomení. Vzduch v hadičce, úniky nebo zalomení hadičky mohou omezit či přerušit podávání inzulinu a způsobit podání nižšího množství inzulinu.

1. Ujistěte se, že je infuzní souprava odpojena od vašeho těla.
2. Před připojením hadičky infuzní soupravy ke konektoru hadičky

zásobníku se ujistěte, že obal nové infuzní soupravy není poškozený, a poté sterilní hadičku vyjměte z obalu. Pokud je obal poškozený nebo otevřený, odpovídajícím způsobem ho zlikvidujte a použijte jinou soupravu hadičky.

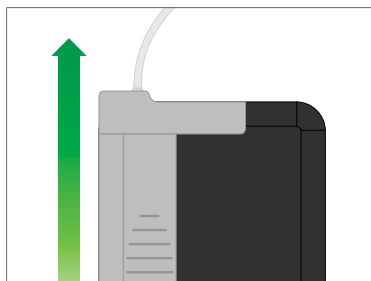
3. Sejměte víčko hadičky infuzní soupravy z konektoru hadičky. Chraňte konektor hadičky před znečištěním.
4. Připojte hadičku infuzní soupravy ke konektoru na hadičce zásobníku. Pevně spoj prsty utáhněte ve směru hodinových ručiček a otočte ho ještě o další čtvrt otáčky, abyste zajistili pevné spojení.



⚠ VAROVÁNÍ

VŽDY otočte konektor hadiček mezi hadičkou zásobníku a hadičkou infuzní soupravy o čtvrt otáčky navíc, abyste zajistili pevné spojení. Volné spojení může způsobit únik inzulínu a v důsledku toho snížení přísunu inzulínu. To může mít za následek vysoký obsah glukózy v krvi.

5. Klepněte na tlačítko .
6. Držte pumpu svisle, aby nejprve unikl veškerý případný vzduch v zásobníku. Klepněte na tlačítko **START (SPUSTIT)**. Pumpa bude během plnění hadičky pravidelně pípát a vibrovat.



- ✓ Zobrazí se obrazovka „Starting Fill“ (Zahájení naplnění).

Zde jsou uvedena přibližná množství inzulínu nezbytná k naplnění různých délek hadiček:

- 15 – 20 jednotek u 60 cm hadičky,
- 20 – 25 jednotek u 80 cm hadičky,
- 25 – 30 jednotek u 110 cm hadičky.

7. Klepněte na tlačítko **STOP (ZASTAVIT)**, jakmile na konci hadičky infuzní soupravy uvidíte 3 kapičky inzulínu.
 - ✓ Zobrazí se obrazovka Stopping Fill (Zastavení naplnění).
 - ✓ Zobrazí se obrazovka Detecting Insulin (Detekce inzulínu).
8. Ujistěte se, že vidíte kapky, a klepněte na možnost **DONE (HOTOVO)**.
9. Pokud kapky nevidíte, klepněte na možnost **FILL (NAPLNIT)**. Zobrazí se obrazovka Fill Tubing (Plnění hadičky). Zopakujte kroky 3 až 5, dokud na konci hadičky infuzní soupravy neuvídíte 3 kapičky inzulínu.

Pokud jste neklepnete na tlačítko **STOP (ZASTAVIT)**, zobrazí se obrazovka „Max fill amount reached!“ (Dosaženo

max. naplnění!). Proveďte jednu z následujících akcí:

- Pokud jste plnění hadičky dokončili, klepněte na možnost **DONE (HOTOVO)**.
- Pokud potřebujete hadičku naplnit více než 30 jednotkami, klepnutím na možnost **FILL (NAPLNIT)** se vraťte na obrazovku Fill Tubing (Plnění hadičky).
- ✓ Plnění hadičky je dokončeno.

POZNÁMKA: První zobrazení inzulínu

Po dokončení plnění hadičky, jakmile se pumpa vrátí na úvodní obrazovku, se zobrazí odhad množství inzulínu v zásobníku v pravé horní části obrazovky. Na obrazovce uvidíte jeden z následujících údajů:

- | | |
|---------|--|
| + 40 u | V zásobníku bylo zjištěno více než 40 jednotek. |
| + 60 u | V zásobníku je zjištěno více než 60 jednotek. |
| + 120 u | V zásobníku je zjištěno více než 120 jednotek. |
| + 180 u | V zásobníku je zjištěno více než 180 jednotek. |
| + 240 u | V zásobníku bylo zjištěno více než 240 jednotek. |

Po podání 10 jednotek se na úvodní obrazovce zobrazí skutečný počet jednotek zbývajících v zásobníku.

Zbývajícím množství inzulínu zobrazené na úvodní obrazovce se bude snižovat po 5 jednotkách (uvidíte například údaje 140, 135, 130, 125). Jakmile bude zbývat méně než 40 jednotek, údaj začne klesat po 1 jednotce (uvidíte například údaje 40, 39, 38, 37), dokud nezůstane pouze 1 jednotka.

5.5 Plnění kanyly

Naplnění kanyly infuzní soupravy inzulínem

Tato sekce popisuje, jak naplnit kanylu infuzní soupravy inzulínem po naplnění hadičky.

Chcete-li naplnit kanylu bez naplnění hadičky, na úvodní obrazovce klepněte na tlačítko **OPTIONS (MOŽNOSTI)**, klepněte na šipku dolů, na položku **Load (Vložit)**, na možnost **Fill Cannula (Naplnit kanylu)** a poté postupujte dle pokynů.

Pokud používáte infuzní soupravu s ocelovou jehlou, kanyla není použita; tento oddíl přeskočte.

Naplnění kanyly:

1. Klepněte na možnost **Fill Cannula (Naplnit kanylu)**.
2. Připojte novou infuzní soupravu a připojte naplněnou hadičku k místu zavedení. Poté klepněte na tlačítko .
3. Klepněte na možnost **Edit Fill Amount (Upravit množství plnění)**.
 - ✓ Zobrazené množství k naplnění kanyly je založeno na posledním množství k naplnění kanyly. Plnění se při tomto množství zastaví.
4. Zvolte množství potřebné k naplnění kanyly.
 - Odpovídající množství k naplnění kanyly najdete v pokynech k použití infuzní soupravy.
 - Pokud potřebné množství není uvedeno, klepněte na možnost **Other amount (Jiné množ.)** a

pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu od 0,1 do 1,0 jednotek.

5. Klepněte na tlačítko **START (SPUSTIT)**.
 - ✓ Zobrazí se obrazovka „Starting Fill“ (Zahájení naplnění).
 - ✓ Po dokončení plnění se zobrazí obrazovka „Stopping Fill“ (Zastavení naplnění).
-  **POZNÁMKA: Zastavení plnění**
Během procesu plnění můžete kdykoli klepnutím na tlačítko **STOP (ZASTAVIT)** proces plnění kanyly zastavit.
- ✓ Obrazovka se vrátí do nabídky **Load (Vložit)**, pokud je vypnuta funkce **Site Reminder (Připomenutí místa vpichu)**.
 6. Pokud jste hotovi, klepnutím na tlačítko  obnovte podávání inzulínu. Můžete také klepnutím na položku **Site Reminder (Připomenutí místa vpichu)** nastavit připomenutí. Pokud je funkce **Site Reminder (Připomenutí místa vpichu)** nastavena, zobrazí se připomenutí.

vpichu) zapnutá, pumpa automaticky zobrazí obrazovku Site Reminder (Připomenutí místa vpichu) (viz další oddíl).

5.6 Nastavení připomenutí místa vpichu

Tento oddíl popisuje, jak nastavit funkci Site Reminder (Připomenutí místa vpichu) po naplnění kanyly.

Chcete-li nastavit funkci Site Reminder (Připomenutí místa vpichu) bez naplnění kanyly, na úvodní obrazovce klepněte na tlačítko **OPTIONS (MOŽNOSTI)**, klepněte na šipku dolů, na položku **Load (Vložit)**, na možnost **Site Reminder (Připomenutí místa vpichu)** a poté postupujte dle pokynů.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEVYMĚŇUJTE infuzní soupravu před spaním nebo v době, kdy nebudete moci testovat glykémii po dobu 1 – 2 hodin po zavedení infuzní soupravy. Je důležité se ujistit, že je infuzní souprava zavedena správně a podává inzulin. Rovněž je důležité rychle reagovat na jakékoli problémy se zavedením, aby bylo zajištěno nepřerušené podávání inzulinu.

1. Je-li vše v pořádku, klepněte na tlačítko . Pokud je třeba změnit nastavení, klepněte na možnost **Edit Reminder (Upravit připomenutí)**.

2. Klepněte na položku **Remind Me In (Připomenutí za)** a vyberte počet dnů (1 – 3).

✓ Výchozí hodnota pro Site Reminder (Připomenutí místa vpichu) je nastavena na 3 dny.

3. Klepněte na položku **Remind Me At (Připomenutí v)**. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte čas a klepněte na tlačítko .

4. Klepnutím na položku **Time of Day (Denní doba)** nastavte odp. nebo dop. Klepněte na tlačítko . Ověřte, zda je připomenutí místa vpichu nastaveno správně, a klepněte na tlačítko .

✓ Zobrazí se obrazovka „Setting Saved“ (Nastavení uloženo).

✓ Zobrazí se obrazovka Load (Vložit).

5. Klepněte na tlačítko .

✓ Zobrazí se připomenutí testování glykémie za 1 až 2 hodiny.

6. Klepněte na tlačítko .

POZNÁMKA: První použití

Pokud pumpu t:slim X2 používáte poprvé a nemáte definovaný osobní profil, obrazovka vás upozorní, že je třeba před obnovením podávání inzulinu nutně aktivovat profil. Klepněte na tlačítko .

✓ Dočasně se zobrazí obrazovka **RESUMING INSULIN (OBNOVIT POD. INZULINU)**.

Kapitola 6

Osobní profily

6.1 Přehled osobních profilů

VAROVÁNÍ

NEPOUŽÍVEJTE systém, než se poradíte s lékařem o tom, které funkce jsou pro vás nejvhodnější. Pouze váš lékař vám může pomoci stanovit a upravovat Basal Rate (Bazální rychlost), Carb Ratio (Poměr sacharidů), Correction Factor (Korekční faktor), Target BG (Cílová glykémie) a dobu trvání aktivity inzulínu. Stejně tak pouze lékař může určit vhodné nastavení systému CGM a způsob použití informací o trendu ze senzoru k léčbě diabetu. Nesprávná nastavení mohou způsobit nepatřičné zvýšení nebo snížení přísunu inzulínu. To může mít za následek velmi nízký nebo vysoký obsah glukózy v krvi.

Personal Profile (Osobní profil) je sada nastavení, která definují podávání bazálního a dávkového inzulínu v rámci konkrétních časových segmentů během 24hodinového intervalu. Každý profil může být označen názvem. V rámci osobního profilu lze nastavit následující:

- **Timed Settings (Nastavení dle času):** Basal Rate (Bazální rychlost), Correction Factor (Korekční faktor),

Carb Ratio (Poměr sacharidů) a Target BG (Cílová glykémie).

- **Bolus Settings (Nastavení bolusu):** Insulin Duration (Doba aktivity inzulínu), Max Bolus (Max. bolus) a nastavení Carbohydrates setting (on/off) (Sacharidy (zap./vyp.)).

Pumpa t:slim X2 používá nastavení ve vašem aktivním profilu k výpočtu dávky bazálního inzulínu, bolusů při jídle a korekčních bolusů v závislosti na vaší cílové glykémii. Pokud definujete pouze bazální rychlost v rámci nastavení dle času, pumpa bude schopná podávat pouze bazální inzulín a standardní a prodloužené bolusy. Pumpa nebude počítat korekční bolusy.

Můžete vytvořit až 6 různých osobních profilů a v každém osobním profilu lze vytvořit maximálně 16 různých časových segmentů. Nastavení několika osobních profilů umožňuje dosáhnout větší flexibility životního stylu. Například můžete mít profily „Weekday“ (Pracovní den) a „Weekend“ (Víkend), pokud máte jiné požadavky na podávání inzulínu během pracovních dnů a víkendů v závislosti na časových

plánech, příjmu potravy, činnosti, fyzické aktivity apod.

6.2 Vytvoření nového profilu

Vytváření osobních profilů

Můžete si vytvořit až 6 osobních profilů; vždy však může být aktivní pouze 1. Na obrazovce Personal Profiles (Osobní profily), se aktivní profil nachází na začátku seznamu a má označení **ON (ZAPNUTO)**. Když vytvoříte osobní profil, můžete nastavit kterákoli (nebo všechny) z následujících nastavení dle času:

- Basal Rate (Bazální rychlost) (je uváděna v jednotkách za hodinu),
- Correction Factor (Korekční faktor) (hodnota, o kterou 1 jednotka inzulínu sníží glykémii),
- Carb Ratio (Poměr sacharidů) (množství sacharidů v gramech, které pokryje 1 jednotka inzulínu),
- Target BG (Cílová glykémie) (váše ideální glykémie, v mmol/L).

Přestože nemusíte definovat všechna nastavení, některé funkce pumpy vyžadují definování a aktivování určitých nastavení. Když vytváříte nový profil, pumpa vás vyzve, abyste nastavili jakákoli požadovaná nastavení, než budete moci pokračovat.

Rozmezí, která můžete nastavit pro nastavení dle času, jsou:

- Basal (Bazál) (rozmezí: 0 a 0,1 až 15 j./hod.),
 - Correction Factor (Korekční faktor) (rozmezí: 1 jednotka / 0,1 mmol/L až 1 jednotka / 33,3 mmol/L),
 - Carb Ratio (Poměr sacharidů) (rozmezí: 1 jednotka / 1 g až 1 jednotka / 300 g).
- Při větším poměru sacharidů než 1:10 lze hodnoty zadávat po přírůstcích velikosti 0,1 g. Například lze naprogramovat poměr sacharidů 1:8,2,
- Target BG (cílová glykémie) (rozmezí: 3,9 mmol/L až 13,9 mmol/L)

Navíc můžete stanovit kterákoli z následujících nastavení bolusu:

- Carbs (Sacharidy) (ON (ZAPNUTO) značí zadávání gramů sacharidů; OFF (VYPNUTO) značí zadávání jednotek inzulínu),
- Insulin Duration (Doba aktivity inzulínu) (jak dlouho bolus snižuje glykémii),
- Max Bolus (Max. bolus) (maximální velikost jednoho bolusu).

Výchozí nastavení a rozmezí pro nastavení Bolus Settings (Nastavení bolusu) jsou následující:

- Carbs (Sacharidy) (výchozí: vypnuto, pokud není definován žádný poměr sacharidů),
- Insulin Duration (Doba aktivity inzulínu) (výchozí: 5 hod.; rozmezí: 2 až 8 hod.),
- Max Bolus (Max. bolus) (výchozí: 10 jednotek; rozmezí: 1 až 25 jednotek).

Insulin Duration (Doba aktivity inzulínu) a Insulin on Board (IOB) (Aktivní inzulín (IOB))

Pumpa t:slim X2 si pamatuje, kolik inzulínu jste přijali v rámci předchozích bolusů. Základem výpočtu je doba aktivity inzulínu. Doba aktivity inzulínu odráží časový interval, v rámci kterého inzulín aktivně snižuje glykémii.

Ohledně přesného nastavení doby aktivity inzulínu se poraďte se svým lékařem.

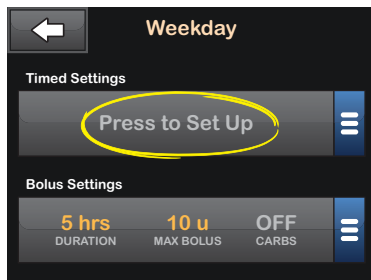
Zatímco nastavení Insulin Duration (Doba aktivity inzulínu) odráží, jak dlouho bude inzulín z dřívějších bolusů snižovat glykémii, funkce aktivního inzulínu (IOB) odráží, kolik inzulínu zbývá ve vašem těle z dřívějších bolusů. Aktivní inzulín (IOB) se vždy zobrazuje na úvodní obrazovce a v případě potřeby slouží k výpočtu podávání bolusů. Když během programování bolusu zadáte glykémii, pumpa t:slim X2 zohlední jakýkoli aktivní inzulín (IOB) a v případě potřeby vypočítá upravený bolus.

1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku **OPTIONS (MOŽNOSTI)**.

2. Klepněte na položku My Pump (Moje pumpa).
3. Klepněte na položku Personal Profiles (Osobní profily).
4. Klepnutím na možnost NEW (NOVÝ) vytvoříte nový profil.
5. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte název profilu (max. 16 znaků) a klepněte na tlačítko .

Klepnutím jednou vložíte první zobrazené písmeno, 2 rychlými klepnutími zadáte druhé písmeno a 3 rychlými klepnutími třetí písmeno.

6. Klepnutím na tlačítko Press to Setup (Stiskněte pro nastavení) zahájíte nastavení podávání inzulínu.



6.3 Naprogramování nového osobního profilu

Jakmile je osobní profil vytvořen, je třeba naprogramovat nastavení. První časový segment začne v 00:00 (půlnoc).

- Abyste měli osobní profil, který můžete aktivovat, musíte naprogramovat bazální rychlost.
- Po zadání nebo změně hodnoty nezapomeňte klepnout na tlačítko .

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY se ujistěte, že jste při zadávání údajů osobního profilu správně umístili desetinnou čárku (respektive tečku). Nesprávné umístění desetinné čárky může způsobit, že neobdržíte odpovídající množství inzulínu, které vám předepsal lékař.

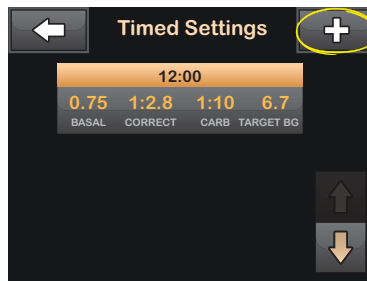
Timed Settings (Nastavení dle času)



1. Po vytvoření nového profilu klepněte na položku Basal (Bazál).
2. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu bazální rychlosti a klepněte na tlačítko .
3. Klepněte na položku Correction Factor (Korekční faktor).
4. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte korekční faktor (hodnota mmol/L, o kterou 1 jednotka inzulínu sníží glykémii) a klepněte na tlačítko .
5. Klepněte na položku Carb Ratio (Poměr sacharidů)

6. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte poměr inzulínu vzhledem k sacharidům (množství sacharidů v gramech, které pokryje 1 jednotka inzulínu) a klepněte na tlačítko .
7. Klepněte na tlačítko **Target BG** (Cílová glykémie).
8. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte cílovou glykémii a klepněte na tlačítko .
9. Zkontrolujte zadané hodnoty a klepněte na tlačítko .
10. Potvrďte nastavení.
 - Pokud jsou zadané údaje správné, klepněte na tlačítko .
 - Chcete-li provést změny, klepněte na tlačítko .
11. Po klepnutí na tlačítko  můžete určit nastavení bolusu.

Po klepnutí na tlačítko  můžete vytvořit další časové segmenty.



Přidání více časových segmentů

Když přidáváte více časových segmentů, veškerá nastavení zadaná v předchozím časovém segmentu budou zkopírována a zobrazí se v novém segmentu. To umožňuje jednoduše upravit pouze určitá konkrétní nastavení, aniž by bylo nutné zadávat všechna nastavení znovu.

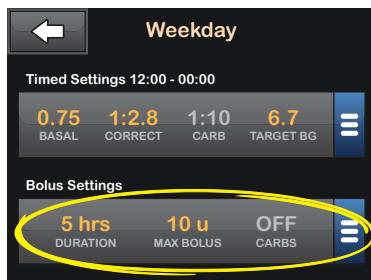
1. Na obrazovce Add Segment (Přidat segment) klepněte na položku **Start Time** (Čas začátku).

2. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte čas (hodiny a minuty), kdy má segment začínat, a klepněte na tlačítko .
3. Na obrazovce Add Segment (Přidat segment) klepněte na položku **Time of Day** (Denní doba) a nastavte AM (odp.) nebo PM (dop.).
 - ✓ Jakmile nastavíte časový segment za 12:00 PM (odp.), výchozí nastavení se změní na PM (odp.).
4. Klepněte na tlačítko .
5. Opakujte kroky 1 až 6 z níže uvedeného oddílu [Vytvoření nového profilu](#) pro každý segment, který chcete vytvořit (až 16).

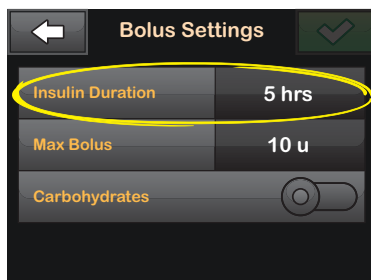
Aby se v seznamu zobrazily časové segmenty, které nejsou zobrazeny na první obrazovce, klepněte na šipku dolů.

Bolus Settings (Nastavení bolusu)

1. Klepněte na panel **Bolus Settings** (Nastavení bolusu).



2. Klepněte na položku **Insulin Duration** (Doba aktivity inzulínu).



3. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte požadovanou dobu trvání

aktivity inzulínu (2 – 8 hod.) a klepněte na tlačítko

4. Klepněte na položku **Max Bolus** (Max. bolus).
5. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte požadovanou velikost maximálního bolusu (1 – 25 jednotek) a klepněte na tlačítko .

POZNÁMKA: Max. bolus 25 jednotek

Pokud nastavíte maximální bolus na 25 jednotek a na základě poměru sacharidů nebo korekčního faktoru bude vypočítán bolus větší než 25 jednotek, zobrazí se po podání bolusu obrazovka s připomínkou. Bude vám nabídnuta možnost podat zbývající část bolusu do maxima dalších 25 jednotek (viz oddíl [15.12 Max Bolus Alert 1 \(Výstraha Max. bolus 1\)](#)).

6. Klepnutím na posuvník **Carbohydrates (Sacharidy)** (měl by se přesunout doprava) můžete zapnout a použít poměr sacharidů při výpočtu bolusu.
7. Zkontrolujte zadané hodnoty a klepněte na tlačítko .

8. Potvrďte nastavení.

- Pokud jsou zadané údaje správné, klepněte na tlačítko .
- Chcete-li provést změny, klepněte na tlačítko .

9. Klepnutím na logo **Tandem** se vrátíte na úvodní obrazovku.

Přidání dalších osobních profilů

1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku **OPTIONS (MOŽNOSTI)**.
2. Klepněte na položku **My Pump** (Moje pumpa).
3. Klepněte na položku **Personal Profiles** (Osobní profily).
4. Klepněte na tlačítko .
5. Pojmenujte nový profil a zopakujte kroky pro položky **Timed Settings** (Nastavení dle času) a **Bolus Settings** (Nastavení bolusu).

POZNÁMKA: Možnosti sacharidů

Pokud jste první vytvořený profil naprogramovali za použití poměru sacharidů, jakýkoli nový profil bude mít možnost Carbohydrates (Sacharidy) také ON (zapnutou), bude však stále zapotřebí definovat poměr.

6.4 Úprava a kontrola existujícího profilu

1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku **OPTIONS (MOŽNOSTI)**.
2. Klepněte na položku **My Pump (Moje pumpa)**.
3. Klepněte na položku **Personal Profiles (Osobní profily)**.
4. Po klepnutí na název osobního profilu ho můžete upravit nebo zkontrolovat.
5. Klepněte na tlačítko **Edit (Upravit)**.

POZNÁMKA: Kontrola nastavení

Chcete-li zkontrolovat nastavení, ale nechcete nastavení upravovat, přeskočte zbývající kroky v tomto oddílu. Klepnutím na tlačítko  můžete přejít na seznam osobních profilů, nebo se můžete klepnutím na logo Tandem vrátit na úvodní obrazovku.

6. Klepněte na panel **Timed Settings (Nastavení dle času)**.
7. Klepněte na časový segment, který chcete upravit.
8. Po klepnutí na položky **Basal (Bazál)**, **Correction Factor (Korekční faktor)**, **Carb Ratio (Poměr sacharidů)** nebo **Target BG (Cílová glykémie)** můžete podle potřeby provádět změny pomocí klávesnice na obrazovce. Klepněte na tlačítko .
9. Zkontrolujte poslední změny a klepnutím na tlačítko  potvrďte nastavení.
 - Pokud jsou zadány údaje správné, klepněte na tlačítko .

- Chcete-li provést změny, klepněte na tlačítko .
10. Další časové segmenty můžete v rámci nastavení dle času upravovat klepnutím na ně a použitím výše uvedených kroků.
 11. Po úpravě všech časových segmentů klepněte na tlačítko .
 12. Po klepnutí na panel **Bolus Settings (Nastavení bolusu)** můžete dle potřeby změnit nastavení **DURATION (DOBA TRVÁNÍ)**, **MAX BOLUS (MAX. BOLUS)** a **CARBS (SACHARIDY)**. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte požadované změny. Klepněte na tlačítko .
 13. Potvrďte nastavení.
 - Pokud jsou zadány údaje správné, klepněte na tlačítko .
 - Klepněte na tlačítko  a proveďte změny.
 14. Klepnutím na logo **Tandem** se vrátíte na úvodní obrazovku.

POZNÁMKA: Přidání časového segmentu

Chcete-li přidat časový segment, klepněte na tlačítko  a zadejte požadovaný čas začátku.

POZNÁMKA: Odstranění časového segmentu

Chcete-li odstranit časový segment, klepněte na tlačítko X nalevo od časového segmentu a potvrďte akci klepnutím na tlačítko .

6.5 Duplikace existujícího profilu

1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku **OPTIONS (MOŽNOSTI)**.
2. Klepněte na položku **My Pump (Moje pumpa)**.
3. Klepněte na položku **Personal Profiles (Osobní profily)**.
4. Klepněte na název osobního profilu, který chcete duplikovat.
5. Klepněte na tlačítko **Duplicate (Duplikovat)**.
6. Potvrďte duplikaci profilu klepnutím na tlačítko .

7. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte název nového profilu (max. 16 znaků) a klepněte na tlačítko .

- ✓ Zobrazí se obrazovka **Profile Duplicated (Profil duplikován)**.
- ✓ Bude vytvořen nový osobní profil se stejným nastavením, jako má kopírovaný profil.

8. Klepnutím na panel **Timed Settings (Nastavení dle času)** nebo **Bolus Settings (Nastavení bolusu)** můžete provést změny nového profilu.

6.6 Aktivace existujícího profilu

1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku **OPTIONS (MOŽNOSTI)**.
2. Klepněte na položku **My Pump (Moje pumpa)**.
3. Klepněte na položku **Personal Profiles (Osobní profily)**.
4. Klepněte na název osobního profilu, který chcete aktivovat.

- Možnosti **Activate (Aktivovat)** a **Delete (Smazat)** nejsou u aktivního profilu k dispozici, protože je již tento profil aktivován. Profil nelze odstranit, dokud neaktivujete jiný profil.
- Pokud máte definovaný pouze 1 profil nemusíte ho aktivovat (tento profil je aktivovaný automaticky).

5. Klepněte na možnost **Activate (Aktivovat)**.
- ✓ Zobrazí se obrazovka s potvrzením požadavku na aktivaci.
6. Klepněte na tlačítko .
- ✓ Zobrazí se obrazovka **Profile Activated (Profil aktivován)**.

6.7 Přejmenování existujícího profilu

1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku **OPTIONS (MOŽNOSTI)**.
2. Klepněte na položku **My Pump (Moje pumpa)**.

3. Klepněte na položku **Personal Profiles** (Osobní profily).
4. Klepněte na název osobního profilu, který chcete přejmenovat.
5. Klepněte na šipku dolů a poté na možnost **Rename** (Přejmenovat).
6. Pomocí klávesnice na obrazovce změňte název profilu (max. 16 znaků) a klepněte na tlačítko .
7. Klepnutím na logo **Tandem** se vrátíte na úvodní obrazovku.

6.8 Odstranění existujícího profilu

1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku **OPTIONS** (MOŽNOSTI).
2. Klepněte na položku **My Pump** (Moje pumpa).
3. Klepněte na položku **Personal Profiles** (Osobní profily).
4. Klepněte na název osobního profilu ke smazání.

POZNÁMKA: Aktivní osobní profil

Aktivní osobní profil nelze odstranit.

5. Klepněte na tlačítko **Delete** (Smazat).
6. Klepněte na tlačítko .
- ✓ Zobrazí se obrazovka **Profile Deleted** (Profil smazán).
7. Klepnutím na logo **Tandem** se vrátíte na úvodní obrazovku.

TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ PONECHÁNA
PRÁZDNÁ

Kapitola 7

Bolus

7.1 Přehled funkce Bolus

⚠ VAROVÁNÍ

NEPOUŽÍVEJTE bolus, dokud nekontrolujete vypočítanou velikost dávky na displeji pumpy. Pokud použijete příliš vysokou nebo nízkou dávku inzulínu, důsledkem může být velmi vysoká nebo nízká glykémie. Před podáním bolusu můžete vždy zvýšit nebo snížit jednotky inzulínu.

Bolus je rychlá dávka inzulínu, která se obvykle podává za účelem pokrytí přijatého jídla nebo korekce vysoké glykémie.

Minimální velikost bolusu je 0,05 jednotky. Maximální velikost bolusu je 25 jednotek. Pokud se pokusíte podat bolus větší, než je množství inzulínu v zásobníku, zobrazí se zpráva o tom, že k podání bolusu není dostatek inzulínu.

Pumpa t:slim X2 nabízí možnost podávat různé bolusy za účelem pokrytí přijatých sacharidů (bolus při jídle), aby se glykémie vrátila do cílového rozmezí (korekční bolus). Bolusy při jídle

a korekční bolusy můžete také programovat společně.

Pokud je ve vašem aktivním osobním profilu Personal profile aktivována možnost Carbohydrates (Sacharidy), zadáte počet gramů sacharidů a bolus bude vypočítán na základě vašeho poměru Carb Ratio (Poměr sacharidů).

Pokud je ve vašem aktivním osobním profilu Personal profile možnost Carbohydrates (Sacharidy) deaktivována, bolus si vyžádáte zadáním počtu jednotek inzulínu.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pravidelně KONTROLUJTE svá osobní nastavení systému a ujistěte se, že jsou správná. Nesprávná nastavení mohou způsobit nepatřičné zvýšení nebo snížení přísunu inzulínu. Dle potřeby se poraďte se svým lékařem.

7.2 Zadání glykémie a výpočet korekčního bolusu

Jakmile pumpa zná hodnotu vaší glykémie, ať už ze systému CGM nebo ručního zadání, rozhodne, zda

doporučit přidání korekčního bolusu k jakémukoli jinému bolusu vyžádanému na obrazovce Bolus.

Když je vaše glykémie:

- Vyšší než cílová glykémie: Inzulín bolusu při jídle a korekční bolus budou sečteny. Pokud je přítomen aktivní inzulín (IOB), bude použit pouze k výpočtu korekční části bolusu.
- Mezi 3,9 mmol/L a cílovou glykémií: Budete mít možnost zmenšit bolus při jídle za účelem korekce nízké glykémie. Pokud je navíc přítomen aktivní inzulín (IOB), bude také použit ke zmenšení vypočteného bolusu.
- Nižší než 3,9 mmol/L: Bolus při jídle bude zmenšen za účelem automatické korekce nízké glykémie. Pokud je navíc přítomen aktivní inzulín (IOB), bude také použit ke zmenšení vypočteného bolusu.

Vždy napravujte hypoglykémii (nízká glykémie) rychlými sacharidy podle

pokynů lékaře. Poté měření glykémie zopakujte, abyste se ujistili, že došlo k nápravě.

Automatické doplnění hodnoty glykémie ze systému CGM

Pokud máte aktivní relaci CGM a na úvodní obrazovce je k dispozici hodnota CGM i šipka trendu CGM, zobrazí se v případě potřeby potvrzovací obrazovka korekčního bolusu, jakmile klepnete na tlačítko Bolus na úvodní obrazovce CGM.

Ruční zadání hodnoty glykémie

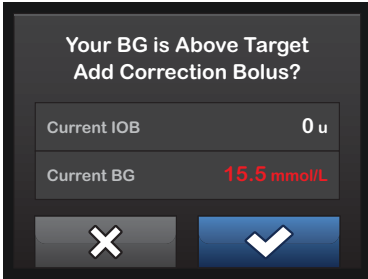
Pokud systém CGM nepoužíváte nebo pokud vaše hodnota CGM nebo šipka trendu CGM nejsou na úvodní obrazovce k dispozici, potvrzovací obrazovka korekčního bolusu se v případě potřeby zobrazí po ručním zadání hodnoty glykémie na obrazovce Bolus.

1. Na úvodní obrazovce klepnete na položku Bolus.
2. Klepnete na možnost **Add BG** (Přidat glykémii).

3. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu glykémie a klepnete na tlačítko . Hodnota glykémie se uloží do historie pumpy bez ohledu na to, zda je podán bolus.

Glykémie nad cílovou hladinou

Pokud je glykémie nad vaší cílovou hladinou, pumpa vám nabídne možnost vypočítat a přičíst korekční bolus k jakémukoli jinému vámi vyžádanému bolusu.

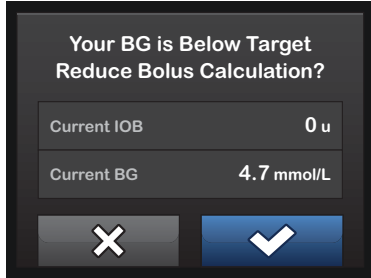


- Korekční bolus potvrdíte stisknutím tlačítka . Korekční bolus je vypočítán a bude přičten k jakémukoli bolusu při jídle, který si vyžádáte na obrazovce Bolus.

- Korekční bolus lze odmítnout stisknutím tlačítka . Korekční bolus nebude přičten k žádnému bolusu při jídle vyžádanému na obrazovce Bolus.

Glykémie pod cílovou hladinou

Pokud je glykémie pod vaší cílovou hladinou, pumpa vám nabídne možnost vypočítat a odečíst korekční bolus od jakéhokoli jiného vámi vyžádaného bolusu.



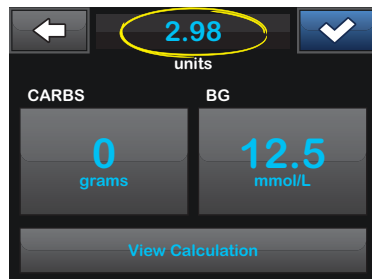
- Korekční bolus potvrdíte stisknutím tlačítka . Korekční bolus je vypočítán a bude odečten od jakéhokoli bolusu při jídle, který si vyžádáte na obrazovce Bolus.

- Korekční bolus lze odmítnout stisknutím tlačítka **X**. Korekční bolus nebude odečten od žádného bolusu při jídle vyžádaného na obrazovce Bolus.

Glykémie v cílovém rozsahu

Pokud je vaše glykémie v cílovém rozsahu, obrazovka korekčního bolusu se nezobrazí.

Vypočítaný bolus můžete upravit klepnutím na vypočítanou hodnotu jednotek a zadáním požadovaného počtu jednotek inzulínu. Úprava bolusu je vždy aktivní.



7.3 Bolus při jídle podle jednotek

Pokud chcete použít bolus na základě poměru sacharidů, přejděte do oddílu [7.4 Bolus při jídle podle gramů](#).

- Na úvodní obrazovce klepněte na položku **BOLUS**.
- Klepněte na položku **0 units** (0 jednotek).
- Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte počet jednotek inzulínu k podání a poté klepněte na tlačítko **✓**.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY se ujistěte, že jste při zadávání hodnoty bolusu správně umístili desetinnou tečku (ve funkci desetinné čárky). Nesprávné umístění desetinné tečky může způsobit, že neobdržíte odpovídající množství inzulínu, které vám předepsal lékař.

- Klepnutím na tlačítko **✓** potvrďte počet podávaných jednotek inzulínu.
- Potvrďte požadavek.

- Pokud jsou zadane údaje správné, klepněte na tlačítko **✓**.

- Klepnutím na tlačítko **X** se vrátíte zpět a můžete provést změny nebo zkontrolovat vypočtené hodnoty.

- Klepněte na tlačítko **✓**.

- ✓ Krátce se zobrazí obrazovka Bolus Initiated (Bolus zahájen).

7.4 Bolus při jídle podle gramů

- Na úvodní obrazovce klepněte na položku **BOLUS**.
- Klepněte na položku **0 gramů**.
- Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte počet gramů sacharidů a klepněte na tlačítko **✓**.

- Chcete-li přidat více hodnot sacharidů, zadejte první hodnotu, klepněte na tlačítko **+**, poté zadejte druhou hodnotu a klepněte na tlačítko **+**.

Pokračujte, dokud nezadáte všechny hodnoty.

- Chcete-li vymazat zadanou hodnotu a začít znovu, klepněte na tlačítko .

- Ujistěte se, že je počet gramů sacharidů zadaný na správném místě obrazovky.
- Klepnutím na tlačítko  potvrďte počet podávaných jednotek inzulínu.

Klepnutím na možnost **View Calculation** (Zobrazit výpočet) si můžete kdykoli zobrazit obrazovku Delivery Calculation (Výpočet dávky).

- Potvrďte požadavek.
 - Pokud jsou zadané údaje správné, klepněte na tlačítko .
 - Klepnutím na tlačítko  se vrátíte zpět a můžete provést změny nebo zkontrolovat vypočtené hodnoty.

7. Klepněte na tlačítko **DELIVER (PODAT)**.

- ✓ Krátce se zobrazí obrazovka Bolus initiated (Bolus zahájen).

7.5 Prodloužený bolus

Funkce prodlouženého bolusu umožňuje podat část bolusu hned a část pomalu během časového období až 8 hodin. To může být užitečné u velmi tučných jídel (např. pizza) nebo když trpíte gastroparézou (zpomalené vyprazdňování žaludku).

Při použití prodlouženého bolusu bude jakákoli korekční dávka podána v rámci dávky DELIVER NOW (PODAT NYNÍ). O tom, zde je pro vás tato funkce vhodná, se poraďte se svým lékařem. Pokud ano, nechejte si doporučit rozdělení okamžité a zpožděné dávky a dobu trvání zpožděné dávky.

Není možné, aby bylo současně aktivních více prodloužených bolusů. Pokud je však stále aktivní část DELIVER LATER (PODAT POZDĚJI) dříve vyžádaného prodlouženého

bolusu, můžete si vyžádat další standardní bolus.

- Na úvodní obrazovce klepněte na položku **BOLUS**.
- Klepněte na tlačítko **0 grams** (0 gramů) (nebo **0 units** (0 jednotek)).
- Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte počet gramů sacharidů (nebo jednotek inzulínu). Klepněte na tlačítko .
- V případě potřeby klepněte na položku **Add BG** (Přidat glykémii) a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu glykémie. Klepněte na tlačítko .
- Klepnutím na tlačítko  potvrďte počet podávaných jednotek inzulínu.

Klepnutím na možnost **View Calculation** (Zobrazit výpočet) si můžete kdykoli zobrazit obrazovku Delivery Calculation (Výpočet dávky).
- Potvrďte požadavek.
 - Pokud jsou zadané údaje správné, klepněte na tlačítko .

- Klepnutím na tlačítko  se vrátíte zpět a můžete provést změny nebo zkontrolovat vypočtené hodnoty.

7. Klepnutím na položku **EXTENDED** (PRODLOUŽENÝ) aktivujete funkci prodloužené dávky a klepněte na tlačítko .

8. Po klepnutí na možnost **50%** pod položkou **DELIVER NOW** (PODAT NYNÍ) můžete upravit procento bolusu při jídle, který bude podán okamžitě.

Procentuální hodnota položky **DELIVER LATER** (PODAT POZDĚJÍ) bude automaticky vypočítána pumpou. Výchozí nastavení je 50% **NOW** (50 % NYNÍ) a 50% **LATER** (50 % POZDĚJÍ). Výchozí hodnota položky **DURATION** (DOBA TRVÁNÍ) jsou 2 hodiny.

9. Pomocí klávesnice na obrazovce můžete zadat procentuální podíl bolusu, který chcete **PODAT NYNÍ** (**DELIVER NOW**), a poté klepněte na tlačítko .

Minimální hodnota podílu **DELIVER NOW** (PODAT NYNÍ) je .05 jednotky. Pokud je podíl **DELIVER NOW** (PODAT NYNÍ) menší než .05 jednotky, budete upozorněni a podíl **DELIVER NOW** (PODAT NYNÍ) bude nastaven na .05 jednotky.

10. Klepněte na možnost **2 hod.** v rámci položky **DURATION** (DOBA TRVÁNÍ).

Podíl **DELIVER LATER** (PODAT POZDĚJÍ) v rámci prodlouženého bolusu má také minimální a maximální dobu trvání. Pokud naprogramujete dobu trvání podílu **DELIVER LATER** (PODAT POZDĚJÍ) mimo tyto limity, budete upozorněni a doba trvání podílu **DELIVER LATER** (PODAT POZDĚJÍ) bude upravena.

11. Pomocí klávesnice na obrazovce upravte dobu trvání, během které má být bolus podáván, a klepněte na tlačítko .

12. Klepněte na tlačítko .

Klepnutím na položku **View Units** (Zobrazit jednotky) si můžete kdykoli zobrazit rozpis jednotek, které budou podány **NOW** (NYNÍ) a které **LATER** (POZDĚJÍ).

13. Potvrďte požadavek.

- Pokud jsou zadané údaje správné, klepněte na tlačítko .

- Klepnutím na tlačítko  se vrátíte zpět a můžete provést změny nebo zkontrolovat vypočtené hodnoty.

14. Klepněte na tlačítko .

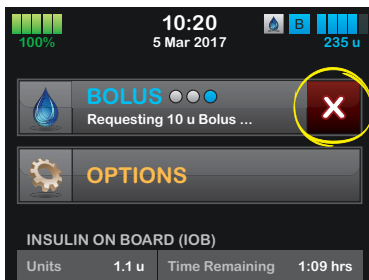
15. Krátce se zobrazí obrazovka **Bolus initiated** (Bolus zahájen).

7.6 Zrušení nebo zastavení bolusu

Zrušení bolusu, pokud podávání DOSUD NEZAČALO:

1. Klepnutím na sekvenci **1–2–3** otevřete úvodní obrazovku.

2. Klepnutím na tlačítko X (ikona zastavení) zrušíte bolus.



- ✓ Během procesu rušení bolusu bude tlačítko Bolus neaktivní.
- ✓ Po zrušení bolusu bude tlačítko Bolus na domovské obrazovce opět k dispozici.

Zastavení bolusu, pokud již podávání BYLO ZAHÁJENO:

1. Klepnutím na sekvenci 1–2–3 otevřete úvodní obrazovku.
2. Klepnutím na tlačítko X (ikona zastavení) zastavíte podávání.
3. Klepněte na tlačítko .

- ✓ Zobrazí se obrazovka BOLUS STOPPED (BOLUS ZASTAVEN) a budou vypočítány podané jednotky.
4. Zobrazí se vyžádané a podané jednotky. Klepněte na tlačítko .

TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ PONECHÁNA
PRÁZDNÁ

Kapitola 8

Zastavení/obnovení podávání inzulínu

8.1 Zastavení podávání inzulínu

V kterémkoli okamžiku můžete zastavit veškeré podávání inzulínu. Když zastavíte veškeré podávání inzulínu, jakékoli aktivní bolusy a aktivní dočasná bazální rychlost budou okamžitě zastaveny. Když je pumpa zastavena, nemůže probíhat žádné podávání inzulínu.

1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku **OPTIONS (MOŽNOSTI)**.
 2. Klepněte na položku **STOP INSULIN (ZASTAVIT INZULIN)**.
 3. Klepněte na položku **STOP (ZASTAVIT)**.
- ✓ Zobrazí se obrazovka All Deliveries Stopped (Všechny dávky zastaveny) a poté se zobrazí úvodní obrazovka se stavem ALL DELIVERIES STOPPED (VŠECHNY DÁVKY ZASTAVENY). Napravo od času a data se také zobrazí červený vykřičník.

8.2 Obnovení podávání inzulínu

Pokud obrazovka pumpy není zapnutá, stiskněte jednou tlačítko Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus, abyste obrazovku pumpy t:slim X2 aktivovali.

1. Klepnutím na sekvenci **1–2–3** otevřete úvodní obrazovku.
2. Klepněte na možnost **RESUME (OBNOVIT)**.

- ✓ Dočasně se zobrazí obrazovka RESUMING INSULIN (OBNOVIT POD. INZULINU).

– NEBO –

1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku **OPTIONS (MOŽNOSTI)**.
2. Klepněte na možnost **RESUME INSULIN (OBNOVIT POD. INZULINU)**.
3. Klepněte na možnost **RESUME (OBNOVIT)**.

- ✓ Dočasně se zobrazí obrazovka RESUMING INSULIN (OBNOVIT POD. INZULINU).

TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ PONECHÁNA
PRÁZDNÁ

Oddíl 3

Další funkce pumpy

Kapitola 9

Dočasná bazální rychlost

9.1 Nastavení dočasné bazální rychlosti

Dočasná bazální rychlost slouží ke zvýšení nebo snížení (procentuálně) aktuální bazální rychlost na určité časové období. Tato funkce může být užitečná například v kontextu onemocnění nebo zvýšené fyzické aktivity.

Když vstoupíte na obrazovku Temp Rate (Doč. baz. rychlost), výchozí hodnoty jsou 100 % (aktuální bazální rychlost) a Duration (Doba trvání) 0:15 min. Dočasnou bazální rychlost lze nastavit od minimálních 0 % aktuální bazální rychlosti až do maximálních 250 % aktuální bazální rychlosti v přírůstcích po 1 %.

Duration (Doba trvání) může být nastavena od minimálních 15 minut až do maximálních 72 hodin v přírůstcích po 1 minutě.

Pokud naprogramujete Temp Rate (dočasnou bazální rychlost) vyšší než 0 %, ale nižší než je minimální možná bazální rychlost 0,1 j./hod., budete upozorněni, že zvolená rychlost je příliš

nízká a bude nastavena na minimální možnou rychlost podávání.

Pokud naprogramujete Temp Rate (dočasnou bazální rychlost) vyšší, než je maximální možná bazální rychlost 15 j./hod., budete upozorněni, že zvolená rychlost je příliš vysoká a bude nastavena na maximální možnou rychlost podávání.

POZNÁMKA: Dočasná bazální rychlost a pozastavení podávání inzulinu

Pokud během dočasné bazální rychlosti z jakéhokoli důvodu ručně zastavíte podávání inzulinu, čas zbývající pro dočasnou bazální rychlost bude dále ubývat i během pozastavení podávání.

1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku **OPTIONS (MOŽNOSTI)**.
2. Klepněte na položku **Temp Rate (Doč. baz. rychlost)**.
3. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte požadované procento. Aktuální rychlost je 100 %. Zvýšení je hodnota větší než 100 %, snížení hodnota nižší než 100 %.

4. Klepněte na tlačítko .

5. Klepněte na položku **Duration (Doba trvání)**. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte požadovanou dobu pro dočasnou bazální rychlost. Klepněte na tlačítko .

Vždy můžete klepnutím na možnost **View Units (Zobrazit jednotky)** zobrazit skutečný počet jednotek k podání.

6. Zkontrolujte nastavení a klepněte na tlačítko .

- ✓ Krátce se zobrazí obrazovka „TEMP RATE STARTED“ (ZAHÁJ. DOČ. BAZ. RYCHLOSTI).
- ✓ Zobrazí se Screen Lock (Zámek obrazovky) s ikonou informující o aktivní dočasné bazální rychlosti.
 - Oranžová ikona „T“ informuje o aktivní dočasné bazální rychlosti.
 - Červená ikona „T“ informuje o nulové aktivní dočasné bazální rychlosti.

9.2 Zastavení dočasné bazální rychlosti

Postup zastavení aktivní dočasné bazální rychlosti:

1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku **OPTIONS (MOŽNOSTI)**.
 2. Na obrazovce Options (Možnosti) klepněte na ikonu **X** (zastavení) napravo od dočasné bazální rychlosti.
 3. Na potvrzovací obrazovce klepněte na tlačítko .
- ✓ Před návratem na obrazovku Možnosti se zobrazí obrazovka **TEMP RATE STOPPED (DOČ. BAZ. RYCHLOST ZASTAVENA)**.

TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ PONECHÁNA
PRÁZDNÁ

Kapitola 10

Rychlý bolus

10.1 Nastavení rychlého bolusu

Když nastavíte funkci Quick Bolus (Rychlý bolus), budete moci podat bolus jednoduše stisknutím tlačítka. Tímto způsobem můžete podat bolus podle příkazů pípání/vibrování bez procházení či sledování obrazovky pumpy.

Ve výchozím nastavení je funkce Quick Bolus (Rychlý bolus) vypnutá. Rychlý bolus lze nastavit buď na jednotky inzulinu nebo gramy sacharidů. Možnosti přírůstku jsou 0,5, 1,0, 2,0 a 5,0 jednotek, nebo 2, 5, 10 a 15 gramů sacharidů.

Nastavení podávání rychlého bolusu (gramy sacharidů nebo jednotky inzulinu) je nezávislé na nastavení bolusu v aktivním osobním profilu.

1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku **OPTIONS (MOŽNOSTI)**.
2. Klepněte na položku **My Pump (Moje pumpa)**.
3. Klepněte na položku **Pump Settings (Nastavení pumpy)**.

4. Klepněte na položku **Quick Bolus (Rychlý bolus)**.
5. Klepněte na položku **Increment Type (Typ přírůstku)**.
6. Klepnutím vyberte možnost **units of insulin (jednotky inzulinu)** nebo **grams of carbohydrate (gramy sacharidů)**.
7. Klepněte na položku **Increment Amount (Množství přírůstku)**.
8. Vyberte požadovanou velikost přírůstku.

POZNÁMKA: Množství přírůstku

Množství přírůstku je při podávání rychlého bolusu přidáno s každým stisknutím tlačítka Quick Bolus (Rychlý bolus).

9. Zkontrolujte zadané hodnoty a klepněte na tlačítko .
10. Potvrďte nastavení.

- Pokud jsou zadané údaje správné, klepněte na tlačítko .

- Pokud se chcete vrátit a provést změny, klepněte na tlačítko .

11. Klepnutím na logo **Tandem** se vrátíte na úvodní obrazovku.

10.2 Podání rychlého bolusu

Pokud zapnete funkci Quick Bolus (Rychlý bolus), můžete podat bolus, aniž byste se museli dívat na obrazovku pumpy t:slim X2. Jednoduše k podání bolusu použijte tlačítko Quick Bolus (Rychlý bolus). Rychlé bolusy jsou podávány jako standardní bolusy (bez zadávání glykémie či prodlouženého bolusu).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY před prvním použitím funkce Quick Bolus (Rychlý bolus) se podívejte na obrazovku, abyste ověřili správné naprogramování velikosti dávky. Pohledem na obrazovku se můžete ujistit, že správně používáte příkazy pípání/vibrování k naprogramování bolusu požadované velikosti.

1. Stiskněte a podržte tlačítko **Quick Bolus (Rychlý bolus)**. Zobrazí se obrazovka Quick Bolus (Rychlý bolus). Uslyšíte 2 pípnutí (pokud je

pro hlasitost zvuku nastaveno pípnutí) nebo ucítíte vibrace (pokud je pro hlasitost zvuku nastaveno vibrování).

2. Stiskněte tlačítko **Quick Bolus (Rychlý bolus)** pro každý přírůstek až do dosažení požadované velikosti. Pumpa pípne/zavibruje při každém stisknutí tlačítka.
3. Pumpa jednou pípne/zavibruje při každém stisknutém přírůstku za účelem potvrzení požadované dávky.
4. Po pípnutí/zavibrování pumpy můžete stisknutím a podržením tlačítka **Quick Bolus (Rychlý bolus)** nastavený bolus podat.

POZNÁMKA: Bezpečnostní funkce

Pokud chcete bolus zrušit a vrátit se na úvodní obrazovku, klepněte na tlačítko  na obrazovce QUICK BOLUS (RYCHLÝ BOLUS).

Pokud uplyne více než 10 sekund bez jakékoli akce, bolus bude zrušen bez podání.

Při používání funkce Quick Bolus (Rychlý bolus) nesmíte překročit nastavení Max Bolus (Max. bolus) definované ve vašem aktivním osobním profilu. Jakmile dosáhnete hodnoty Max Bolus (Max. bolus), ozve se jiný tón jako upozornění (pokud je pro Quick Bolus (Rychlý bolus) nastaveno vibrování, pumpa přestane při dalším používání tlačítka vibrovat). Pohledem na obrazovku zkontrolujte velikost bolusu.

Při použití funkce Quick Bolus (Rychlý bolus) nemůžete překročit 20 stisknutí tlačítka. Jakmile dosáhnete 20 stisknutí tlačítka, ozve se jiný tón jako upozornění (pokud je pro Quick Bolus (Rychlý bolus) nastaveno vibrování, pumpa přestane při dalším používání tlačítka vibrovat). Pohledem na obrazovku zkontrolujte velikost bolusu.

Pokud uslyšíte jiný tón v jakémkoli okamžiku programování, nebo pumpa přestane vibrovat v reakci na stisknutí tlačítka, pohledem na obrazovku zkontrolujte velikost bolusu. Pokud obrazovka Quick Bolus (Rychlý bolus) neukazuje správnou velikost bolusu, použijte k zadání bolusu dotykovou obrazovku.

- ✓ Krátce se zobrazí obrazovka Bolus initiated (Bolus zahájen).

TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ PONECHÁNA
PRÁZDNÁ

Kapitola 11

Nastavení pumpy t:slim X2

Tato kapitola obsahuje vysvětlení a pokyny k nastavení pumpy, které nenajdete v jiných kapitolách.

11.1 Nastavení obrazovky

Zde můžete nastavit položku Screen Timeout (Čas. limit obrazovky) na interval, po který má zůstat obrazovka zapnutá, než se automaticky vypne. Výchozí hodnota nastavení Screen Timeout (Čas. limit obrazovky) je 30 sekund. Možné hodnoty jsou 15, 30, 60 a 120 sekund.

Obrazovku můžete kdykoli vypnout, než se vypne sama, stisknutím tlačítka Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus.

1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku **OPTIONS (MOŽNOSTI)**.
2. Klepněte na položku **My Pump (Moje pumpa)**.
3. Klepněte na položku **Pump Settings (Nastavení pumpy)**.
4. Klepněte na položku **Display Settings (Nastavení obrazovky)**.

5. Klepněte na položku **Screen Timeout (Čas. limit obrazovky)**.
6. Zvolte upřednostňovaný interval a klepněte na tlačítko .
7. Klepnutím na logo Tandem se vrátíte na úvodní obrazovku.

11.2 Připojení mobilního zařízení

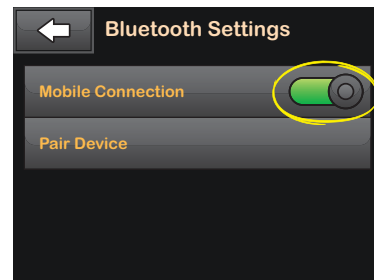
K pumpě můžete připojit jedno mobilní zařízení, ve kterém pak bude také možné zobrazovat informace z pumpy.

Mobilní aplikace nemusí být momentálně ve vaší oblasti k dispozici.

Spárování mobilního zařízení

1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku **OPTIONS (MOŽNOSTI)**.
2. Klepněte na položku **My Pump (Moje pumpa)**.
3. Klepněte na položku **Pump Settings (Nastavení pumpy)**.
4. Klepněte na položku **Bluetooth Settings (Nastavení Bluetooth)**.

5. Klepnutím na posuvník Mobile Connection (Mobilní připojení) (měl by se přesunout doprava) můžete zapnout mobilní připojení. Zobrazí se tlačítko Pair Device (Spárovat zařízení).



6. Klepněte na tlačítko **Pair Device (Spárovat zařízení)**.
7. Zobrazí se obrazovka připomenutí mobilní aplikace.
8. Klepnutím na tlačítko  vygenerujete kód ke spárování zařízení.
9. Postupujte dle pokynů a zadejte párovací kód do aplikace v mobilním zařízení.

10. Klepnutím na tlačítko  zavřete obrazovku PAIRING CODE (PÁROVACÍ KÓD). Pokud byla pumpa úspěšně spárována s mobilním zařízením, zobrazí se obrazovka DEVICE PAIRED (ZAŘÍZENÍ SPÁROVÁNO).

11. Klepnutím na tlačítko  zavřete obrazovku DEVICE PAIRED (ZAŘÍZENÍ SPÁROVÁNO).

11.3 Hlasitost zvuku pumpy t:slim X2

Hlasitost zvuku je nastavena příliš vysoko. Změnu hlasitosti zvuku můžete provést v nastavení pumpy.

Hlasitost zvuku lze přizpůsobit pro klepání na tlačítko, rychlý bolus, připomenutí, výstrahy, alarmy a plnění hadičky. Možnosti hlasitosti zvuku jsou High (Vysoká), Medium (Střední), Low (Nízká) a Vibrate (Vibrování).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEPOUŽÍVEJTE funkci vibrování pro výstrahy a alarmy během spánku, pokud vám lékař nedá jiný pokyn. Když budete mít nastavenou vysokou

hlasitost pro výstrahy a alarmy, budete mít větší jistotu, že je nepromeškáte.

1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku **OPTIONS (MOŽNOSTI)**.
2. Klepněte na položku **My Pump (Moje pumpa)**.
3. Klepněte na položku **Pump Settings (Nastavení pumpy)**.
4. Klepněte na položku **Sound Volume (Hlasitost zvuku)**.
5. Klepněte na požadovanou možnost. Pomocí **šipek nahoru/dolů** zobrazíte další možnosti.
6. Vyberte požadovanou hlasitost.
7. Pokračujte v provádění změn pro všechny možnosti hlasitosti zvuku opakováním kroků **5 a 6**.
8. Po dokončení všech změn klepněte na tlačítko .

Klepnutím na **logo Tandem** se vrátíte na úvodní obrazovku.

11.4 Zapnutí a vypnutí zámku funkce

Zámek funkcí je ve výchozím nastavení vypnutý. Pokud je zámek funkcí zapnutý, nelze podávat bolus, měnit nastavení pumpy ani přistupovat k osobním profilům.

1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku **OPTIONS (MOŽNOSTI)**.
2. Klepněte na položku **My Pump (Moje pumpa)**.
3. Klepněte na položku **Pump Settings (Nastavení pumpy)**.
4. Klepnutím na položku **Feature Lock (Zámek funkcí)** funkci zapněte nebo vypněte a klepněte na tlačítko .
- ✓ Zobrazí se obrazovka s dotazem, zda chcete zámek funkcí opravdu aktivovat.
5. Klepnutím na tlačítko  akci potvrďte.
6. Klepněte na tlačítko .

7. Klepnutím na logo Tandem se vrátíte na úvodní obrazovku.

POZNÁMKA: Hlasitost zvuku

Když je zámek funkcí zapnutý, hlasitost zvuku bude nastavena na vysokou, dokud ho nevypnete.

Kapitola 12

Informace a historie pumpy t:slim X2

12.1 Informace o pumpě t:slim X2

V rámci pumpy t:slim X2 najdete přístup k informacím o pumpě. Na obrazovce Pump Info (Informace o pumpě) najdete položky, jako jsou Sériové číslo a verze softwaru/hardware.

1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku **OPTIONS (MOŽNOSTI)**.
2. Klepněte na položku **My Pump (Moje pumpa)**.
3. Klepněte na položku **Pump Info (Informace o pumpě)**.
4. Informace o pumpě můžete procházet pomocí šipek nahoru/dolů.
5. Klepnutím na logo **Tandem** se vrátíte na úvodní obrazovku.

12.2 Historie pumpy t:slim X2

Historie pumpy uvádí protokol historie událostí pumpy. V historii lze zobrazit nejméně 90 dnů dat. Po dosažení maximálního počtu událostí jsou

nejstarší události z protokolu historie odstraněny a jsou nahrazeny nejnovějšími událostmi. V historii najdete následující položky:

Delivery Summary (Souhrn dávek), Total Daily Dose (Celková denní dávka), Bolus, Basal (Bazál), Load (Vložit), BG (Glykémie), Alerts & Reminders (Výstrahy a připomenutí) a Complete (Kompletní).

Souhrn dávek rozepisuje celkově podaný inzulin podle bazálního a bolusového typu na jednotky a procenta. Zobrazení je možné podle vybraného časového období: Today (Dnes), 7 Day Average (Průměr za 7 dní), 14 Day Average (Průměr za 14 dní) a 30 Day Average (Průměr za 30 dní).

Celková denní dávka rozepíše bazální a bolusové podání na jednotky a procenta pro každý jednotlivý den. Procházením jednotlivých dnů uvidíte celkově podaný inzulin.

Položky Bolus, Basal (Bazál), Load (Vložit), BG (Glykémie), Alerts & Reminders (Výstrahy a připomenutí) a Complete (Kompletní) jsou

kategorizovány podle data. Podrobnosti událostí v každé zprávě jsou seřazeny podle času.

Písmeno „D“ (D: Výstraha) před výstrahou nebo alarmem uvádí čas, kdy k události došlo. Písmeno „C“ (C: Výstraha) uvádí čas, kdy byla událost potvrzena.

Historie bolusů uvádí vyžádaný bolus, čas zahájení bolusu a čas dokončení bolusu.

1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku **OPTIONS (MOŽNOSTI)**.
2. Klepněte na šipku dolů.
3. Klepněte na položku **Pump History (Historie pumpy)**.
4. Klepněte na požadovanou možnost.
5. Klepnutím na logo **Tandem** se vrátíte na úvodní obrazovku.

Kapitola 13

Připomenutí pumpy t:slim X2

Pumpa t:slim X2 poskytuje důležité informace o systému v podobě připomenutí, výstrah a alarmů. Připomenutí se zobrazují, aby vás upozornily na možnost, kterou jste nastavili (například připomenutí kontroly glykémie po podání bolusu). Výstrahy se zobrazují automaticky, aby vás upozornily na situace související s bezpečností, o kterých byste měli vědět (např. výstraha, že hladina inzulinu je nízká). Alarmy se zobrazují automaticky, aby vás upozornily na možné nebo reálné zastavení podávání inzulinu (např. alarm, že je zásobník inzulinu prázdný). Alarmům věnujte zvláštní pozornost.

Pokud současně nastanou připomenutí, výstrahy a alarmy, pak se nejprve zobrazí alarmy, poté se zobrazí výstrahy a nakonec se zobrazí připomenutí. Každou z těchto zpráv je nutné samostatně potvrdit.

Informace o tomto oddílu vám pomohou zjistit, jak reagovat na připomenutí.

Připomenutí vás upozorní jednou sekvencí 3 tónů nebo jedním

zavibrováním v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Sound Volume (Hlasitost zvuku). Opakují se každých 10 minut až do potvrzení. Připomenutí se nestupňují.

13.1 Připomenutí nízké glykémie

Připomenutí Low BG Reminder (Nízká glykémie) vám připomene, že máte zopakovat test glykémie po zadání nízké hodnoty glykémie. Když toto připomenutí zapnete, je třeba nastavit hodnotu nízké glykémie, která připomenutí spustí, a také časovou prodlevu, která má uplynout před připomenutím.

Ve výchozím nastavení je toto připomenutí vypnuto. Pokud ho zapnete, budou nastaveny hodnoty Remind Me Below (Připomenutí pod) 3,9 mmol/L a Remind Me After (Připomenutí po) 15 min, můžete je však nastavit v rozmezí 3,9 mmol/L až 6,7 mmol/L a 10 – 20 min.

1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku **OPTIONS (MOŽNOSTI)**.

2. Klepněte na položku **My Pump (Moje pumpa)**.
3. Klepněte na položku **Alert & Reminders (Výstrahy a připomenutí)**.
4. Klepněte na položku **Pump Reminders (Připomenutí pumpy)**.
5. Klepněte na položku **Low BG (Nízká glykémie)**.
6. Nízká glykémie je zapnutá; vypnete ji klepnutím na položku **LOW BG (NÍZKÁ GLYKÉMIE)**.
 - a. Klepněte na položku **Remind Me Below (Připomenutí pod)** a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu Low BG (Nízká glykémie) (od 3,9 mmol/L až 6,7 mmol/L) při které se má připomenutí spustit. Poté klepněte na tlačítko .
 - b. Klepněte na tlačítko **Remind Me After (Připomenutí po)** a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte čas (od 10 do 20 min). Poté klepněte na tlačítko .

- c. Po dokončení všech změn klepněte na tlačítko .
- d. Klepnutím na logo Tandem se vrátíte na úvodní obrazovku.

Reakce na Low BG Reminder (Připom. Sníž. glykémie)

Připomenutí potvrďte klepnutím na tlačítko  a poté zkontrolujte glykémii pomocí glukometru.

13.2 Připomenutí vysoké glykémie

Připomenutí High BG Reminder (Připom. Zvýš glykémie) vám připomene, že máte zopakovat test glykémie po zadání vysoké hodnoty glykémie. Když toto připomenutí zapnete, je třeba nastavit hodnotu vysoké glykémie, která připomenutí spustí, a také časovou prodlevu, která má uplynout před připomenutím.

Ve výchozím nastavení je toto připomenutí vypnuto. Pokud ho zapnete, budou nastaveny hodnoty Remind Me Above (Připomenutí nad) 11,1 mmol/L a Remind Me After (Připomenutí po) 120 min, můžete je

však nastavit v rozmezí 8,3 až 16,7 mmol/L a 1 – 3 hod.

1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku **OPTIONS (MOŽNOSTI)**.
2. Klepněte na položku **My Pump (Moje pumpa)**.
3. Klepněte na položku **Alerts & Reminders (Výstrahy a připomenutí)**.
4. Klepněte na položku **Pump Reminders (Připomenutí pumpy)**.
5. Klepněte na položku **High BG (Vysoká glykémie)**.
6. Vysoká glykémie je zapnutá; vypnete ji klepnutím na položku **High BG (Vysoká glykémie)**.

- a. Klepněte na položku **Remind Me Above (Připomenutí nad)** a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu High BG (Vysoká glykémie) (od 8,3 až 16,7 mmol/L), při které se má připomenutí spustit. Poté klepněte na tlačítko .

- b. Klepněte na tlačítko **Remind Me After (Připomenutí po)** a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte čas (od 1 do 3 hod.). Poté klepněte na tlačítko .

- c. Po dokončení všech změn klepněte na tlačítko .

7. Klepnutím na logo Tandem se vrátíte na úvodní obrazovku.

Reakce na připomenutí High BG Reminder (Připom. Zvýš glykémie)

Připomenutí potvrďte klepnutím na tlačítko  a poté zkontrolujte glykémii pomocí glukometru.

13.3 Připomenutí měření glykémie po bolusu

Připomenutí Bolus BG Reminder (Glykémie po bolusu) vás vyzve ke změření glykémie ve zvolený čas po podání bolusu. Když toto připomenutí zapnete, je třeba nastavit časovou prodlevu, která má uplynout před připomenutím. Výchozí hodnota je

1 hodina a 30 minut. Lze ji nastavit v rozmezí 1 – 3 hodin.

1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku **OPTIONS (MOŽNOSTI)**.
2. Klepněte na položku **My Pump (Moje pumpa)**.
3. Klepněte na položku **Alerts & Reminders (Výstrahy a připomenutí)**.
4. Klepněte na položku **Pump Reminders (Připomenutí pumpy)**.
5. Klepněte na položku **After Bolus BG (Glykémie po bolusu)**.
6. Funkce Glykémie po bolusu je zapnutá; vypnete ji klepnutím na položku **After Bolus BG (Glykémie po bolusu)**.
7. Klepněte na tlačítko **Remind Me After (Připomenutí po)** a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte čas (od 1 do 3 hod.), kdy chcete připomenutí zobrazit. Poté klepněte na tlačítko .

8. Po dokončení všech změn klepněte na tlačítko .

9. Klepnutím na logo Tandem se vrátíte na úvodní obrazovku.

Reakce na připomenutí After Bolus BG Reminder (Připom. Glykémie po bolusu)

Připomenutí potvrďte klepnutím na tlačítko  a poté zkontrolujte glykémii pomocí glukometru.

13.4 Připomenutí zmeškaného bolusu při jídle

Připomenutí Missed Meal Bolus Reminder (Zmeškaný bolus při jídle) vás upozorní, pokud během určeného časového období nebyl podán bolus. K dispozici jsou čtyři samostatná připomenutí. Při programování tohoto připomenutí je třeba vybrat nastavení Days (Dny), Start Time (Čas začátku) a End Time (Čas konce) pro každé připomenutí.

1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku **OPTIONS (MOŽNOSTI)**.

2. Klepněte na položku **My Pump (Moje pumpa)**.

3. Klepněte na položku **Alerts & Reminders (Výstrahy a připomenutí)**.

4. Klepněte na položku **Pump Reminders (Připomenutí pumpy)**.

5. Klepněte na položku **Missed Meal Bolus (Zmeškaný bolus při jídle)**.

6. Na obrazovce Missed Meal Bolus (Zmeškaný bolus při jídle) klepněte na připomenutí, které chcete nastavit (připomenutí 1 až 4), a proveďte následující:

- a. Klepněte na položku **Reminder 1 (Připomenutí 1)** (nebo 2, 3, 4).
- b. Připomenutí 1 je zapnuto; vypnete ho klepnutím na položku **Reminder 1 (Připomenutí 1)**.
- c. Klepněte na položku **Selected Days (Vybrané dny)** a klepněte na dny, kdy chcete připomenutí zobrazit. Poté klepněte na tlačítko .

- d. Klepněte na položku **Start Time** (Čas začátku), poté na položku **Time** (Čas) a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte čas začátku. Poté klepněte na tlačítko .
 - e. Klepnutím na položku **Time of Day** (Denní doba) nastavte odp. nebo dop. Poté klepněte na tlačítko .
 - f. Klepněte na položku **End Time** (Čas konce), poté na položku **Time** (Čas) a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte čas konce. Poté klepněte na tlačítko .
 - g. Klepnutím na položku **Time of Day** (Denní doba) nastavte PM (odp.) nebo AM (dop.). Poté klepněte na tlačítko .
 - h. Po dokončení všech změn klepněte na tlačítko .
7. Klepnutím na **logo Tandem** se vrátíte na úvodní obrazovku.

Reakce na připomenutí Missed Meal Bolus Reminder (Zmeškaný bolus při jídle)

Připomenutí potvrďte klepnutím na tlačítko  a v případě potřeby použijte bolus.

13.5 Připomenutí místa vpichu

Připomenutí Site Reminder (Připomenutí místa vpichu) vás upozorní na výměnu infuzní soupravy. Ve výchozím nastavení je toto připomenutí vypnuto. Pokud je toto připomenutí zapnuto, můžete ho nastavit na 1 až 3 dny a na vámi vybranou denní dobu.

Podrobné informace o funkci Site Reminder (Připomenutí místa vpichu) najdete v oddílu [5.6 Nastavení připomenutí místa vpichu](#).

Reakce na připomenutí Site Reminder (Připomenutí místa vpichu)

Připomenutí potvrďte klepnutím na tlačítko  a vyměňte infuzní soupravu.

TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ PONECHÁNA
PRÁZDNÁ

Kapitola 14

Uživatelé nastaviteľné výstrahy a pripomenutí

14.1 Výstraha nízké hladiny inzulinu

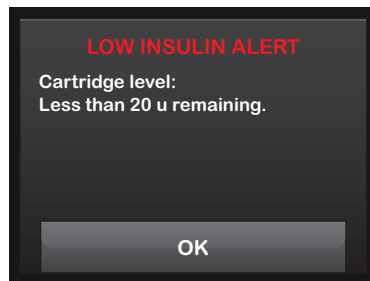
Vaše pumpa t:slim X2 sleduje, kolik inzulinu zbývá v zásobníku a upozorní vás na nízkou hladinu. Ve výchozím stavu je tato výstraha nastavena na 20 jednotek. Nastavení této výstrahy můžete upravit v rozmezí od 10 do 40 jednotek. Když množství inzulinu dosáhne nastavené hodnoty, pumpa zapípá/zavibruje a zobrazí se výstraha Low Insulin Alert (Výstraha Nízk. hladina inzulinu). Po potvrzení výstrahy se zobrazí indikátor nízké hladiny inzulinu (jedna červená čárka v ukazateli hladiny inzulinu na úvodní obrazovce).

1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku **OPTIONS (MOŽNOSTI)**.
2. Klepněte na položku **My Pump (Moje pumpa)**.
3. Klepněte na položku **Alerts & Reminders (Výstrahy a připomenutí)**.
4. Klepněte na položku **Pump Alerts (Výstrahy pumpy)**.

5. Klepněte na položku **Low Insulin (Málo inzulinu)**.
6. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte počet jednotek (10 – 40 jednotek), na který chcete nastavit hodnotu výstrahy nízké hladiny inzulinu nastavit, a klepněte na tlačítko .
7. Po dokončení všech změn klepněte na tlačítko .

Postup potvrzení výstrahy Low Insulin Alert (Výstraha Nízk. hladina inzulinu)

Abyste výstrahu potvrdili, klepněte na tlačítko .



14.2 Alarm automatického vypnutí

Pumpa t:slim X2 může zastavit podávání inzulinu a upozornit vás (nebo kohokoli ve vašem okolí), pokud nedojde k interakci s pumpou v rámci určeného časového intervalu. Ve výchozím stavu je tento alarm nastaven na 12 hodin. Můžete ho nastavit na jakoukoli hodnotu od 5 do 24 hodin nebo ho vypnout. Tento alarm vás upozorní, když nedojde k žádné interakci s pumpou během nastaveného počtu hodin a pumpa se vypne po 30 sekundách.

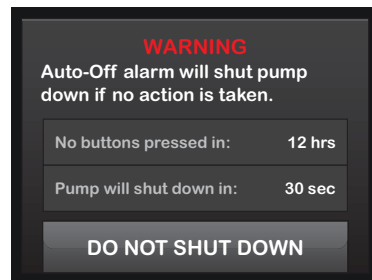
Jakmile počet hodin od posledního stisknutí tlačítka Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus a klepnutí na jakoukoli interaktivní možnost na obrazovce nebo podání rychlého bolusu překročí nastavenou hodnotu, alarm Auto-Off Alarm (Autom. vypnutí) zapípá a zobrazí se na obrazovce a podávání inzulinu se zastaví.

1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku **OPTIONS (MOŽNOSTI)**.
2. Klepněte na položku **My Pump (Moje pumpa)**.

3. Klepněte na položku Alerts & Reminders (Výstrahy a připomenutí).
4. Klepněte na položku Pump Alerts (Výstrahy pumpy).
5. Klepněte na položku Auto-Off (Autom. vypnutí). Zobrazí se potvrzovací obrazovka.
 - Klepnutím na tlačítko  pokračujte.
 - Klepnutím na tlačítko  se vraťte zpět.
6. Ujistěte se, že je automatické vypnutí zapnut a klepněte na položku Time (Čas).
7. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte počet hodin (5 – 24 hod.), po kterém se alarm automatického vypnutí spustí, a klepněte na tlačítko .
8. Po dokončení všech změn klepněte na tlačítko  a poté .
9. Klepnutím na logo Tandem se vrátíte na úvodní obrazovku.

Postup potvrzení varování automatického vypnutí

Klepněte na tlačítko DO NOT SHUT DOWN (NEVYPÍMAT).

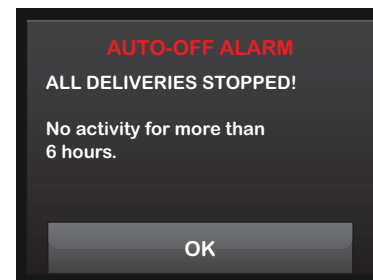


- ✓ Varování zmizí a pumpa se vrátí do normálního provozu.

Pokud varování nepotvrdíte během 30sekundového odpočtu, zobrazí se alarm AUTO-OFF ALARM (AUTOM. VYPNUTÍ) doprovázený zvukovým alarmem. Tento alarm vás upozorní, že pumpa přestala podávat inzulín.

Obrazovka alarmu Auto-Off Alarm (Autom. vypnutí)

Klepněte na tlačítko .



- ✓ Zobrazí se úvodní obrazovka se stavem „All Deliveries Stopped“ (Všechny dávky zastaveny).

Abyste pokračovali v léčbě, musíte podávání obnovit. Viz oddíl [8.2 Obnovení podávání inzulínu](#).

Oddíl 4

Bezpečnostní výstrahy a připomenutí pumpy

Kapitola 15

Výstrahy pumpy t:slim X2

Pumpa t:slim X2 poskytuje důležité informace o systému v podobě připomenutí, výstrah a alarmů. Připomenutí se zobrazují, aby vás upozornily na možnost, kterou jste nastavili (například připomenutí kontroly glykémie po podání bolusu). Výstrahy se zobrazují automaticky, aby vás upozornily na situace související s bezpečností, o kterých byste měli vědět (např. výstraha, že hladina inzulinu je nízká). Alarmy se zobrazují automaticky, aby vás upozornily na možné nebo reálné zastavení podávání inzulinu (např. alarm, že je zásobník inzulinu prázdný). Alarmům věnujte zvláštní pozornost.

Pokud současně nastanou připomenutí, výstrahy a alarmy, pak se nejprve zobrazí alarmy, poté se zobrazí výstrahy a nakonec se zobrazí připomenutí. Každou z těchto zpráv je nutné samostatně potvrdit.

Informace o tomto oddílu vám pomohou zjistit, jak reagovat na výstrahy.

Výstrahy vás upozorní 2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrování v závislosti

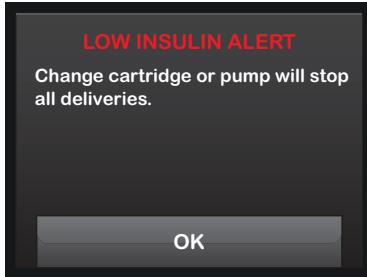
na nastavení hlasitosti/vibrací v části Sound Volume (Hlasitost zvuku). Opakují se pravidelně, dokud je nepotvrdíte. Výstrahy se nestupňují.

POZNÁMKA: Výstrahy CGM

V kapitole 26 *Výstrahy a chyby systému CGM* existuje další seznam výstrah a chyb souvisejících s používáním systému CGM.

15.1 Low Insulin Alert (Výstraha nízké hladiny inzulinu)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

V zásobníku zbývá 5 nebo méně jednotek inzulinu.

Jak mě systém upozorní?

2 sekvence 3 tónů nebo 2 zavibrování v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Sound Volume (Hlasitost zvuku).

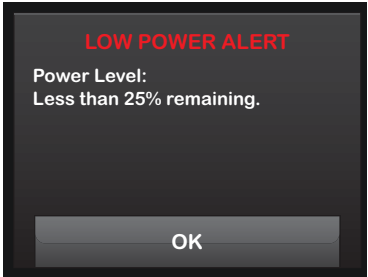
Upozorní mě systém opakovaně?

Ano, každých 5 minut až do potvrzení.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko **OK**. Co nejdříve vyměňte zásobník, aby nedošlo k alarmu EMPTY CARTRIDGE ALARM (PRÁZDNÝ ZÁSObNÍK) a vyčerpání inzulinu.

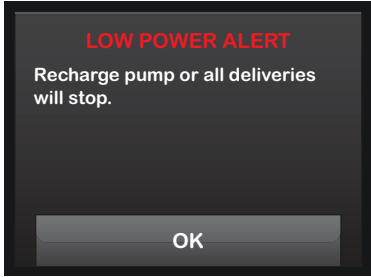
15.2 Low Power Alert 1 (Výstraha Nízká baterie 1)

Co uvidím na obrazovce?	Co to znamená?
	Zbývá méně než 25 % kapacity baterie.
	Jak mě systém upozorní? 2 sekvence 3 tónů nebo 2 zavibrovaní v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Sound Volume (Hlasitost zvuku).
	Upozorní mě systém opakovaně? Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat? Klepněte na tlačítko  . Co nejdříve pumpu nabijte, aby se neozvala druhá výstraha LOW POWER ALERT (VÝSTRAHA NÍZKÁ BATERIE).

POZNÁMKA: Zobrazení slabé baterie

Jakmile se zobrazí LOW POWER ALERT (VÝSTRAHA NÍZKÁ BATERIE), zobrazí se indikátor slabé baterie (jedna červená čárka v ukazateli úrovně nabití baterie na úvodní obrazovce).

15.3 Low Power Alert 2 (Výstraha Nízká baterie 2)

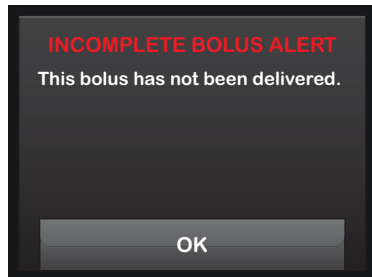
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená? Zbývá méně než 5 % kapacity baterie. Podávání inzulínu bude pokračovat po dobu 30 minut a poté se pumpa vypne a podávání inzulínu se zastaví. Jak mě systém upozorní? 2 sekvence 3 tónů nebo 2 zavibrovaní v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Sound Volume (Hlasitost zvuku). Upozorní mě systém opakovaně? Ano, každých 5 minut až do potvrzení. Jak mám reagovat? Klepněte na tlačítko . Ihned pumpu nabijte, aby se neozval alarm LOW POWER ALARM (ALARM NÍZKÁ BATERIE) a systém se nevypnul.
---	--

POZNÁMKA: Zobrazení slabé baterie

Jakmile se zobrazí LOW POWER ALERT (VÝSTRAHA NÍZKÁ BATERIE), zobrazí se indikátor slabé baterie (jedna červená čárka v ukazateli úrovně nabití baterie na úvodní obrazovce).

15.4 Incomplete Bolus Alert (Výstraha Nedokonč. bolus)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Zahájili jste vyžádání bolusu, ale nedokončili jste ho do 90 sekund.

Jak mě systém upozorní?

2 sekvence 3 tónů nebo 2 zavibrovaní v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Sound Volume (Hlasitost zvuku).

Upozorní mě systém opakovaně?

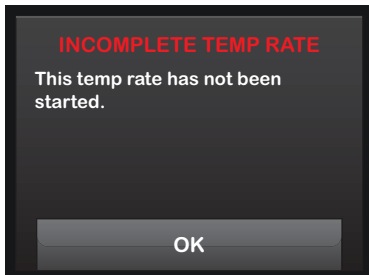
Ano, každých 5 minut až do potvrzení.

Jak mám reagovat?

- Klepněte na tlačítko . Zobrazí se obrazovka Bolus. Pokračujte ve vyžádání bolusu. Pokud nechcete ve vyžádání bolusu pokračovat, klepněte na tlačítko .

15.5 Incomplete Temp Rate Alert (Výstraha Nedokonč. doč. baz. rychlost)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Zahájili jste nastavení dočasné bazální rychlosti, ale nedokončili jste ho do 90 sekund.

Jak mě systém upozorní?

2 sekvence 3 tónů nebo 2 zavibrování v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Sound Volume (Hlasitost zvuku).

Upozorní mě systém opakovaně?

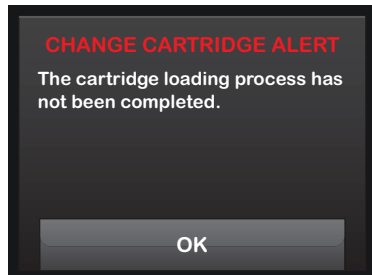
Ano, každých 5 minut až do potvrzení.

Jak mám reagovat?

- Klepněte na tlačítko . Zobrazí se obrazovka Temp Rate (Doč. baz. rychlost). Pokračujte v nastavení dočasné rychlosti. Pokud nechcete pokračovat v nastavení dočasné rychlosti, klepněte na tlačítko .

15.6 Incomplete Cartridge Change Alerts (Výstrahy nedokončené výměny zásobníku)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Vybrali jste v nabídce Load (Vložit) možnost Change Cartridge (Vyměnit zásobník), ale nedokončili jste proces do 3 minut.

Jak mě systém upozorní?

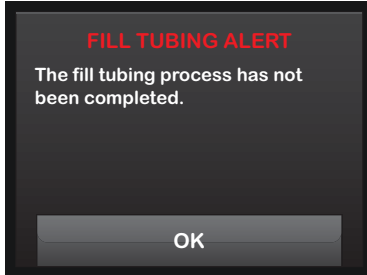
2 sekvence 3 tónů nebo 2 zavibrovaní v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Sound Volume (Hlasitost zvuku).

Upozorní mě systém opakovaně?

Ano, každých 5 minut až do potvrzení.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko . Dokončete proces výměny zásobníku.

15.7 Incomplete Fill Tubing Alert (Výstraha Nedokončené plnění hadičky)**Co uvidím na obrazovce?****Co to znamená?**

Vybrali jste v nabídce Load (Vložit) možnost Fill Tubing (Naplnit hadičku), ale nedokončili jste proces do 3 minut.

Jak mě systém upozorní?

2 sekvence 3 tónů nebo 2 zavibrovaní v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Sound Volume (Hlasitost zvuku).

Upozorní mě systém opakovaně?

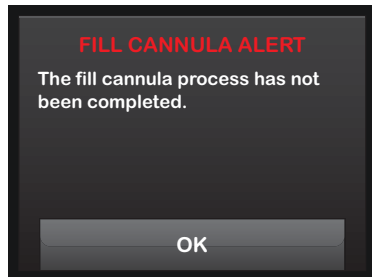
Ano, každých 5 minut až do potvrzení.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko . Dokončete proces plnění hadičky.

15.8 Incomplete Fill Cannula Alert (Výstraha Nedokončené plnění kanyly)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Vybrali jste v nabídce Load (Vložit) možnost Fill Cannula (Naplnit kanylu), ale nedokončili jste proces do 3 minut.

Jak mě systém upozorní?

2 sekvence 3 tónů nebo 2 zavibrovaní v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Sound Volume (Hlasitost zvuku).

Upozorní mě systém opakovaně?

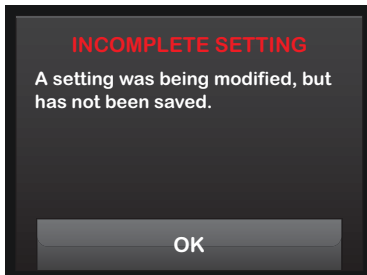
Ano, každých 5 minut až do potvrzení.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko  . Dokončete proces plnění kanyly.

15.9 Incomplete Setting Alert (Výstraha Nedokončené nastavení)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Začali jste nastavovat nový osobní profil, ale neuložili nebo nedokončili jste programování do 5 minut.

Jak mě systém upozorní?

2 sekvence 3 tónů nebo 2 zavibrovaní v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Sound Volume (Hlasitost zvuku).

Upozorní mě systém opakovaně?

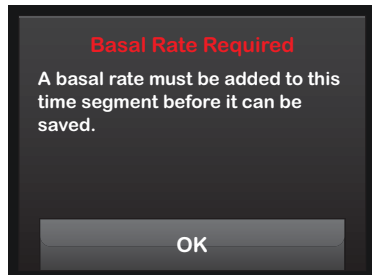
Ano, každých 5 minut až do potvrzení.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko . Dokončete programování osobního profilu.

15.10 Basal Rate Required Alert (Výstraha Bazální rychlost je vyžadována)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Nezadali jste bazální rychlost v časovém segmentu v osobních profilech. Bazální rychlost je třeba zadat v každém časovém segmentu (rychlost může být 0 j./hod.).

Jak mě systém upozorní?

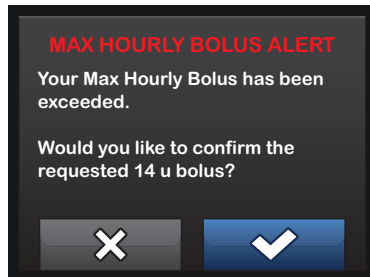
Pouze obrazovka s upozorněním.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ne. Bazální rychlost je třeba zadat, aby bylo možné časový segment uložit.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko . Zadejte bazální rychlost do časového segmentu.

15.11 Max Hourly Bolus Alert (Výstraha Max. bolus za hod.)**Co uvidím na obrazovce?****Co to znamená?**

Během předchozích 60 minut jste vyžádali celkové podání bolusů větší než 1,5násobek maximálního bolusu.

Jak mě systém upozorní?

Pouze obrazovka s upozorněním.

Upozorní mě systém opakovaně?

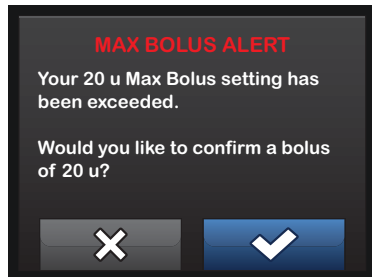
Ne. Musíte klepnout na tlačítko  nebo klepnutím na tlačítko  potvrdit podání bolusu.

Jak mám reagovat?

- Klepnutím na tlačítko  se vrátíte na obrazovku Bolus, kde můžete upravit velikost podaného bolusu.
- Klepnutím na tlačítko  bolus potvrdíte.

15.12 Max Bolus Alert 1 (Výstraha Max. bolus 1)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Vyžádali jste bolus větší než nastavení Max Bolus (Max. bolus) v aktivním osobním profilu.

Jak mě systém upozorní?

Pouze obrazovka s upozorněním.

Upozorní mě systém opakovaně?

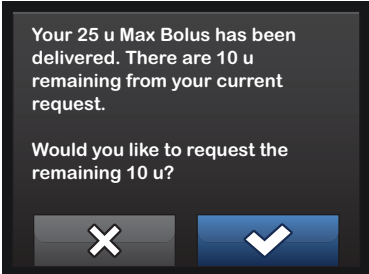
Ne. Musíte klepnout na tlačítko  nebo klepnutím na tlačítko  potvrdit podání bolusu.

Jak mám reagovat?

- Klepnutím na tlačítko  se vrátíte na obrazovku Bolus, kde můžete upravit velikost podaného bolusu.
- Klepnutím na tlačítko  potvrdíte velikost nastavení Max Bolus (Max. bolus).

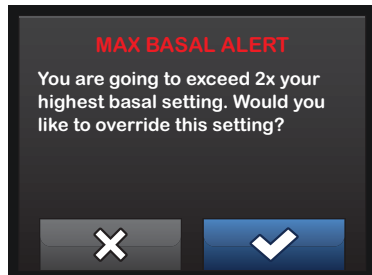
15.13 Max Bolus Alert 2 (Výstraha Max. bolus 2)

Následující platí pouze v případě, že máte v aktivním osobním profilu zapnutou funkci Carbs (Sacharidy) a maximální velikost bolusu je nastavena na 25 jednotek.

Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená? Maximální bolus je nastaven na 25 jednotek a vyžádali jste bolus větší než 25 jednotek.
	Jak mě systém upozorní? Pouze obrazovka s upozorněním.
	Upozorní mě systém opakovaně? Ne. Musíte klepnout na tlačítko , nebo klepnutím na tlačítko  podat zbývající část vyžádaného bolusu.
	Jak mám reagovat? Než na tuto výstrahu zareagujete, vždy zvažte, zda se vaše požadavky na inzulinový bolus od jeho původního vyžádání změnily. • Klepnutím na tlačítko  potvrdíte zbývající množství vyžádaného bolusu. Zobrazí se potvrzovací obrazovka. • Pokud nechcete podat zbývající část vyžádaného bolusu, klepněte na tlačítko .

15.14 Max Basal Alert 1 (Výstraha Max. bazál 1)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Při zadávání bazální rychlosti nebo vyžádání dočasné rychlosti jste vyžádali bazální rychlost, která je nejméně dvakrát vyšší než maximální bazál nastavený pro pumpu.

Jak mě systém upozorní?

Pouze obrazovka s upozorněním.

Upozorní mě systém opakovaně?

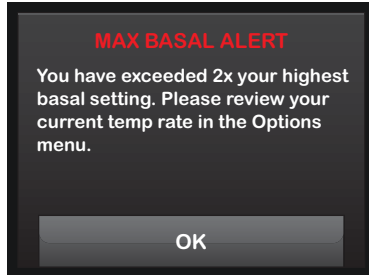
Ne.

Jak mám reagovat?

- Klepněte na tlačítko  a zkontrolujte dočasnou bazální rychlost v nabídce Options (Možnosti).
- Klepnutím na tlačítko  výstrahu zrušte a pokračujte v požadavku.

15.15 Max Basal Alert 2 (Výstraha Max. bazál 2)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Bazální rychlost v aktuálním časovém segmentu aktivního osobního profilu je vyšší než maximální bazál nastavený pro pumpu, který platí pro všechny osobní profily. Pumpa bazální rychlost omezila na Max Basal (Max. bazál) nastavený pro pumpu.

Jak mě systém upozorní?

Pouze obrazovka s upozorněním.

Upozorní mě systém opakovaně?

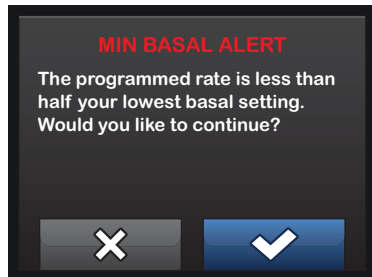
Ne.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko  a zkontrolujte bazální rychlost v aktivním osobním profilu.

15.16 Min Basal Alert 1 (Výstraha Min. bazál 1)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Při zadávání bazální rychlosti nebo vyžádání dočasné bazální rychlosti jste vyžádali bazální rychlost o polovinu menší, než je nejnižší bazální rychlost definovaná ve vašem osobním profilu.

Jak mě systém upozorní?

Pouze obrazovka s upozorněním.

Upozorní mě systém opakovaně?

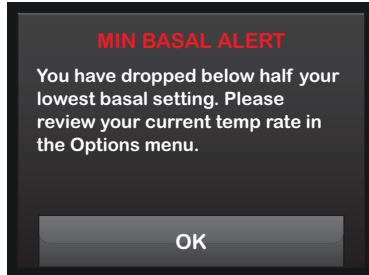
Ne. Aby bylo možné pokračovat, musíte klepnout na tlačítko  nebo .

Jak mám reagovat?

- Klepnutím na tlačítko  se vrátíte na předchozí obrazovku, kde můžete upravit velikost.
- Klepnutím na tlačítko  výstrahu zrušte a pokračujte v požadavku.

15.17 Min Basal Alert 2 (Výstraha Min. bazál 2)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Aktivní dočasná bazální rychlost klesla pod polovinu nejnižšího nastavení bazálu definovaného v osobním profilu.

Jak mě systém upozorní?

2 sekvence 3 tónů nebo 2 zavibrování v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Sound Volume (Hlasitost zvuku).

Upozorní mě systém opakovaně?

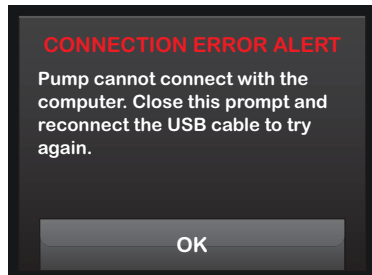
Ano, každých 5 minut až do potvrzení.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko  a zkontrolujte aktuální dočasnou bazální rychlost v nabídce Options (Možnosti).

15.18 Connection Error Alert (Výstraha Chyba připojení)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Připojili jste pumpu t:slim X2 k počítači pomocí kabelu USB za účelem nabíjení, ale spojení se nepodařilo navázat.

Jak mě systém upozorní?

2 sekvence 3 tónů nebo 2 zavibrování v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Sound Volume (Hlasitost zvuku).

Upozorní mě systém opakovaně?

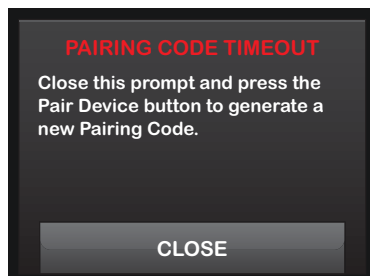
Ano, každých 5 minut až do potvrzení.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko . Zkuste kabel USB odpojit a znovu připojit.

15.19 Pairing Code Timeout (Vypršel kód ke spárování)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Pokusili jste se k pumpě připojit mobilní zařízení, ale proces párování trval příliš dlouho (více než 5 minut) a byl neúspěšný.

Jak mě systém upozorní?

2 sekvence 3 tónů nebo 2 zavibrování v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Sound Volume (Hlasitost zvuku).

Upozorní mě systém opakovaně?

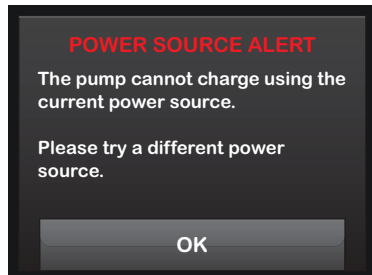
Ne.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko . Zkuste mobilní zařízení spárovat znovu.

15.20 Power Source Alert (Výstraha Zdroj energie)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Připojili jste pumpu t:slim X2 ke zdroji napájení, který nemá dostatečný výkon k nabití pumpy.

Jak mě systém upozorní?

2 sekvence 3 tónů nebo 2 zavibrovaní v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Sound Volume (Hlasitost zvuku).

Upozorní mě systém opakovaně?

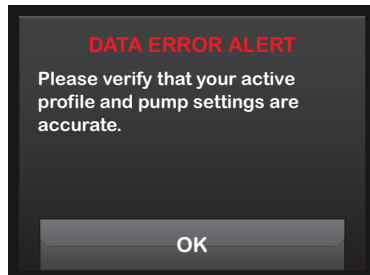
Ano, každých 5 minut až do potvrzení.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko . Připojte pumpu k jinému zdroji napájení.

15.21 Data Error Alert (Výstraha Chyba dat)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

U pumpy t:slim X2 nastal stav, který by mohl potenciálně způsobit ztrátu dat.

Jak mě systém upozorní?

2 sekvence 3 tónů nebo 2 zavibrovaní v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Sound Volume (Hlasitost zvuku).

Upozorní mě systém opakovaně?

Ano, každých 5 minut až do potvrzení.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko . Zkontrolujte osobní profily a nastavení pumpy, abyste zkontrolovali jejich správnost. Viz oddíl [6.4 Úprava a kontrola existujícího profilu](#).

TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ PONECHÁNA
PRÁZDNÁ

Kapitola 16

Alarmy pumpy t:slim X2

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

KONTROLUJTE systém pravidelně, zda nezobrazuje možné alarmové stavy. Je důležité zaregistrovat situace, které mohou ovlivnit podávání inzulínu a vyžadují vaši pozornost, abyste mohli co nejrychleji reagovat.

Pumpa t:slim X2 poskytuje důležité informace o systému v podobě připomenutí, výstrah a alarmů. Připomenutí se zobrazují, aby vás upozornily na možnost, kterou jste nastavili (například připomenutí kontroly glykémie po podání bolusu). Výstrahy se zobrazují automaticky, aby vás upozornily na situace související s bezpečností, o kterých byste měli vědět (např. výstraha, že hladina inzulínu je nízká). Alarmy se zobrazují automaticky, aby vás upozornily na možné nebo reálné zastavení podávání inzulínu (např. alarm, že je zásobník inzulínu prázdný). Alarmům věnujte zvláštní pozornost.

Pokud současně nastanou připomenutí, výstrahy a alarmy, pak se nejprve zobrazí alarmy, poté se zobrazí výstrahy a nakonec se zobrazí připomenutí. Každou z těchto zpráv je nutné samostatně potvrdit.

Informace o tomto oddílu vám pomohou zjistit, jak reagovat na alarmy.

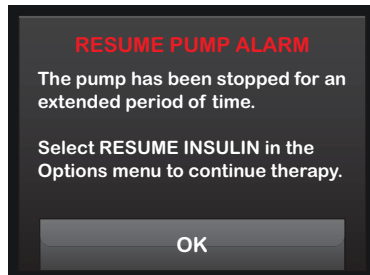
Alarmy vás upozorní 3 sekvencemi 3 tónů nebo 3 zavibrování v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Sound Volume (Hlasitost zvuku). Pokud je nepotvrdíte, alarmy se stupňují na nejvyšší hlasitost a sílu vibrací. Alarm se pravidelně opakuje, dokud není napravena situace, která ho spustila.

POZNÁMKA: Výstrahy a chyby systému CGM

V kapitole 26 **Výstrahy a chyby systému CGM** existuje další seznam výstrah a chyb souvisejících s používáním systému CGM.

16.1 Resume Pump Alarm (Alarm Obnovení pumpy)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Klepli jste na tlačítko **STOP INSULIN (ZASTAVIT INZULIN)** v nabídce Options (Možnosti) a podávání inzulinu bylo zastaveno déle než 15 minut.

Jak mě systém upozorní?

3 sekvence 3 tónů nebo 3 zavibrování v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Sound Volume (Hlasitost zvuku).

Upozorní mě systém opakovaně?

Ano.

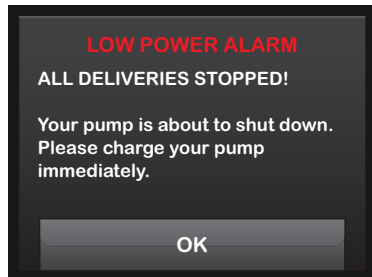
- Pokud zprávu nepotvrdíte klepnutím na tlačítko **OK**, systém vás bude znovu upozorňovat každé 3 minuty nejvyšší hlasitostí a vibrováním.
- Pokud zprávu potvrdíte klepnutím na tlačítko **OK**, systém vás znovu upozorní za 15 minut, pokud do té doby neobnovíte podávání inzulinu.

Jak mám reagovat?

Chcete-li obnovit podávání inzulinu, v nabídce Možnosti klepněte na položku **RESUME INSULIN (OBNOVIT POD. INZULINU)** a poté na možnost **RESUME (OBNOVIT)**.

16.2 Low Power Alarm 1 (Alarm Nízká baterie 1)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Pumpa t:slim X2 zjistila, že nabití baterie je na úrovni 1 % nebo nižší, a veškeré podávání bylo zastaveno.

Jak mě systém upozorní?

3 sekvence 3 tónů nebo 3 zavibrování v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Sound Volume (Hlasitost zvuku).

Upozorní mě systém opakovaně?

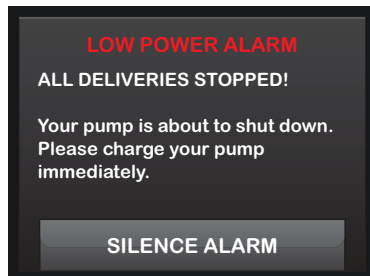
Ano, systém vás bude opakovaně upozorňovat každé 3 minuty, dokud nebude zbývat žádná energie a pumpa se nevypne.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko . Pumpu ihned nabijte, aby mohla pokračovat v podávání inzulínu.

16.3 Low Power Alarm 2 (Alarm Nízká baterie 2)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Pumpa t:slim X2 zjistila, že napětí je příliš nízké, a nelze tudíž zajistit normální funkci, proto bylo veškeré podávání zastaveno.

Jak mě systém upozorní?

Série rychlých pípnutí při maximální hlasitosti po dobu alespoň 20 sekund, než se systém vypne.

Upozorní mě systém opakovaně?

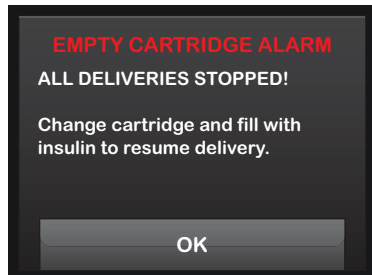
Pumpa se znovu zapne, jakmile bude připojena ke zdroji nabíjení a dosáhne dostatečné úrovně nabití.

Jak mám reagovat?

Klepněte na možnost SILENCE ALARM (ZTLUMIT ALARM). Pumpu ihned nabijte, aby mohla pokračovat v podávání inzulínu.

16.4 Empty Cartridge Alarm (Alarm Prázdný zásobník)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Pumpa t:slim X2 zjistila, že zásobník je prázdný, a veškeré podávání bylo zastaveno.

Jak mě systém upozorní?

3 sekvence 3 tónů nebo 3 zavibrování v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Sound Volume (Hlasitost zvuku).

Upozorní mě systém opakovaně?

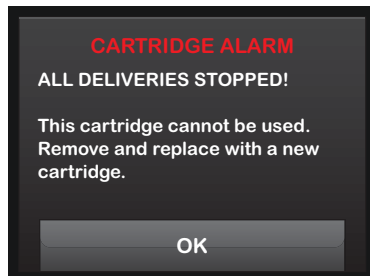
Ano. Systém vás bude opakovaně upozorňovat každé 3 minuty, dokud zásobník nevyměníte.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko . Ihned vyměňte zásobník klepnutím na úvodní obrazovce na položku **OPTIONS (MOŽNOSTI)** a poté na možnost **Load (Vložit)** a postupujte podle pokynů v oddílu [5.3 Plnění a vložení zásobníku t:slim](#).

16.5 Cartridge Error Alarm (Alarm Chyba zásobníku)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Pumpa t:slim X2 zjistila, že zásobník nelze použít, a veškeré podávání bylo zastaveno. Příčinou může být vada zásobníku, nedodržení správného postupu vkládání zásobníku nebo přeplnění zásobníku (více než 300 jednotek inzulínu).

Jak mě systém upozorní?

3 sekvence 3 tónů nebo 3 zavibrování v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Sound Volume (Hlasitost zvuku).

Upozorní mě systém opakovaně?

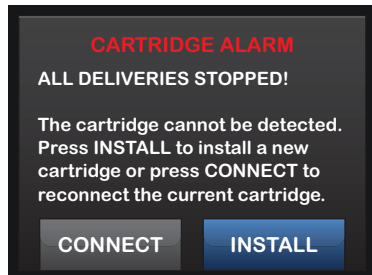
Ano. Systém vás bude opakovaně upozorňovat každé 3 minuty, dokud zásobník nevyměníte.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko . Ihned vyměňte zásobník klepnutím na úvodní obrazovce na položku **OPTIONS (MOŽNOSTI)** a poté na možnost **Load (Vložit)** a postupujte podle pokynů v oddílu [5.3 Plnění a vložení zásobníku t:slim](#).

16.6 Cartridge Removal Alarm (Alarm Vyjmutí zásobníku)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Pumpa t:slim X2 zjistila, že zásobník byl vyjmut, a veškeré podávání bylo zastaveno.

Jak mě systém upozorní?

3 sekvence 3 tónů nebo 3 zavibrovaní v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Sound Volume (Hlasitost zvuku).

Upozorní mě systém opakovaně?

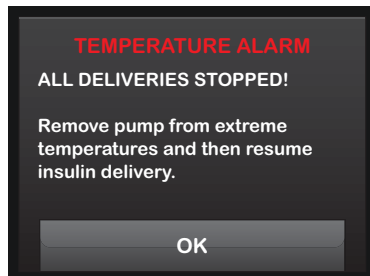
Ano. Systém vás bude opakovaně upozorňovat každé 3 minuty, dokud znovu nepřipojíte dříve používaný zásobník, nebo ho nevyměníte za nový.

Jak mám reagovat?

Klepněte na možnost **CONNECT (PŘIPOJIT)**, pokud chcete znovu připojit aktuálně používaný zásobník. Klepněte na možnost **INSTALL (VLOŽIT)**, pokud chcete vložit nový zásobník.

16.7 Temperature Alarm (Alarm Teplota)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Pumpa t:slim X2 zjistila vnitřní teplotu nižší než 2°C (35°F) nebo vyšší než 45°C (113°F), nebo teplotu baterie nižší než 2°C (35°F) nebo vyšší než 52°C (125°F) a veškeré podávání bylo zastaveno.

Jak mě systém upozorní?

3 sekvence 3 tónů nebo 3 zavibrování v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Sound Volume (Hlasitost zvuku).

Upozorní mě systém opakovaně?

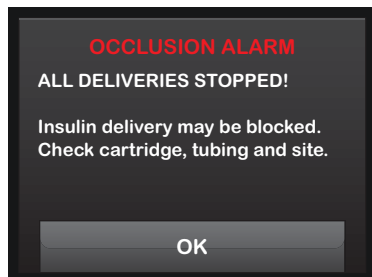
Ano. Systém vás bude opakovaně upozorňovat každé 3 minuty, dokud nebude zjištěna teplota v provozním rozsahu.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko . Odstraňte pumpu z prostředí s extrémní teplotou a obnovte podávání inzulínu.

16.8 Occlusion Alarm 1 (Alarm Okluze 1)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Pumpa t:slim X2 zjistila, že podávání inzulínu je zablokováno, a veškeré podávání bylo zastaveno. Další informace o tom, jak dlouho může systému trvat, než ucpání zjistí, najdete v oddílu [30.4 Výkonová charakteristika pumpy t:slim X2](#).

Jak mě systém upozorní?

3 sekvence 3 tónů nebo 3 zavibrování v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Sound Volume (Hlasitost zvuku).

Upozorní mě systém opakovaně?

Ano. Systém vás bude opakovaně upozorňovat každé 3 minuty, dokud neobnovíte podávání inzulínu.

Jak mám reagovat?

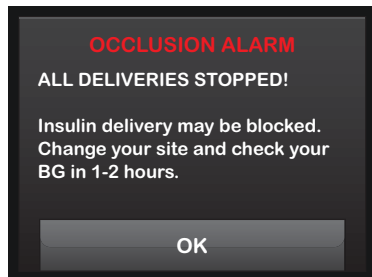
Klepněte na tlačítko . Zkontrolujte zásobník, hadičku a místo infuze, zda nedošlo k poškození nebo zablokování, a problém napravte. Chcete-li obnovit podávání inzulínu, v nabídce Možnosti klepněte na položku RESUME INSULIN (OBNOVIT POD. INZULINU) a poté na možnost RESUME (OBNOVIT).

📖 POZNÁMKA: Okluze během bolusu

Pokud dojde k alarmu Occlusion Alarm (Alarm Okluze) během podávání bolusu, po klepnutí na tlačítko  se zobrazí obrazovka s informací o tom, jaká část vyžádaného bolusu byla před alarmem okluze podána. Po odstranění ucpání je možné podat část nebo celý objem dříve vyžádaného inzulínu. Otestujte si glykémii v okamžiku alarmu a postupujte podle pokynů lékaře při odstraňování potenciální nebo potvrzené okluze.

16.9 Occlusion Alarm 2 (Alarm Okluze 2)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Pumpa t:slim X2 zjistila druhý alarm okluze krátce po prvním alarmu okluze a veškeré podávání bylo zastaveno.

Jak mě systém upozorní?

3 sekvence 3 tónů nebo 3 zavibrování v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Sound Volume (Hlasitost zvuku).

Upozorní mě systém opakovaně?

Ano. Systém vás bude opakovaně upozorňovat každé 3 minuty, dokud neobnovíte podávání inzulínu.

Jak mám reagovat?

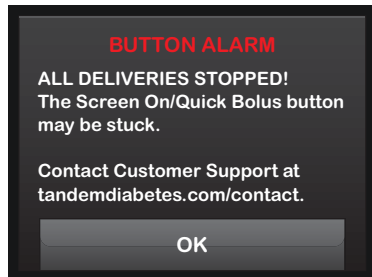
Klepněte na tlačítko . Vyměňte zásobník, hadičku a místo infuze, abyste zajistili bezproblémové podávání inzulínu. Po výměně zásobníku, hadičky a místa infuze obnovte podávání inzulínu.

POZNÁMKA: Okluze během bolusu

Pokud se během podávání bolusu ozve druhý alarm okluze, po klepnutí na tlačítko  se zobrazí obrazovka s informací, že množství podaného bolusu nelze určit a nebylo přičteno k aktivnímu inzulínu (IOB).

16.10 Screen On/Quick Bolus Button Alarm (Alarm tlačítka Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Tlačítko Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus (na horní straně pumpy t:slim X2) je zaseknuté nebo nefunguje správně a veškeré podávání bylo zastaveno.

Jak mě systém upozorní?

3 sekvence 3 tónů nebo 3 zavibrování v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Sound Volume (Hlasitost zvuku).

Upozorní mě systém opakovaně?

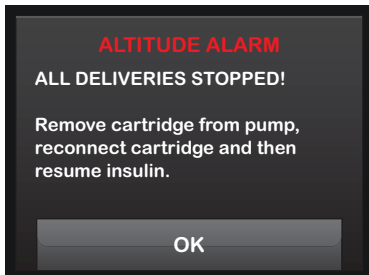
Ano. Systém vás bude opakovaně upozorňovat každé 3 minuty, dokud situace nebude napravena.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko . Obratť se na místního zástupce společnosti Tandem Diabetes Care®.

16.11 Altitude Alarm (Alarm Nadm. výška)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Pumpa t:slim X2 zjistila rozdíl tlaku mezi vnitřkem zásobníku a okolním vzduchem mimo dovolený provozní rozsah -400 metrů to 3 000 metrů a veškeré podávání bylo zastaveno.

Jak mě systém upozorní?

3 sekvence 3 tónů nebo 3 zavibrování v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Sound Volume (Hlasitost zvuku).

Upozorní mě systém opakovaně?

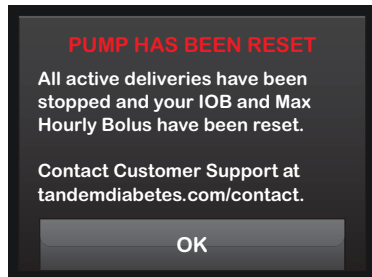
Ano. Systém vás bude opakovaně upozorňovat každé 3 minuty, dokud situace nebude napravena.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko . Vyjměte zásobník z pumpy (to mu umožní úplné odvzdušnění) a poté ho znovu připojte.

16.12 Reset Alarm (Alarm Reset)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Pumpa t:slim X2 zjistila, že u některého z jejích mikroprocesorů došlo k resetování a veškeré podávání bylo zastaveno.

Jak mě systém upozorní?

3 sekvence 3 tónů nebo 3 zavibrování v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Sound Volume (Hlasitost zvuku).

Upozorní mě systém opakovaně?

Ano. Systém vás bude opakovaně upozorňovat každé 3 minuty, dokud neklepnete na tlačítko .

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko . Obratťe se na místního zástupce společnosti Tandem Diabetes Care.

Kapitola 17

Porucha pumpy t:slim X2

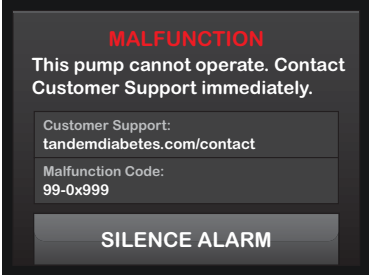
17.1 Porucha

Pokud pumpa t:slim X2 zjistí chybu systému, zobrazí se obrazovka MALFUNCTION (PORUCHA) a veškeré podávání bude zastaveno. Obratťe se na místního zástupce společnosti Tandem Diabetes Care®.

Poruchy vás upozorní 3 sekvencemi 3 tónů při nejvyšší hlasitosti a 3 zavibrováními. Upozornění se opakuje v pravidelných intervalech, dokud ho nepotvrdíte klepnutím na tlačítko SILENCE ALARM (ZTLUMIT ALARM).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY se poradťe s lékařem o konkrétních pokynech, pokud se z jakéhokoli důvodu chcete nebo potřebujete odpojit od pumpy. V závislosti na délce a důvodu odpojení může být nutné nahradit zmeškaný bazální a/nebo dávkový inzulin. Změřťe si glykémii před odpojením od pumpy a poté znovu po připojení k pumpě a vyřešťe vysokou glykémii dle doporučení lékaře.

Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená? Pumpa t:slim X2 zjistila chybu systému a veškeré podávání bylo zastaveno. Jak mě systém upozorní? 3 sekvence 3 tónů při nejvyšší hlasitosti a 3 zavibrování. Upozorní mě systém opakovaně? Ano, systém vás bude upozorňovat každé 3 minuty, dokud poruchu nepotvrdíte klepnutím na tlačítko SILENCE ALARM (ZTLUMIT ALARM). Jak mám reagovat? • Zapište si kód poruchy, který se zobrazí na obrazovce. • Klepněte na možnost SILENCE ALARM (ZTLUMIT ALARM). Obrazovka MALFUNCTION (PORUCHA) na pumpě zůstane i po tom, co alarm ztlumíte. • Obratě se na místního zástupce společnosti Tandem Diabetes Care a předejte mu kód poruchy, který jste si poznamenali.
---	---

Oddíl 5

Začínáme se systémem CGM

Kapitola 18

Přehled systému Dexcom G5 Mobile CGM

18.1 Přehled systému CGM

Tento oddíl uživatelské příručky obsahuje pokyny k používání systému kontinuálního monitorování glykémie (CGM) Dexcom G5 Mobile v kombinaci s pumpou t:slim X2. Používání systému Dexcom G5 Mobile CGM je volitelné. Pokud jej využijete, budou se vám hodnoty ze senzoru zobrazovat na obrazovce pumpy t:slim X2. Systém Dexcom G5 Mobile CGM je tvořen dvěma částmi – senzorem a vysílačem. Při používání tohoto systému budete potřebovat také komerčně dostupný glukometr.

Senzor Dexcom G5 Mobile je jednorázové zařízení, které se zavádí pod kůži a umožňuje nepřetržitě monitorovat glykémii po dobu až 7 dnů. Vysílač Dexcom G5 Mobile je připojen k podložce senzoru a bezdrátově odesílá hodnoty na displej pumpy každých 5 minut. Displej zobrazuje hodnoty glykémie ze senzoru, graf trendů a šipky směru a rychlosti změny glykémie. Pumpu můžete také naprogramovat, aby vás upozorňovala, když jsou hodnoty ze systému CGM

nad či pod stanovenou hladinou nebo rychle stoupají či klesají.

Na rozdíl od hodnot z běžného glukometru umožňují údaje ze systému CGM zjišťovat okamžité trendy a také zachycovat informace v okamžicích, kdy byste jinak nemohli glykémii kontrolovat – například když spíte. Tyto informace mohou být pro vás a vašeho lékaře užitečné při zvažování úprav vaší léčby. Programovatelné výstrahy vám mohou pomoci zaznamenat potenciální nízkou nebo vysokou glykémii dříve, než kdybyste používali pouze glukometr.

POZNÁMKA: Připojení zařízení

Systém Dexcom G5 Mobile CGM neumožňuje spárování s více zdravotnickými zařízeními současně (můžete použít buď pumpu t:slim X2, nebo přijímač Dexcom). Můžete však současně používat mobilní aplikaci Dexcom a pumpu t:slim X2 za použití stejného ID vysílače.

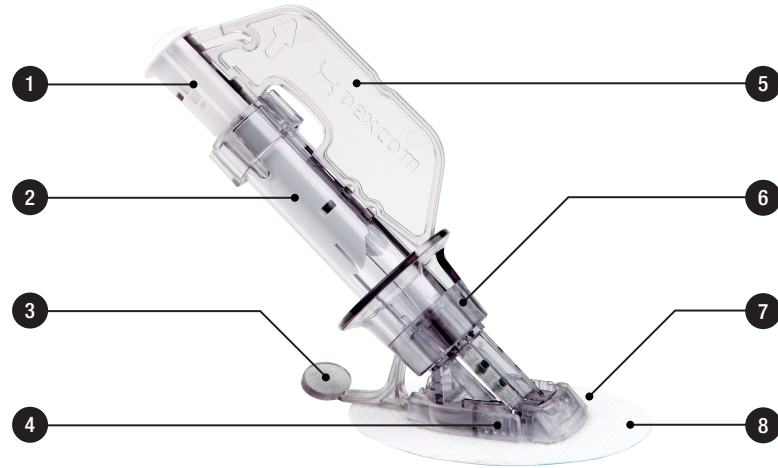
18.2 Přehled senzoru

Kvůli vaší bezpečnosti je senzor zabalen v uzavřeném sterilním obalu. Když obal otevřete, senzor se bude jevit jako samostatná položka, ale ve skutečnosti jej tvoří tři součásti: aplikátor senzoru, podložka senzoru a kabel senzoru.

Aplikátor vám pomůže zavést kabel senzoru obsažený v podložce senzoru pod kůži. Po zavedení kabelu senzoru aplikátor odpojíte. Kabel senzoru zůstane uvnitř podložky senzoru, která bude přilepena k vaší pokožce. Kabel senzoru je vyroben ze stříbra, platiny a polymerových membrán. Po zavedení tento tenký a flexibilní vodič měří hodnoty glykémie v tekutině mezi buňkami (intersticiální tekutina) po dobu až sedmi dnů.

Diagram pro senzor Dexcom G5 Mobile

1. Píst
2. Válec aplikátoru
3. Západka vysílače
4. Uvolňovací úchytka
5. Bezpečnostní pojistka
6. Objímka
7. Podložka senzoru
8. Náplast



18.3 Přehled přijímače (pumpy t:slim X2)

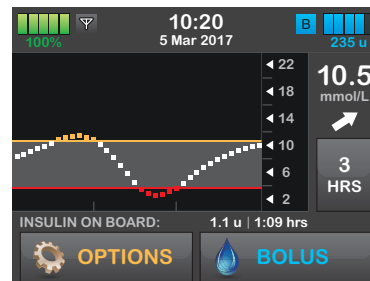
1. **Zobrazení času a data:** Zobrazuje aktuální čas a datum.
2. **Anténa:** Informuje o stavu komunikace mezi pumpou a vysílačem.
3. **Úroveň nabití baterie:** Informuje o stavu nabití baterie. Když je připojen zdroj napájení, zobrazí se ikona nabíjení (blesk).
4. **Nastavení výstrahy vysoké glykémie**
5. **Cílové rozmezí glykémie**
6. **Nastavení výstrahy nízké glykémie**
7. **Graf posledních hodnot glykémie ze senzoru**
8. **Options (Možnosti):** Zastavení/obnovení podávání inzulinu, správa nastavení pumpy a systému CGM, naprogramování doč. baz. rychlosti,

vložení zásobníku a zobrazení historie.

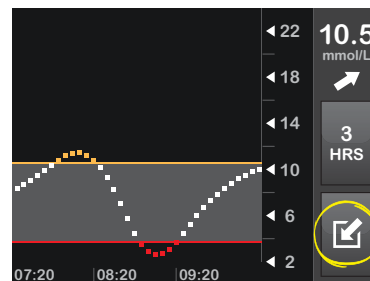
9. **Bolus:** Naprogramování a podání bolusu (dávky).
10. **Stav:** Zobrazuje aktuální nastavení systému a stav podávání inzulinu.
11. **Hladina inzulinu:** Zobrazuje aktuální množství inzulinu v zásobníku.
12. **Nejaktuálnější měření glykémie za posledních 5 minut**
13. **Šipka trendu:** Informuje o směru a rychlosti změny.
14. **Časový rámec grafu (HRS (HOD.)):** Zobrazení období 1, 3, 6, 12 nebo 24 hodin.
15. **Insulin On Board (IOB) (Aktivní inzulin (IOB)):** Zbývající množství a čas působení jakéhokoli aktivního inzulinu.

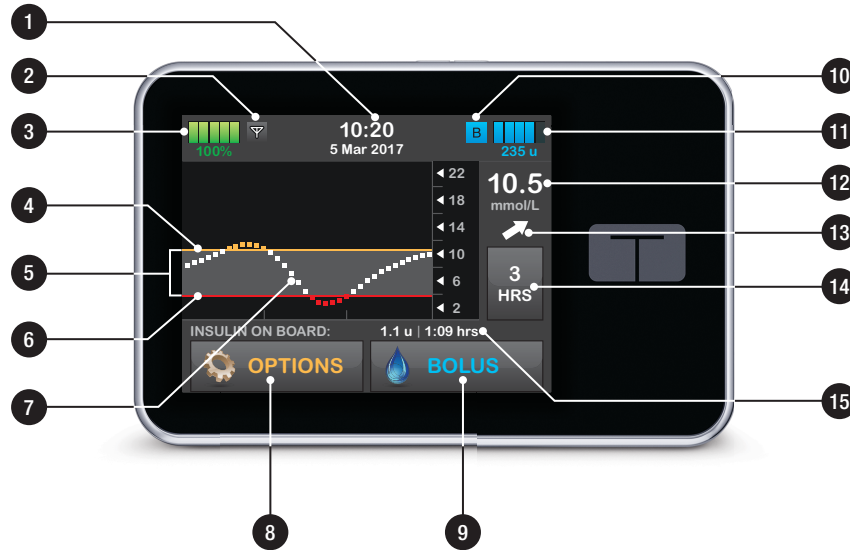
Postup zobrazení informací ze systému CGM na celé obrazovce:

Na úvodní obrazovce klepněte kamkoli v rámci grafu trendu CGM.



Klepnutím na ikonu „minimalizace“ se vrátíte na úvodní obrazovku.





18.4 Přehled vysílače

Po připnutí k podložce senzoru bude vysílač bezdrátově odesílat informace do vašich zobrazovacích zařízení – přijímače či chytrého zařízení. Pokud máte nový vysílač, otevřete jeho obal až v okamžiku, kdy jej budete chtít použít.

Vlastnosti vysílače:

- Je opakovaně použitelný.
 - Po skončení relace senzoru jej nevyhazujte.
 - Je určen jen pro vás, nedělte se o něj.
- Je voděodolný.
- Umožňuje přenášet data do displeje na vzdálenost až 6 metrů.
 - Pod vodou se dosah zkracuje.
- Baterie vydrží přibližně 90 dnů.

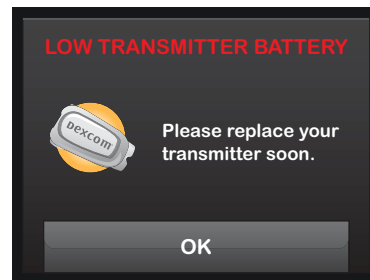
- Přijímač nebo chytré zařízení vás upozorní na nízkou úroveň nabití baterie.
- Sériové číslo najdete na zadní straně.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEVZDALUJTE vysílač od pumpy na vzdálenost větší než 6 metrů. Přenosová vzdálenost mezi vysílačem a pumpou je maximálně 6 metrů bez překážek. Bezdrátová komunikace nefunguje spolehlivě přes vodu, dosah je tedy mnohem menší, nacházíte-li se v bazénu, ve vaně, na vodní posteli atd. Druhy překážek se mohou lišit a nebyly testovány. Pokud je vzdálenost mezi vysílačem a pumpou větší než 6 metrů nebo je mezi nimi překážka, oba přístroje spolu nemusí komunikovat vůbec nebo může být komunikační dosah omezen. V důsledku může dojít k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).



Baterie vysílače vydrží nejméně 90 dnů. Jakmile se zobrazí výstraha Low Transmitter Battery (Nízká baterie vysílače), co nejdříve vysílač vyměňte. Po zobrazení této výstrahy se může baterie vysílače vybit už za 7 dnů.



Kapitola 19

Nastavení systému CGM

19.1 Informace o rozhraní Bluetooth

Bluetooth® Low Energy (BLE) je typ bezdrátové komunikace, který používají mobilní telefony a mnoho dalších zařízení. Pumpu t:slim X2 lze bezdrátově spárovat s jinými zařízeními (včetně vysílače Dexcom G5 Mobile) pomocí rozhraní BLE. Díky tomu může pumpa se spárovanými zařízeními bezpečně komunikovat bez rizika rušení jinou komunikací.

19.2 Odpojení od přijímače Dexcom

Systém Dexcom G5 Mobile CGM neumožňuje párování s více zdravotnickými zařízeními současně. Před spárováním s pumpou se ujistěte, že systém CGM není připojen k přijímači Dexcom. Postupujte následovně:

Před zadáním ID vysílače CGM do inzulinové pumpy t:slim X2 vypněte přijímač Dexcom a počkejte 15 minut. To umožňuje vysílači Dexcom G5

zapomenout aktuálně navázané připojení k přijímači Dexcom G5.

POZNÁMKA: Vypněte přijímač

Nestačí jen zastavit relaci senzoru v přijímači Dexcom a před spárováním s pumpou t:slim X2. Aby nedocházelo k problémům s připojením, je třeba zcela vypnout napájení přijímače.

S inzulinovou pumpou t:slim X2 můžete současně používat chytrý telefon s mobilní aplikací Dexcom za použití stejného ID vysílače.

19.3 Zadání ID vysílače

Abyste mohli aktivovat komunikaci BLE, musíte do pumpy zadat jedinečné ID vysílače. Po zadání ID vysílače do pumpy je možné obě zařízení spárovat, aby se hodnoty glykémie zobrazovaly na pumpě t:slim X2.

Pokud potřebujete vyměnit vysílač, bude třeba do pumpy zadat ID nového vysílače. Pokud potřebujete vyměnit pumpu, bude třeba zadat ID vysílače do nové pumpy.

1. Vyjměte vysílač z obalu.

2. Na úvodní obrazovce klepněte na položku **OPTIONS (MOŽNOSTI)**.
3. Klepněte na položku **My CGM (Moje CGM)**.
4. Klepněte na položku **CGM Settings (Nastavení systému CGM)**.
5. Klepněte na položku **Transmitter ID (ID vysílače)**.
6. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte jedinečné ID vysílače.

ID vysílače najdete na spodní (ploché) straně vysílače.

Písmena I, O, V a Z nejsou v ID vysílače používána a nezadávají se. Pokud jedno z těchto písmen zadáte, budete upozorněni, že bylo zadáno neplatné ID, a budete vyzváni k zadání platného ID.
7. Klepněte na tlačítko .
8. Kvůli zajištění zadání správného ID vysílače budete vyzváni, abyste jej zadali znovu.

9. Zopakujte výše uvedený krok 6 a klepněte na tlačítko .

Pokud se zadaná ID vysílače neshodují, budete vyzváni, abyste postup zopakovali.

- ✓ Pokud se zadané hodnoty shodují, znovu se zobrazí obrazovka Nastavení systému CGM a zadané ID vysílače bude zvýrazněno žlutě.

10. Klepněte na tlačítko .

19.4 Nastavení hlasitosti systému CGM

Dle svých potřeb můžete nastavit zvuky a hlasitost výstrah a upozornění systému CGM. Připomenutí, výstrahy a alarmy související s funkcemi podávání inzulínu se liší od výstrah a chyb funkcí systému CGM a nevyužívají stejné zvuky a hlasitost.

Informace o nastavení hlasitosti zvuku najdete v oddílu [11.3 Hlasitost zvuku pumpy t:slim X2](#).

Možnosti hlasitosti systému CGM:

Vibrate (Vibrování)

Slouží ke ztlumení hlasitosti systému CGM a k upozornění vibracemi. Jedinou výjimkou je výstraha snížení pod pevně nastavenou hranici 3,1 mmol/L, při kterém budete upozorněni nejprve zavibrováním a o 5 minut později pípáním, pokud upozornění nepotvrdíte.

Soft (Jemné)

Výstrahy budou méně výrazné. Hlasitost pípání u všech výstrah a alarmů bude nižší.

Normal (Normální)

Výchozí profil nastavený při výrobě. Hlasitost pípání u všech výstrah a alarmů bude vyšší.

HypoRepeat (opakování při nízkých hodnotách)

Podobá se normálnímu profilu, ale neustále opakuje výstrahu snížení pod pevně nastavenou hranici každých 5 sekund, dokud výstrahu nepotvrdíte nebo se hodnoty glykémie ze senzoru nezvednou nad 3,1 mmol/L. Tato funkce je užitečná, pokud potřebujete

další upozornění na nebezpečně nízké hodnoty glykémie ze senzoru.

Zvolené nastavení hlasitosti systému CGM platí pro všechny výstrahy, chyby a upozornění systému CGM, které mají svůj vlastní jedinečný zvukový vzorec, tón a hlasitost. Díky tomu můžete snadno rozpoznat jednotlivé výstrahy a chyby.

Výstrahu snížení pod pevně nastavenou hranici 3,1 mmol/L nelze vypnout ani změnit.

Možnosti Soft (Jemné), Normal (Normální) a HypoRepeat používají následující sekvenci:

- První výstraha pouze zavibruje.
- Pokud výstrahu do 5 minut nepotvrdíte, systém zavibruje a zapípá.
- Pokud výstrahu za dalších 5 minut nepotvrdíte, systém zavibruje a zapípá hlasitěji. Toto upozornění se opakuje při stejné hlasitosti každých 5 minut až do potvrzení.

Pouze u možnosti HypoRepeat:

Pokud výstrahu potvrdíte, ale hodnoty glykémie budou nadále rovny 3,1 mmol/L nebo nižší, systém sekvenci výstrah za 30 minut zopakuje.

Podrobnosti o hlasitosti systému CGM

CGM Volume (Hlasitost systému CGM)	Vibrate (Vibrování)	Soft (Jemné)	Normal (Normální)	HypoRepeat (opakování při nízkých hodnotách)
High Alert (Výstraha Zvýšení)	2 dlouhá zavibrování	2 dlouhá zavibrování + 2 tichá pípnutí	2 dlouhá zavibrování + 2 střední pípnutí	2 dlouhá zavibrování + 2 střední pípnutí
Low Alert (Výstraha Snížení)	3 krátká zavibrování	3 krátká zavibrování + 3 tichá pípnutí	3 krátká zavibrování + 3 střední pípnutí	3 krátká zavibrování + 3 střední pípnutí
Rise Alert (Výstraha Stoupání)	2 dlouhá zavibrování	2 dlouhá zavibrování + 2 tichá pípnutí	2 dlouhá zavibrování + 2 střední pípnutí	2 dlouhá zavibrování + 2 střední pípnutí
Fall Alert (Výstraha Pokles)	3 krátká zavibrování	3 krátká zavibrování + 3 tichá pípnutí	3 krátká zavibrování + 3 střední pípnutí	3 krátká zavibrování + 3 střední pípnutí
Out of Range Alert (Výstraha Mimo dosah)	1 dlouhé zavibrování	1 dlouhé zavibrování + 1 tiché pípnutí	1 dlouhé zavibrování + 1 střední pípnutí	1 dlouhé zavibrování + 1 střední pípnutí
Fixed Low Alert (Výstraha Snížení pod pevn. nast. hran.)	4 krátká zavibrování + 4 pípnutí středním tónem	4 krátká zavibrování + 4 pípnutí středním tónem	4 krátká zavibrování + 4 pípnutí středním tónem	4 krátká zavibrování + 4 pípnutí středním tónem + pauza + opakování sekvence
All Other Alerts (Všechny ostatní výstrahy)	1 dlouhé zavibrování	1 dlouhé zavibrování + 1 tiché pípnutí	1 dlouhé zavibrování + 1 střední pípnutí	1 dlouhé zavibrování + 1 střední pípnutí

Výběr hlasitosti systému CGM:

1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku **OPTIONS (MOŽNOSTI)**.
 2. Klepněte na položku **My CGM (Moje CGM)**.
 3. Klepněte na položku **CGM Settings (Nastavení systému CGM)**.
 4. Dále klepněte na položku **CGM Volume (Hlasitost systému CGM)**, kde můžete provést příslušné změny. Výchozí nastavení je Normal (Normální).
 5. Klepnutím vyberte položku **Vibrate (Vibrování)**, **Soft (Jemné)**, **Normal (Normální)** nebo **HypoRepeat**.
- ✓ Po výběru hodnoty se pumpa vrátí na předchozí obrazovku.
6. Klepněte na tlačítko .

19.5 CGM info

Položka CGM info zahrnuje důležité informace o zařízení. V položce CGM info najdete následující:

- Firmware Revision (Revize firmware)
- Hardware Revision (Revize hardware)

Tyto informace si můžete kdykoli prohlédnout.

1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku **OPTIONS (MOŽNOSTI)**.
2. Klepněte na položku **My CGM (Moje CGM)**.
3. Klepněte na položku **CGM Settings (Nastavení systému CGM)**.
4. Klepněte na položku **CGM info**.

Kapitola 20

Nastavení výstrah CGM

Nastavení výstrah CGM

Můžete si vytvořit osobní nastavení toho, jak a kdy vás bude systém upozorňovat na to, co se děje.

Výstrahy vysoké a nízké glykémie vám oznamují, kdy se hodnoty glykémie naměřené pomocí senzoru nachází mimo cílové rozmezí glykémie.

Výstrahy stoupání a poklesu (rychlosti změny) vám oznamují, kdy se vaše hodnoty glykémie rychle mění.

Systém má také výstrahu snížení pod pevně nastavenou hranici 3,1 mmol/L, kterou nelze změnit ani vypnout. Tato bezpečnostní funkce vás upozorní, když může být hladina glykémie nebezpečně nízká.

Výstraha Mimo dosah oznamuje, že vysílač a přijímač nekomunikují. Udržujte vysílač a pumpu ve vzájemné vzdálenosti maximálně 6 metrů bez překážek. Pokud jsou vysílač a pumpa příliš daleko od sebe, nebudou se zobrazovat hodnoty glykémie ze senzoru ani výstrahy.

Výstrahy vysoké a nízké glykémie

Výstrahy vysoké a nízké glykémie, které vám oznamují, kdy se hodnoty glykémie naměřené pomocí senzoru nachází mimo cílové rozmezí glykémie, si můžete přizpůsobit. Pokud máte zapnutou výstrahu vysoké i nízké glykémie, šedá oblast v grafu trendu znázorňuje vaše cílové rozmezí. Ve výchozím nastavení je výstraha High Alert (Zvýšení) zapnutá, 11,1 mmol/L. Ve výchozím nastavení je výstraha Low Alert (Snížení) zapnutá, 4,4 mmol/L. Před nastavením hodnoty výstrahy vysoké a nízké glykémie se poraďte s lékařem.

20.1 Nastavení výstrahy vysoké glykémie a funkce opakování

1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku **OPTIONS (MOŽNOSTI)**.
2. Klepněte na položku **My CGM (Moje CGM)**.
3. Klepněte na položku **CGM Alerts (Výstrahy CGM)**.

4. Klepněte na položku **High and Low (Zvýšení a snížení)**.
5. Chcete-li nastavit výstrahu **High Alert (Zvýšení)**, klepněte na možnost **High Alert (Výstraha Zvýšení)**.
6. Klepněte na položku **Alert Me Above (Výstraha nad)**.

Výchozí nastavení výstrahy **High Alert (Zvýšení)** je 11,1 mmol/L.

POZNÁMKA: Vypnutí výstrahy

Pokud chcete výstrahu **High Alert (Zvýšení)** vypnout, klepněte na tlačítko **OFF/ON (ZAP/VYP)**. Obrazovka zobrazí zvolenou možnost **OFF (VYP)**.

7. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu, nad kterou chcete být upozorněni. Lze ji nastavit v rozmezí 6,7 až 22,2 mmol/L po přírůstcích 0,1 mmol/L.
8. Klepněte na tlačítko .

Funkce opakování umožňuje nastavit čas k opakovanému zaznění a zobrazení výstrahy **High Alert (Zvýšení)** na pumpě, pokud

hodnota glykémie ze senzoru zůstane nad hodnotou výstrahy High Alert (Zvýšení). Výchozí hodnota je: Never (Nikdy) (výstraha se nebude opakovat). Funkci můžete nastavit tak, aby se opakovala každých 15 minut, 30 minut, 1 hodinu, 2 hodiny, 3 hodiny, 4 hodiny nebo 5 hodin, pokud vaše hodnoty glykémie ze senzoru zůstanou nad hodnotou výstrahy High Alert (Zvýšení).

Postup nastavení funkce opakování:

9. Klepněte na položku **Repeat** (Opakovat).
10. Chcete-li nastavit čas opakování, klepněte na čas, kdy chcete výstrahu znovu opakovat. Pokud například vyberete 1 hod., výstraha se zopakuje každou hodinu, dokud hodnota glykémie ze senzoru zůstane nad hodnotou výstrahy High Alert (Zvýšení).

Všechny možnosti opakování zobrazíte pomocí šipek nahoru a dolů.

- ✓ Po výběru hodnoty se pumpa vrátí na předchozí obrazovku.

11. Klepněte na tlačítko .

20.2 Nastavení výstrahy nízké glykémie a funkce opakování

1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku **OPTIONS (MOŽNOSTI)**.
2. Klepněte na položku **My CGM** (Moje CGM).
3. Klepněte na položku **CGM Alerts** (Výstrahy CGM).
4. Klepněte na položku **High and Low** (Zvýšení a snížení).
5. Chcete-li nastavit výstrahu Snížení, klepněte na možnost **Low Alert** (Výstraha Snížení).
6. Klepněte na položku **Alert Me Below** (Výstraha pod).

Výchozí nastavení výstrahy Low Alert (Snížení) je 4,4 mmol/L.

POZNÁMKA: Vypnutí výstrahy

Pokud chcete výstrahu Snížení vypnout, klepněte na tlačítko **OFF/ON (ZAP./VYP.)**. Obrazovka zobrazí zvolenou možnost **OFF (VYP.)**.

7. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu, pod kterou chcete být upozorněni. Lze ji nastavit v rozmezí 3,3 až 5,6 mmol/L po přírůstcích 0,1 mmol/L.
8. Klepněte na tlačítko .

Funkce opakování umožňuje nastavit čas k opakovanému zaznění a zobrazení výstrahy Low Alert (Snížení) na pumpě, pokud hodnota glykémie ze senzoru zůstane pod hodnotou výstrahy Low Alert (Snížení). Výchozí hodnota je: Never (Nikdy) (výstraha se nebude opakovat). Funkci můžete nastavit tak, aby se opakovala každých 15 minut, 30 minut, 1 hodinu, 2 hodiny, 3 hodiny, 4 hodiny nebo 5 hodin, pokud vaše hodnoty glykémie ze senzoru zůstanou pod hodnotou výstrahy Low Alert (Snížení).

Postup nastavení funkce opakování:

9. Klepněte na položku **Repeat** (Opakovat).
10. Chcete-li nastavit čas opakování, klepněte na čas, kdy chcete výstrahu znovu opakovat. Pokud například vyberete 1 hod., výstraha se zopakuje každou hodinu, dokud hodnota glykémie ze senzoru zůstane pod hodnotou výstrahy Low Alert (Snížení).
- Všechny možnosti opakování zobrazíte pomocí šipek nahoru a dolů.
- ✓ Po výběru hodnoty se pumpa vrátí na předchozí obrazovku.
11. Klepněte na tlačítko .

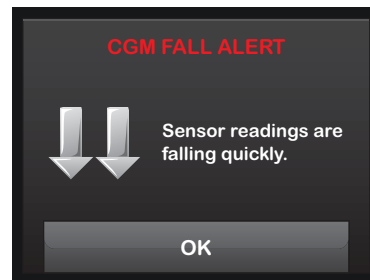
20.3 Výstrahy tempa

Výstrahy rychlosti vás informují, když vaše hodnoty glykémie stoupají (Rise Alert (Výstraha Stoupání)) nebo klesají (Fall Alert (Výstraha Pokles)), a o kolik. Výstrahu můžete nastavit tak, aby se zobrazila, když vaše hodnoty glykémie

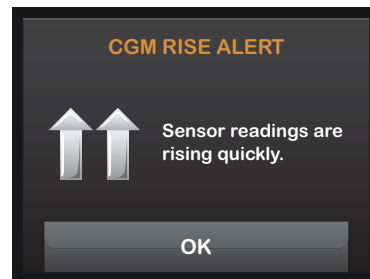
ze senzoru rostou nebo klesají rychlostí 0,11 mmol/L a více za minutu, nebo rychlostí 0,17 mmol/L a více za minutu. Ve výchozím nastavení je výstraha Fall Alert (Pokles) i Rise Alert (Stoupání) vypnutá. V případě zapnutí je výchozí hodnota 0,17 mmol/L. Před nastavením výstrahy Rise (Stoupání) a Fall (Poklesu) glykémie se poraďte s lékařem.

Příklady

Pokud nastavíte výstrahu Fall (Pokles) na 0,11 mmol/L za minutu a hodnoty glykémie ze senzoru budou klesat touto rychlostí nebo rychleji, zobrazí se CGM FALL ALERT (VÝSTRAHA POKLES CGM) s jednou šipkou ukazující směrem dolů. Pumpa zavibruje nebo zapípá podle zvolené hlasitosti systému CGM.



Pokud nastavíte výstrahu Rise (Stoupání) na 0,17 mmol/L za minutu a hodnoty glykémie ze senzoru budou stoupat touto rychlostí nebo rychleji, zobrazí se CGM RISE ALERT (VÝSTRAHA STOUPÁNÍ CGM) se dvěma šipkami ukazujícími směrem nahoru. Pumpa zavibruje nebo zapípá podle zvolené hlasitosti systému CGM.



20.4 Nastavení výstrahy Rise (Stoupání)

1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku **OPTIONS (MOŽNOSTI)**.
2. Klepněte na položku **My CGM (Moje CGM)**.
3. Klepněte na položku **CGM Alerts (Výstrahy CGM)**.
4. Klepněte na položku **Rise and Fall (Stoupání a pokles)**.
5. Klepněte na položku **Rise Alert (Výstraha Stoupání)**.
6. Chcete-li vybrat výchozí nastavení 0,17 mmol/L/min, klepněte na tlačítko .

Chcete-li volbu změnit, klepněte na položku **Rate (Rychlost)**.

POZNÁMKA: Vypnutí výstrahy

Pokud chcete výstrahu Stoupání vypnout, klepněte na tlačítko **OFF/ON (ZAP./VYP.)**.

7. Výběr provedte klepnutím na položku 0,11 mmol/L/min.

- ✓ Po výběru hodnoty se pumpa vrátí na předchozí obrazovku.

8. Klepněte na tlačítko .

20.5 Nastavení výstrahy Fall (Pokles)

1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku **OPTIONS (MOŽNOSTI)**.
2. Klepněte na položku **My CGM (Moje CGM)**.
3. Klepněte na položku **CGM Alerts (Výstrahy CGM)**.
4. Klepněte na položku **Rise and Fall (Stoupání a pokles)**.
5. Klepněte na položku **Fall Alert (Výstraha Pokles)**.
6. Chcete-li vybrat výchozí nastavení 0,17 mmol/L/min, klepněte na tlačítko .

Chcete-li volbu změnit, klepněte na položku **Rate (Rychlost)**.

POZNÁMKA: Vypnutí výstrahy

Pokud chcete výstrahu Pokles vypnout, klepněte na tlačítko **OFF/ON (ZAP./VYP.)**.

7. Klepnutím vyberte možnost 0,11 mmol/L/min.

- ✓ Po výběru hodnoty se pumpa vrátí na předchozí obrazovku.

8. Klepněte na tlačítko .

20.6 Nastavení výstrahy Out of Range (Mimo dosah)

Vzdálenost mezi vysílačem a pumpou může být maximálně 6 metrů bez překážek.

Výstraha Mimo dosah upozorňuje, že vysílač a přijímač vzájemně nekomunikují. Udržujte vysílač a pumpu ve vzájemné vzdálenosti maximálně 6 metrů bez překážek. Pokud spolu vysílač a pumpa nekomunikují, nebudou se zobrazovat hodnoty glykémie ze senzoru ani výstrahy. Ve výchozím nastavení je funkce vypnutá; pokud je zapnutá, hodnota je 30 min.

Když vysílač a pumpa nekomunikují zobrazí se na úvodní obrazovce pumpy symbol Mimo dosah a obrazovka výstrahy Out of Range (Mimo dosah) (pokud je zapnutá). Na obrazovce výstrahy se zobrazí také doba mimo dosah. Výstraha se bude opakovat, dokud vysílač a pumpa nebudou znovu v dosahu.

Postup nastavení výstrahy Out of Range (Mimo dosah):

1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku **OPTIONS (MOŽNOSTI)**.
2. Klepněte na položku **My CGM (Moje CGM)**.
3. Klepněte na položku **CGM Alerts (Výstrahy CGM)**.
4. Klepněte na položku **Out of Range (Mimo dosah)**.

Ve výchozím nastavení je funkce vypnutá; pokud je zapnutá, hodnota je 30 min.

5. Chcete-li vybrat výchozí nastavení 30 min, klepněte na tlačítko .

Chcete-li dobu změnit, klepněte na položku **Alert After (Výstraha po)**.

6. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte dobu, po které chcete být upozorněni (v rozmezí od 20 minut do 3 hodin a 20 minut), a klepněte na tlačítko .
7. Klepněte na tlačítko .

Kapitola 21

Zavedení senzoru a umístění vysílače

Abyste mohli společně s pumpou t:slim X2 používat kontinuální monitorování glykémie (CGM), potřebujete senzor a vysílač Dexcom G5 Mobile, glukometr a testovací proužky ke kalibraci. Po zavedení a kalibraci senzor nepřetržitě měří a zobrazuje hodnoty glykémie po dobu až 7 dnů. Následující oddíl vám představí, jak se senzor zavádí, jak se připevňuje vysílač a jak zahájit novou relaci CGM.

VAROVÁNÍ

NEIGNORUJTE zlomení senzoru. Ve vzácných případech se mohou senzory zlomit. Pokud se senzor zlomí a nad pokožkou není žádná jeho část viditelná, nepokoušejte se jej sami vytáhnout. Pokud se v místě zavedení objeví příznaky infekce, zánětlivé zarudnutí, otok nebo bolest, vyhledejte odbornou lékařskou pomoc. Pokud se senzor zlomí, oznamte to místnímu zástupci společnosti Tandem Diabetes Care. V případě pacientů, kteří podstoupili testování vyšetření magnetickou rezonancí se zalomeným kabelem senzoru Dexcom G5 Mobile, nebyla odhalena žádná bezpečnostní rizika. Nedošlo k významnému pohybu ani zahřátí kabelu a artefakty zobrazování byly omezeny na oblast kolem kabelu.

21.1 Dříve než začnete

- Důkladně si umyjte ruce.
- Ujistěte se, že je v pumpě t:slim X2 nastaveno správné datum a čas.
- Ujistěte se, že jste do pumpy zadali správné ID vysílače (viz oddíl [19.1 Informace o rozhraní Bluetooth](#)). ID vysílače je třeba zadávat pouze po výměně pumpy nebo vysílače.
- Zkontrolujte datum expirace na štítku obalu senzoru. Formát je RRRR-MM-DD. Senzor můžete zavést nejpозději v den expirace.
- Používejte glukometr v souladu s pokyny výrobce, abyste získali přesné hodnoty glykémie pro účely kalibrace a rozhodování o léčbě (kontrolujte označení a používejte kontrolní roztok).
- Otřete spodní stranu vysílače vlhkým hadříkem nebo utěrkou navlhčenou alkoholem. Než zahájíte novou relaci senzoru, umístěte vysílač na čistou a suchou tkaninu a nechejte ho oschnout.
- Ujistěte se, že čas na pumpě a systému CGM je stejný.
- Pozorně zkontrolujte, zda obal není poškozený. Pokud je, nepoužívejte ho.
- Vyměňte aplikátor senzoru z obalu.
- Pozorně zkontrolujte, zda senzor není poškozený. Pokud je, nepoužívejte ho.
- Ušchovejte si obal od senzoru až do ukončení relace senzoru.

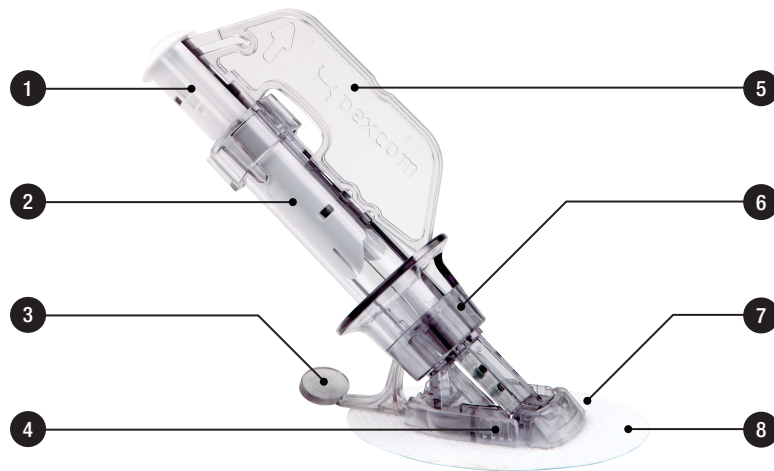
⚠ VAROVÁNÍ

SKLADUJTE senzor po jeho dobu použitelnosti při teplotě od 2°C (36°F) do 25°C (77°F).

Senzor můžete skladovat v chladničce, pokud teplota spadá do uvedeného rozmezí. Senzor není vhodné skladovat v mrazničce. Nesprávné skladování senzoru může mít za následek nepřesné měření glykémie ze senzoru a může dojít k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

Před použitím nového senzoru si znovu prohlédněte obrázek aplikátoru senzoru CGM

1. Píst
2. Válec aplikátoru
3. Západka vysílače
4. Uvolňovací úchytka
5. Bezpečnostní pojistka
6. Objímka
7. Podložka senzoru
8. Náplast



21.2 Vyjmutí senzoru z obalu

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEPOUŽÍVEJTE senzor, pokud byl jeho sterilní obal poškozený nebo otevřený. Použití nesterilního senzoru může způsobit infekci.

- Důkladně si umyjte a osušte ruce.
- Opatrně vyjměte senzor z obalu
Pečlivě si senzor prohlédněte, zda není poškozený.
- Aplikátor je použitelný jednorázově.
- Bezpečnostní pojistka brání neúmyslnému vysunutí jehly dříve, než budete připraveni.

21.3 Výběr místa zavedení

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEZAVÁDĚJTE senzor v místech, která mohou být vystavena nárazům, úderům či tlaku, ani v místech s jizvami, tetováním nebo podrážděním. Tyto oblasti nejsou k měření glykémie vhodné. Zavedení na tato místa může ovlivnit přesnost a může dojít k proražení epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina

glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VYVARUJTE SE vstřikování inzulínu nebo umístění infuzní soupravy blíže než 8 centimetrů od senzoru. Inzulín by mohl ovlivnit přesnost senzoru a mohlo by dojít k proražení epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

V případě dospělých (18 a více let) jsou k zavedení senzoru schválena pouze místa na břicho. V případě pediatrických pacientů (6 – 17 let) jsou k zavedení senzoru schválena místa na břicho i místa v horní části hýždí.

Žádná jiná místa zavedení senzoru nebyla testována a není známo, s jakou účinností bude senzor na jiných místech fungovat. Nejlepší oblasti pro zavedení senzoru jsou obvykle ploché, lze na nich udělat řasu a nedochází na nich k otírání, jako například v místě opasku nebo bezpečnostního pásu.

- Zvolte místo alespoň 8 centimetrů od infuzní soupravy inzulínové pumpy nebo místa injekce.

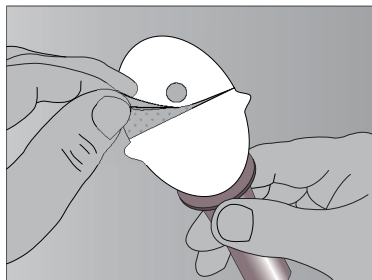
- Místo, kam plánujete zavést senzor, může být nutné oholit, aby náplast dobře přilnula.
- Ujistěte se, že na místě nejsou žádné pozůstatky krémů, parfémů ani léčivých přípravků.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

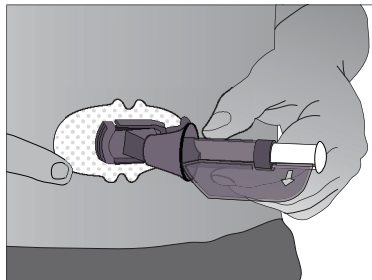
NEPOUŽÍVEJTE k zavedení senzoru stále stejné místo. Místa zavedení senzoru střídajte a nepoužívejte stejné místo pro dvě relace za sebou. Při použití stejného místa zavedení může dojít k tvorbě jizev nebo podráždění kůže.

21.4 Umístění senzoru CGM

1. Očistěte kůži na místě k zavedení senzoru alkoholovým ubrouskem. Před zavedením senzoru se ujistěte, že je místo čisté a zcela suché.
2. Pomocí bílých štítků odlepte obě poloviny krycí vrstvy náplasti z podložky senzoru. Držte senzor za válec aplikátoru a snažte se nedotýkat lepicí strany náplasti.

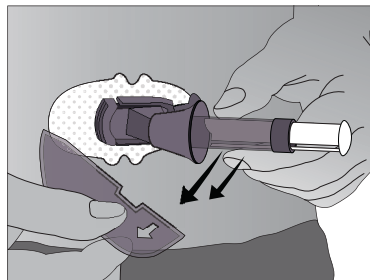
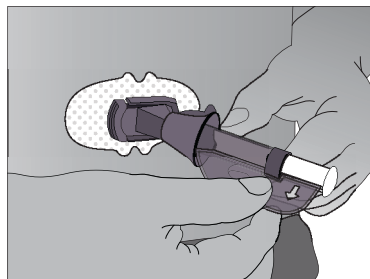


3. Přiložte senzor vodorovně (horizontálně), jak znázorňuje obrázek. Neumísťujte senzor na kůži svisle (vertikálně).



4. Přejedte prsty dokola po náplasti, abyste odstranili případné zvlnění a náplast pevně přilnula ke kůži.

5. Podržte aplikátor a vytáhněte bezpečnostní pojistku přímo směrem od aplikátoru, ve směru šipek na obrázku.



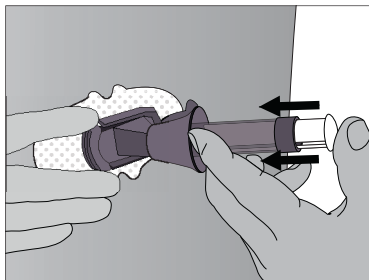
6. Bezpečnostní pojistku si odložte. Na konci relace senzoru vám usnadní odepnutí vysílače. Bezpečnostní pojistku můžete

k odepnutí vysílače použít, není však nezbytná.

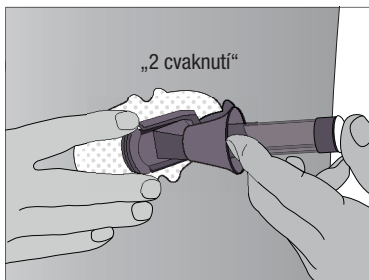
21.5 Zavedení senzoru CGM

Po umístění aplikátoru na kůži a odstranění bezpečnostní pojistky, jste připraveni senzor zavést. Zaveďte senzor podle níže uvedených pokynů.

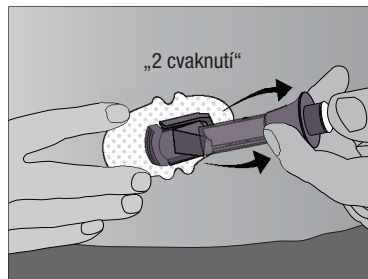
1. Položte prsty jedné ruky na okraje bílé náplasti (na opačné straně senzoru, než kde se nachází západka vysílače). Pomocí této ruky můžete stlačením na kůži vytvořit řasu. Netlačte na kůži ve středové části plastové základny.
2. Při stálém tlaku umístěte dva prsty druhé ruky nad objímku na válci aplikátoru tak, aby spočívaly nad objímkou.



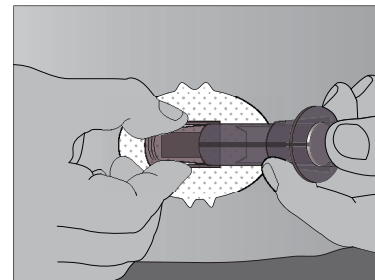
3. Palec položte na bílý píst. Zatlačte píst zcela do krajní polohy, aby byl přitlačen zcela k okraji válce aplikátoru. Měla by se ozvat 2 cvaknutí. Tím dojde k zavedení jehly a senzoru pod kůži. Když tlačíte směrem na píst, netahejte v opačném směru za objímku.



4. Stále jednou rukou stlačujte kožní řasu. Přemístěte dva prsty pod objímku. Palec zlehka držte na horní části bílého pístu a táhněte objímku směrem zpět k vašemu palci, dokud se neozvou 2 cvaknutí nebo dokud již nebude možné táhnout objímku dál. Senzor tak zůstane pod kůží a jehla bude z těla vytažena.



5. Stlačte střed vroubkovaných uvolňovacích úchytek po stranách podložky senzoru, abyste mohli odebrat válec aplikátoru. Na těle zůstane pouze podložka senzoru.



- Než stisknutím úchytek odpojíte válec aplikátoru, ujistěte se, že je západka vysílače dole (na těle).
- Stlačte střed vroubkované části uvolňovacích úchytek.
- Zatímco tlačíte na úchytky, vytočte válec aplikátoru směrem dopředu a od těla.

Pokud máte jakékoli problémy se zaváděním, senzor s aplikátorem si odložte a obraťte se na místního zástupce společnosti Tandem Diabetes Care.

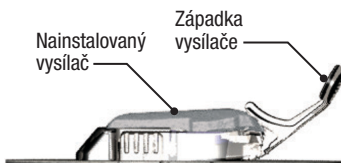
21.6 Připojení vysílače CGM

Vysílač CGM bezdrátově odesílá údaje o glykémii do pumpy t:slim X2. Vysílač je třeba připnout do podložky senzoru po zavedení senzoru. Vysílač připojíte dle níže uvedeného postupu.

1. Před každým použitím otřete a osušte spodní stranu vysílače vlhkým hadříkem nebo utěrkou navlhčenou alkoholem.
 - Nedotýkejte se kůží kovových kroužků na spodní straně vysílače.
 - Nepoškrábejte spodní stranu vysílače, škrábance by mohly zhoršit vodotěsnost těsnění.
2. Vložte vysílač do podložky senzoru plochou stranou dolů a užší stranou dále od západky vysílače.



3. Zaklapněte vysílač:



- Může být vhodné jednou rukou stisknout kožní řasu v přední části bílé náplasti.
- Položením jednoho prstu na vysílač ho podržte na místě.

- Druhou rukou zatáhněte za západku směrem dopředu přes vysílač, abyste ho zaklapli na místo. Vysílač by měl ležet rovně na podložce senzoru.

- Ujistěte se, že při zaklapnutí vysílače na místo uslyšíte 2 cvaknutí. Pokud není zcela zacvaknutý, kontakt může být nedostatečný a pod vysílač mohou vnikat kapaliny. Důsledkem mohou být nepřesné údaje ze senzoru.

- Nyní pusťte kožní řasu v místě náplasti.

- Ujistěte se, že je vysílač zajištěný, přejetím prsty podél každé z dlouhých stran podložky senzoru a zatlačením na vysílač palcem stejné ruky, jako byste ho chtěli sevřít.

4. Odpojte západku vysílače podržením boků podložky senzoru jednou rukou a rychlým odkroucením západky směrem od těla druhou rukou.

5. Vysílač od podložky senzoru neodpojujte, když je podložka přilepená k pokožce.

Podložka senzoru by měla na pokožce držet svým vlastním lepidlem. Pokud se však náplast začne odlepovat, můžete použít zdravotnickou pásku k lepšímu zajištění. Pokud používáte pásku, přilepte ji pouze přes bílou náplast rovnoměrně na všech stranách. Nepřelepujte vysílač ani žádné plastové části podložky senzoru. Nelepte pásku pod podložku senzoru a nenechávejte žádný materiál na kůži, kam zavádíte senzor.



TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ PONECHÁNA
PRÁZDNÁ

Kapitola 22

Zahájení relace senzoru CGM

22.1 Spuštění senzoru

Jakmile máte zadané ID vysílače, zavedený senzor a připojený vysílač, jste připraveni zahájit relaci CGM. Postupujte podle níže uvedených kroků.

1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku **OPTIONS (MOŽNOSTI)**.
 2. Klepněte na položku **My CGM (Moje CGM)**.
 3. Klepněte na položku **START SENSOR (SPUSTIT SENZOR)**.
- ✓ Jakmile zahájíte relaci senzoru, možnost **START SENSOR (SPUSTIT SENZOR)** bude nahrazena možností **STOP SENSOR (ZASTAVIT SENZOR)**.
4. Klepnutím na tlačítko  akci potvrďte.
- ✓ Zobrazí se obrazovka „**SENSOR STARTED**“ (**SENZOR SPUŠTĚN**), která vás informuje o zahájení 2hodinové doby aktivace senzoru.

- ✓ Pumpa t:slim X2 se vrátí na úvodní obrazovku systému CGM s 3hodinovým grafem trendu.
5. Zkontrolujte úvodní obrazovku systému CGM na pumpě t:slim X2 10 minut po zahájení relace senzoru, abyste měli jistotu, že pumpa a vysílač komunikují. Symbol antény by měl být napravo od indikátoru baterie a měl by být bílý.
 6. Pokud po ukazatelem hladiny inzulínu uvidíte symbol Mimo dosah a symbol antény je šedý, vyzkoušejte následující rady k odstranění potíží:
 - a. Ujistěte se, že jsou vysílač a pumpa t:slim X2 ve vzájemné vzdálenosti maximálně 6 metrů bez překážek. Za dalších 10 minut zkontrolujte, zda je symbol Mimo dosah stále přítomný.
 - b. Pokud pumpa a vysílač stále nekomunikují, zkontrolujte na obrazovce CGM info, že je zadáno správné ID vysílače.

- c. Pokud je zadáno správné ID vysílače a pumpa s vysílačem přesto nekomunikují, obraťte se na místního zástupce společnosti Tandem Diabetes Care.

22.2 Doba aktivace senzoru

Senzor potřebuje 2hodinovou dobu aktivace, aby se přizpůsobil prostředí pod vaší kůží. Žádné hodnoty glykémie ze senzoru ani výstrahy se nezobrazí, dokud 2hodinová doba aktivace neskončí a nedokončíte úvodní kalibraci.

Během doby aktivace se v pravém horním rohu úvodní obrazovky systému CGM na pumpě t:slim X2 zobrazí symbol odpočtu 2 hodin. Symbol odpočtu se postupně vyplní, což značí blížící se okamžik první kalibrace.

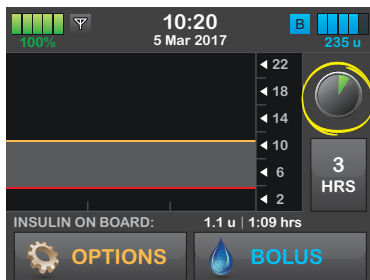


POZNÁMKA:

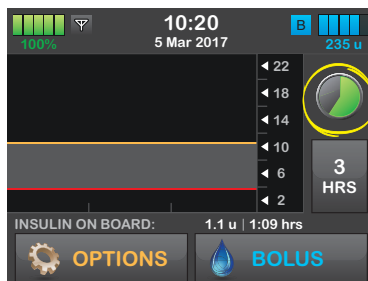
Po skončení relace senzoru musíte aktuální relaci ukončit, než budete moci zahájit novou relaci.

Příklady

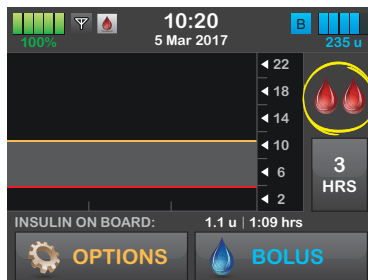
Pokud jste například relaci senzoru zahájili před 20 minutami, uvidíte na úvodní obrazovce systému CGM tento symbol odpočtu.



Pokud jste relaci senzoru zahájili před 90 minutami, uvidíte na úvodní obrazovce systému CGM tento symbol odpočtu.



Na konci 2hodinové doby aktivace budete vyzváni k zadání 2 kalibračních hodnot a na místě symbolu odpočtu se zobrazí 2 kapky krve.



Zkalibrujte senzor podle postupu uvedeného v následujícím oddílu.

POZNÁMKA:

Po skončení relace senzoru musíte aktuální relaci ukončit, než budete moci zahájit novou relaci.

Kapitola 23

Kalibrace systému CGM

23.1 Přehled kalibrace

Systém CGM vyžaduje kalibrace pomocí hodnot glykémie získaných z komerčně dostupného glukometru, aby bylo možné zobrazovat kontinuální hodnoty glykémie ze senzoru a informace o trendu. Kalibrace je nutná v těchto klíčových časových bodech:

- úvodní kalibrace po 2 hodinách: 2 hodiny po zahájení relace senzoru;
- aktualizací kalibrace po 12 hodinách: každých 12 hodin po 2hodinové úvodní kalibraci;
- další důvody vyžadující více informací.

První den relace senzoru musíte kvůli kalibraci do pumpy zadat 2 hodnoty glykémie. Po úvodní kalibraci pak musíte zadat 1 kalibrační hodnotu glykémie každých 12 hodin. Pumpa vás upozorní, když bude systém tyto kalibrace vyžadovat. Navíc můžete být vyzváni k zadání dalších hodnot glykémie za účelem kalibrace dle potřeby.

⚠ KONTRAINDIKACE

Pokud budete během používání senzoru užívat léčiva s acetaminofenem/paracetamolem, mohou být naměřeny falešně zvýšené hodnoty glykémie. Úroveň nepřesnosti závisí na množství aktivního acetaminofenu/paracetamolu v těle a může se u různých osob lišit.

⚠ VAROVÁNÍ

Systém CGM KALIBRUJTE alespoň jednou za 12 hodin. Při provádění kalibrace méně než jednou za 12 hodin může být měření senzoru nepřesné a výstrahy glykémie mohou být nespolehlivé. V důsledku může dojít k proměškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEPROVÁDĚJTE kalibraci v případě, že se hodnota glykémie rychle mění, typicky o více než 0,11 mmol/L za minutu. Kalibraci neprovádějte v případě, že je na obrazovce přijímače zobrazena stoupající nebo klesající jednoduchá nebo dvojitá šipka. Tento symbol označuje rychlý nárůst nebo pokles hodnot glykémie. Kalibrace během rychlého nárůstu nebo poklesu hodnot glykémie může ovlivnit přesnost senzoru a může dojít k proměškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina

glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

Při kalibraci musíte hodnoty glykémie zadat do pumpy ručně. Můžete použít jakýkoli komerčně dostupný glukometr. Aby byly údaje o glykémii ze senzoru přesné, je nutné ke kalibraci používat přesné hodnoty glykémie z glukometru.

Při získávání hodnot glykémie pro účely kalibrace se řiďte těmito důležitými pokyny:

- Hodnoty glykémie ke kalibraci musejí být v rozmezí 2,2 až 22,2 mmol/L a musejí být zadány do 5 minut od pořízení.
- Senzor nelze zkalibrovat, pokud je hodnota glykémie z glukometru menší než 2,2 mmol/L. Pokud je vaše glykémie nízká, z bezpečnostních důvodů nejprve zajistíte zvýšení glykémie.
- Před kalibrací se ujistěte, že se v pravé horní části úvodní obrazovky systému CGM zobrazuje hodnota glykémie ze senzoru.

- Před kalibrací se ujistěte, že je na úvodní obrazovce systému CGM viditelný symbol antény vpravo od indikátoru baterie a že je aktivní (bílý, nikoli šedý).
- Vždy používejte ke kalibraci stejný glukometr, který pravidelně používáte k měření glykémie. Neměňte glukometr v průběhu relace senzoru. Přesnost glukometrů a proužků různých značek se liší.
- Přesnost glukometru použitého ke kalibraci může ovlivnit přesnost hodnot glykémie ze senzoru. Při zjišťování glykémie se řiďte pokyny výrobce glukometru.

23.2 Úvodní kalibrace

2 hodiny po zahájení relace senzoru se zobrazí obrazovka CALIBRATE CGM (KALIBROVAT CGM), která vás vyzve k zadání 2 samostatných hodnot glykémie z glukometru. Dokud pumpa nepřijme hodnoty glykémie, neuvídíte hodnoty glykémie ze senzoru.

1. Na obrazovce Calibrate CGM (Kalibrovat CGM) klepněte na tlačítko .
- ✓ Zobrazí se úvodní obrazovka systému CGM se dvěma kapkami krve v pravé horní části obrazovky. Tyto dvě kapky krve na obrazovce zůstanou, dokud nezadáte 2 samostatné hodnoty glykémie ke kalibraci.
2. Umyjte a osušte si ruce, ujistěte se, že testovací proužky nejsou prošlé a byly správně skladovány a že má glukometr odpovídající označení (je-li to třeba).
3. Pomocí glukometru změřte glykémii. Pečlivě aplikujte vzorek krve na testovací proužek podle pokynů výrobce glukometru.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEPOUŽÍVEJTE ke kalibraci alternativní místa testování glykémie (krev odebraná z dlaně či předloktí apod.). Hodnoty glykémie z alternativních odběrových míst se mohou lišit od hodnot glykémie z bříška prstu a nemusí představovat nejaktuálnější hodnotu glykémie. Ke kalibraci používejte

pouze hodnotu glykémie získanou odběrem z bříška prstu. Hodnoty glykémie z alternativních odběrových míst mohou ovlivnit přesnost senzoru a může dojít k proměškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

4. Klepněte na položku **OPTIONS** (MOŽNOSTI).
5. Klepněte na položku **My CGM** (Moje CGM).
6. Klepněte na možnost **Calibrate CGM** (Kalibrovat CGM).
7. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu glykémie z glukometru.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Při kalibraci systému ZADEJTE přesnou hodnotu glykémie zobrazenou glukometrem, a to do 5 minut od pečlivě provedeného měření glykémie. Při kalibraci nezadávejte hodnoty glykémie ze senzoru. Při zadání nesprávných hodnot glykémie, zadání hodnot glykémie starších než 5 minut nebo při zadání údajů o glykémii ze senzoru může dojít k ovlivnění přesnosti

senzoru a následně k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

8. Klepněte na tlačítko .
9. Klepnutím na tlačítko  potvrďte kalibraci.

Pokud se hodnota glykémie přesně neshoduje s údajem z glukometru, klepněte na tlačítko . Znovu se zobrazí klávesnice na obrazovce. Zadejte přesnou hodnotu z glukometru.

- ✓ Zobrazí se obrazovka CALIBRATION ACCEPTED (KALIBRACE PŘIJATA).
 - ✓ Zobrazí se obrazovka My CGM (Moje CGM).
10. Klepněte na tlačítko **Calibrate CGM** (Kalibrovat CGM), abyste mohli zadat druhou hodnotu glykémie.
- ✓ Zobrazí se klávesnice na obrazovce.
11. Umyjte a osušte si ruce, ujistěte se, že testovací proužky nejsou prošlé a byly správně skladovány a že má

glukometr odpovídající označení (je-li to třeba).

12. Pomocí glukometru změřte glykémii. Pečlivě aplikujte vzorek krve na testovací proužek podle pokynů výrobce glukometru.
13. Podle kroků 8 – 10 zadejte druhou hodnotu glykémie.
14. Pečlivě aplikujte vzorek krve na testovací proužek podle pokynů výrobce glukometru.
15. Podle kroků 9 – 10 zadejte druhou hodnotu glykémie.

23.3 Kalibrační hodnota glykémie a korekční bolus

Pumpa t:slim X2® použije kalibrační hodnotu glykémie k určení, zda je zapotřebí korekční bolus, nebo aby poskytla další důležité informace o vašem aktivním inzulínu a glykémii.

- Pokud zadáte kalibrační hodnotu, která je nad vaší cílovou glykémií v osobních profilech, zobrazí se zpráva „YOUR BG IS ABOVE

TARGET“ (GLYKÉMIE JE NAD CÍLOVOU HLADINOU). Chcete-li přidat korekční bolus, klepněte na tlačítko . Korekční bolus si můžete podat podle pokynů v oddílu [7.2 Zadání glykémie a výpočet korekčního bolusu](#).

- Pokud zadáte kalibrační hodnotu, která je pod vaší cílovou glykémií v osobních profilech, zobrazí se zpráva „YOUR BG IS BELOW TARGET“ (GLYKÉMIE JE POD CÍLOVOU HLADINOU) spolu s dalšími důležitými informacemi.
- Pokud zadáte svou cílovou glykémii jako kalibrační hodnotu, pumpa se vrátí na úvodní obrazovku systému CGM.

23.4 Aktualizace kalibrace po 12 hodinách

Kalibrujte systém CGM alespoň každých 12 hodin po první kalibraci (úvodní kalibrace po 2 hodinách), abyste zajistili kontinuální přesnost hodnot glykémie naměřených senzorem. Pokud chcete, můžete hodnoty glykémie zadat dříve než po

12 hodinách. Pokud jste během uplynulých 12 hodin nezadali žádnou hodnotu glykémie, pumpa vás vyzve k zadání hodnoty glykémie za účelem aktualizace kalibrace.

⚠ VAROVÁNÍ

Systém CGM KALIBRUJTE alespoň jednou za 12 hodin. Při provádění kalibrace méně než jednou za 12 hodin může být měření senzoru nepřesné a výstrahy glykémie mohou být nespolehlivé. V důsledku může dojít k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

2 hodiny po zahájení relace senzoru (a následně každých 12 hodin) se zobrazí obrazovka CALIBRATE CGM (KALIBROVAT CGM), která vás vyzve k zadání hodnoty glykémie z glukometru za účelem kalibrace. Navíc se vpravo od symbolu antény zobrazí kapka krve, která zde zůstane, dokud nezadáte hodnotu glykémie ke kalibraci.

1. Na obrazovce Calibrate CGM (Kalibrovat CGM) klepněte na tlačítko .

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEPOUŽÍVEJTE ke kalibraci alternativní místa testování glykémie (krev odebraná z dlaně či předloktí apod.). Hodnoty glykémie z alternativních odběrových míst se mohou lišit od hodnot glykémie z bříška prstu a nemusí představovat nejaktuálnější hodnotu glykémie. Ke kalibraci používejte pouze hodnotu glykémie získanou odběrem z bříška prstu. Hodnoty glykémie z alternativních odběrových míst mohou ovlivnit přesnost senzoru a může dojít k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

2. Klepněte na položku **OPTIONS** (MOŽNOSTI).
3. Klepněte na položku **My CGM** (Moje CGM).
4. Klepněte na možnost **Calibrate CGM** (Kalibrovat CGM).
5. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu glykémie z glukometru.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Při kalibraci systému ZADEJTE přesnou hodnotu glykémie zobrazenou glukometrem, a to do 5 minut od pečlivě provedeného měření glykémie. Při kalibraci nezadávejte hodnoty glykémie ze senzoru. Při zadání nesprávných hodnot glykémie, zadání hodnot glykémie starších než 5 minut nebo při zadání údajů o glykémii ze senzoru může dojít k ovlivnění přesnosti senzoru a následně k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

6. Klepněte na tlačítko .
7. Klepnutím na tlačítko  potvrďte kalibraci.

Pokud se hodnota glykémie přesně neshoduje s údajem z glukometru, klepněte na tlačítko . Zobrazí se klávesnice na obrazovce. Zadejte přesnou hodnotu z glukometru.

- ✓ Zobrazí se obrazovka CALIBRATION ACCEPTED (KALIBRACE PŘIJATA) a následně úvodní obrazovka systému CGM nebo výzva bolusu.

23.5 Další možné důvody ke kalibraci

Kalibrace může být nezbytná, pokud systém nepřijal poslední kalibraci nebo když je zadaná kalibrační hodnota glykémie výrazně odlišná od hodnoty glykémie ze senzoru.

Když se zobrazí obrazovka CALIBRATE CGM (KALIBROVAT CGM), proveďte kalibraci podle pokynů uvedených v předchozích kapitolách.

Pokud se zobrazí obrazovka CALIBRATION ERROR (CHYBA KALIBRACE), budete vyzváni k zadání hodnoty glykémie za účelem kalibrace za 15 minut nebo 1 hodinu, v závislosti na chybě.

Kapitola 24

Zobrazení údajů ze systému CGM
na pumpě t:slim X2

24.1 Přehled

Během aktivní relace senzoru jsou hodnoty CGM odesílány do pumpy t:slim X2 každých 5 minut. Tento oddíl vás naučí, jak interpretovat hodnoty glykémie ze senzoru a informace o trendech. Graf trendu poskytuje další informace, které glukometr nenabízí. Znározňuje aktuální hodnotu glykémie, směr její změny a také rychlost změny. Graf trendu vám také ukáže, jaký byl průběh glykémie v průběhu času.

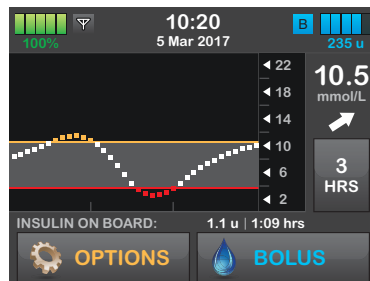
Glukometr měří množství glukózy v krvi. Senzor měří množství glukózy v intersticiální tekutině (tekutina pod kůží). Protože je množství glukózy měřeno v různých tekutinách, hodnot z glukometru a ze senzoru se nemusejí shodovat.

Největší výhodou používání kontinuálního monitorování glykémie jsou informace o trendech. Je důležité zaměřit se na trendy a rychlosti změn na přijímači, spíše než na přesnou hodnotu glykémie.

▲ KONTRAINDIKACE

Pokud budete během používání senzoru užívat léčiva s acetaminofenem/paracetamolem, mohou být naměřeny falešně zvýšené hodnoty glykémie. Úroveň nepřesnosti závisí na množství aktivního acetaminofenu/paracetamolu v těle a může se u různých osob lišit.

Stisknutím tlačítka **Obrazovka zap.** zapnete obrazovku. Pokud je aktivní relace CGM, zobrazí se úvodní obrazovka systému CGM se zobrazeným 3hodinovým grafem trendu.



- Aktuální datum a čas jsou uvedeny v horní části obrazovky, uprostřed.
- Každý „bod“ na grafu trendu je hodnota glykémie ze senzoru měřená každých 5 minut.

- Nastavení výstrahy vysoké glykémie je znázorněno vodorovnou oranžovou linkou na grafu trendu.
- Nastavení výstrahy nízké glykémie je znázorněno vodorovnou červenou linkou na grafu trendu.
- Šedá zóna zvýrazňuje vaše cílové rozmezí glykémie v závislosti na nastavení výstrah pro vysoké a nízké hodnoty.
- Hodnoty glykémie ze senzoru jsou uvedeny v jednotkách milimoly na liter (mmol/L).
- Pokud je hodnota glykémie ze senzoru mezi nastaveními výstrah pro vysoké a nízké hodnoty, zobrazuje se v bílé barvě.
- Pokud je hodnota glykémie ze senzoru nad nastavením výstrahy vysoké glykémie, zobrazuje se v oranžové barvě.
- Pokud je hodnota glykémie ze senzoru pod nastavením výstrahy nízké glykémie, zobrazuje se v červené barvě.

- Pokud výstraha nízké glykémie není nastavena a hodnota glykémie je 3,1 mmol/L, zobrazuje se v červené barvě.
- Body na konci grafu také mění barvy v závislosti na nastavení výstrah vysokých a nízkých hodnot: bílá barva mezi nastaveními vysoké a nízké glykémie, oranžová barva nad nastavením výstrahy vysoké glykémie, červená barva pod nastavením výstrahy nízké glykémie.

24.2 Grafy trendu CGM

Starší informace o trendech glykémie ze senzoru můžete prohlížet na úvodní obrazovce systému CGM.

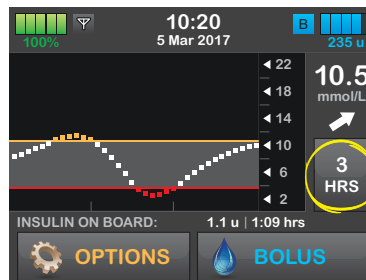
K dispozici je 1-, 3-, 6-, 12- a 24hodinové zobrazení trendů. 3hodinový graf trendu je výchozím zobrazením a zobrazí se na úvodní obrazovce, i když byl při vypnutí obrazovky zobrazen jiný graf trendu.

Informace o glykémii ze senzoru jsou zobrazovány pouze v případě hodnot v rozmezí 2,2 až 22,2 mmol/L. Když je vaše glykémie mimo toto rozmezí,

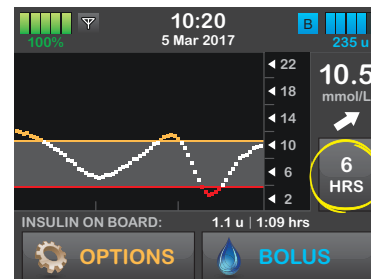
zobrazí graf trendu rovnou čáru nebo tečky na úrovni 2,2 až 22,2 mmol/L.

Chcete-li zobrazit různé časové rámce grafu trendu, klepnutím na položku Časový rámec grafu (HRS (HOD.)) můžete procházet možnosti.

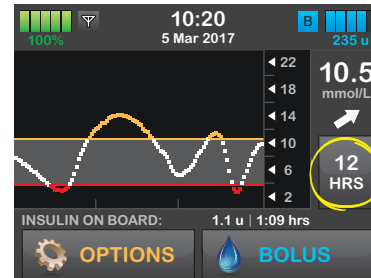
3hodinový graf trendu (výchozí zobrazení) zobrazuje aktuální hodnotu glykémie vedle posledních 3 hodin hodnot glykémie ze senzoru.



6hodinový graf trendu zobrazuje aktuální hodnotu glykémie vedle posledních 6 hodin hodnot glykémie ze senzoru.

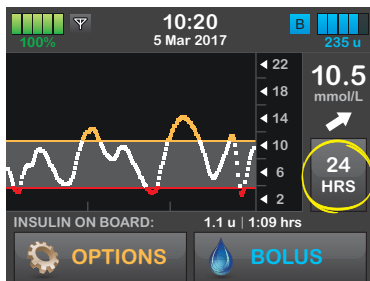


12hodinový graf trendu zobrazuje aktuální hodnotu glykémie vedle posledních 12 hodin hodnot glykémie ze senzoru.

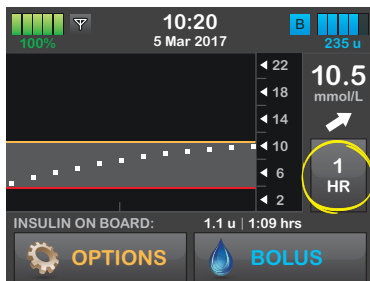


24hodinový graf trendu zobrazuje aktuální hodnotu glykémie vedle

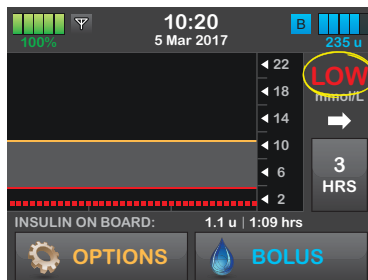
posledních 24 hodin hodnot glykémie ze senzoru.



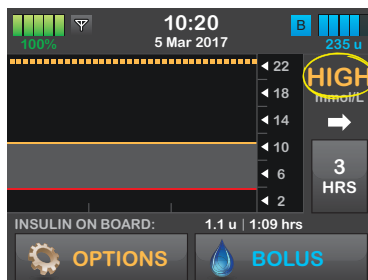
Hodinový graf trendu zobrazuje aktuální hodnotu glykémie vedle poslední 1 hodiny hodnot glykémie ze senzoru.



Pokud je poslední hodnota glykémie ze senzoru nižší než 2,2 mmol/L, zobrazí se údaj LOW (NÍZKÉ).



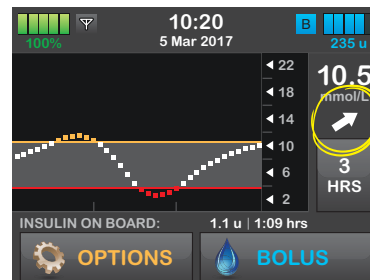
Pokud je poslední hodnota glykémie ze senzoru vyšší než 22,2 mmol/L, zobrazí se údaj HIGH (VYSOKÉ).



24.3 Šipky rychlosti změny

Šipky rychlosti změny přidávají podrobnou informaci o směru a rychlosti změny glykémie během posledních 15 – 20 minut.

Šipky trendu se zobrazují pod aktuální hodnotou glykémie ze senzoru.



Šipky rychlosti změny představují pouze doplňující údaj, nereagujte na ně přehnaně. Než podstoupíte jakýkoli krok, vezměte do úvahy poslední dávku inzulínu, aktivitu, příjem potravy, celkový graf trendu a hodnotu glykémie v krvi.

Pokud během posledních 15 – 20 minut došlo ke zmeškání komunikace mezi senzorem a pumpou t:slim X2 (kvůli

vzdálenosti nebo chybovému stavu), nemusí se šipka zobrazit. Pokud šipka trendu chybí a obáváte se, že vaše glykémie stoupá nebo klesá, proveďte měření glykémie z krve pomocí glukometru.

⚠ VAROVÁNÍ

NEIGNORUJTE příznaky vysoké či nízké glykémie. Pokud se vaše výstrahy a hodnoty glykémie ze senzoru neshodují s vašimi příznaky, změřte si glykémii pomocí glukometru i v případě, že senzor neuvádí vysoké nebo nízké hodnoty. V případě spoléhání výhradně na hodnoty a výstrahy glykémie ze senzoru může dojít k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

Níže uvedená tabulka znázorňuje různé šipky trendu, které přijímač zobrazuje:

	Konstantní: Glykémie je stálá (nezvyšuje/nesnižuje se o více než 0,06 mmol/L za minutu). Vaše glykémie by se mohla zvýšit nebo snížit maximálně o 0,9 mmol/L za 15 minut.
	Pomalou stoupá: Glykémie stoupá o 0,06 – 0,11 mmol/L za minutu. Pokud by zvyšování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se vaše glykémie zvýšit o až 1,7 mmol/L za 15 minut.
	Stoupá: Glykémie stoupá o 0,11 – 0,17 mmol/L za minutu. Pokud by zvyšování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se vaše glykémie zvýšit o až 2,5 mmol/L za 15 minut.
	Rychle stoupá: Glykémie stoupá o více než 0,17 mmol/L za minutu. Pokud by zvyšování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se vaše glykémie zvýšit o více než 2,5 mmol/L za 15 minut.

	Pomalou klesá: Glykémie klesá o 0,06 – 0,11 mmol/L za minutu. Pokud by snižování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se vaše glykémie snížit o až 1,7 mmol/L za 15 minut.
	Klesá: Glykémie klesá o 0,11 – 0,17 mmol/L za minutu. Pokud by snižování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se vaše glykémie snížit o až 2,5 mmol/L za 15 minut.
	Rychle klesá: Glykémie klesá o více než 0,17 mmol/L za minutu. Pokud by snižování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se vaše glykémie snížit o více než 2,5 mmol/L za 15 minut.
Žádná šipka	Žádná informace o tempu změny: Systém momentálně nemůže vypočítat, jak rychle glykémie stoupá nebo klesá.

24.4 Další symboly stavu systému CGM

Následující symboly se mohou zobrazit také na úvodní obrazovce systému CGM na místě, kde se normálně zobrazují hodnoty glykémie ze senzoru. Poskytují důležité informace o systému.

Když se zobrazují stavové symboly, nebudou se zobrazovat hodnoty glykémie ze senzoru. Výjimkou je výzva k pravidelné 12hodinové kalibraci.

	Je nezbytná úvodní kalibrace Tento symbol na místě, kde se normálně zobrazují hodnoty glykémie ze senzoru, značí nutnost zadání úvodních kalibračních hodnot. Zůstane na obrazovce, dokud systém nezkalibrujete hodnotami glykémie.
	Je vyžadována další kalibrace Tento symbol na místě, kde se normálně zobrazují hodnoty glykémie ze senzoru, značí nutnost zadání další úvodní kalibrační hodnoty. Zůstane na obrazovce, dokud systém nezkalibrujete hodnotou glykémie.
	Je nezbytná kalibrace Tento symbol napravo od antény značí, že je nezbytné zadat kalibraci. Informuje, když je čas na aktualizaci kalibrace po 12 hodinách, nebo v jakémkoli jiném případě, kdy je vyžadována další kalibrace.
	Chyba kalibrace, počkejte 15 minut Tento symbol na místě, kde se normálně zobrazují hodnoty glykémie ze senzoru, informuje o momentální nemožnosti kalibrovat senzor. Pokud se tato zpráva zobrazí, zadejte alespoň jednu další kalibrační hodnotu glykémie po 15 minutách. Pokud poté stále není možné senzor zkalibrovat, je třeba ho vyjmout a zavést nový.
	Chyba odečtu glykémie Tento symbol na místě, kde se normálně zobrazují hodnoty glykémie ze senzoru, informuje o tom, že pumpa nerozpoznává signál senzoru, ale pravděpodobně se zotaví. Tento symbol se týká pouze senzorů. Když uvidíte tento symbol počkejte na další výzvy a nezdávejte žádné kalibrace.

	Relace senzoru skončila Tento symbol na místě, kde se normálně zobrazují hodnoty glykémie ze senzoru, značí skončení relace senzoru.
	Vadný vysílač Tento symbol na místě, kde se normálně zobrazují hodnoty glykémie ze senzoru, informuje o selhání vysílače. Vysílač je nutné vyměnit.
	Selhání senzoru Tento symbol na místě, kde se normálně zobrazují hodnoty glykémie ze senzoru, informuje o selhání senzoru. Senzor je třeba vyjmout a je nutné zavést nový senzor.
	Mimo dosah Tento symbol na místě, kde se normálně zobrazují hodnoty glykémie ze senzoru, informuje o tom, že vysílač a pumpa spolu nekomunikují. Graf trendu nebude zobrazovat hodnoty glykémie ze senzoru. Ujistěte se, že jsou vysílač a pumpa ve vzájemné vzdálenosti maximálně 6 metrů bez překážek.

24.5 Historie systému CGM

Historie systému CGM zobrazí protokol historie událostí systému CGM.

V historii lze zobrazit nejméně 90 dnů dat. Po dosažení maximálního počtu událostí jsou nejstarší události z protokolu historie odstraněny a jsou nahrazeny nejnovějšími událostmi. Zobrazit můžete následující sekce historie:

- Sessions and Calibrations (Relace a kalibrace)
- Alerts and Errors (Výstrahy a chyby)
- Complete (Kompletní)

Každá z výše uvedených sekcí je uspořádána podle data. Pokud s určitým datem nejsou spojeny žádné události, tento den nebude v seznamu zobrazený.

Sekce Sessions and Calibrations (Relace a kalibrace) zahrnuje čas a datum zahájení každé relace senzoru, čas a datum zastavení každé relace senzoru a všechny zadané kalibrační hodnoty glykémie.

Sekce Alerts and Errors (Výstrahy a chyby) zahrnuje datum a čas všech výstrah a chyb, ke kterým došlo. Písmeno „D“ (D: Výstraha) před výstrahou nebo alarmem uvádí čas, kdy k události došlo. Písmeno „C“ (C: Výstraha) uvádí čas, kdy byla událost potvrzena.

Sekce Complete (Kompletní) historie zahrnuje všechny informace ze sekcí Relace a kalibrace a Výstrahy a chyby, a kromě toho také jakékoli změny nastavení.

1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku **OPTIONS (MOŽNOSTI)**.
2. Klepněte na šipku **dolů**.
3. Klepněte na položku **CGM History (Historie CGM)**.
4. Klepněte na sekci, kterou chcete zobrazit. Každá sekce je uspořádána podle data. Klepnutím na datum zobrazíte události z daného dne. Pomocí **šipky dolů** zobrazíte další data.

TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ PONECHÁNA
PRÁZDNÁ

Kapitola 25

Ukončení relace senzoru CGM

Ukončení relace senzoru

Senzor poskytuje hodnoty glykémie po dobu až 7 dnů. Funkčnost senzoru po době delší než 7 dnů nebyla testována. Jakmile relace senzoru skončí, budete muset senzor vyměnit a zahájit novou relaci senzoru. V některých případech může relace senzoru skončit před dovršením celého 7denního období. Také se můžete rozhodnout ukončit relaci senzoru předčasně.

Výstrahy a alarmy glykémie po skončení relace senzoru nefungují.

25.1 Automatické vypnutí senzoru

Pumpa t:slim X2 vás bude informovat, kolik času zbývá do skončení relace senzoru. Obrazovka „SENSOR EXPIRING SOON“ (BLÍŽÍ SE EXSPIRACE SENZORU) se zobrazí 6 hodin před koncem, 2 hodiny před koncem a 30 minut před koncem 7denní relace. Po každém tomto upozornění se budou hodnoty glykémie ze senzoru nadále zobrazovat.

Když se zobrazí obrazovka „SENSOR EXPIRING SOON“ (BLÍŽÍ SE EXSPIRACE SENZORU):

1. Klepnutím na tlačítko  se vraťte na předchozí obrazovku.
 - ✓ Obrazovka „SENSOR EXPIRING SOON“ (BLÍŽÍ SE EXSPIRACE SENZORU) se zobrazí znovu, když budou zbývat poslední 2 hodiny a když bude zbývat posledních 30 minut.
 - ✓ Po uplynutí posledních 30 minut se zobrazí obrazovka „REPLACE SENSOR“ (VYMĚŇTE SENZOR).
2. Klepněte na tlačítko .
 - ✓ Zobrazí se úvodní obrazovka s ikonou Vyměňte senzor na místě, kde se normálně zobrazují hodnoty glykémie.

Nové hodnoty glykémie ze senzoru se na vaší pumpě t:slim X2 po skončení relace senzoru již nebudou zobrazovat. Je nutné senzor vyjmout a zavést nový.

25.2 Ukončení relace senzoru před automatickým vypnutím

Relaci senzoru můžete ukončit kdykoli před automatickým vypnutím senzoru. Postup předčasného ukončení relace senzoru:

1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku **OPTIONS (MOŽNOSTI)**.
2. Klepněte na položku **My CGM (Moje CGM)**.
3. Klepněte na položku **STOP SENSOR (ZASTAVIT SENZOR)**.
4. Klepnutím na tlačítko  akci potvrďte.
 - ✓ Dočasně se zobrazí zpráva „SENSOR STOPPED“ (SENZOR ZASTAVEN).
 - ✓ Zobrazí se úvodní obrazovka s ikonou Vyměňte senzor na místě, kde se normálně zobrazují hodnoty glykémie.

Nové hodnoty glykémie ze senzoru se na vaší pumpě t:slim X2 po skončení

relace senzoru již nebudou zobrazovat. Je nutné senzor vyjmout a zavést nový.

25.3 Sejmutí senzoru a vysílače

⚠ VAROVÁNÍ

NEIGNORUJTE zlomení senzoru. Ve vzácných případech se mohou senzory zlomit. Pokud se senzor zlomí a nad pokožkou není žádná jeho část viditelná, nepokoušejte se jej sami vytáhnout. Pokud se v místě zavedení objeví příznaky infekce nebo zánětu, tj. zarudnutí, otok nebo bolest, vyhledejte odbornou lékařskou pomoc. Pokud se senzor zlomí, oznamte to místnímu zástupci společnosti Tandem Diabetes Care.

Vysílač od podložky senzoru neodpojujte, když je podložka přilepená k pokožce. Když senzor odstraňujete, odlepte podložku senzoru se stále připojeným vysílačem.

Opatrně odlepte náplast podložky senzoru od pokožky. Tímto způsobem vytáhnete senzor.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Vysílač NEVYHAZUJTE. Lze jej použít opakovaně. Stejný vysílač lze použít pro další relace až do konce životnosti baterie vysílače. Po

sejmutí podložky senzoru z těla musíte vysílač od podložky odpojit, abyste ho mohli znovu použít. Použijte jeden z následujících způsobů odpojení vysílače.

Metoda 1

Bezpečnostní pojistku, kterou jste odstranili z aplikátoru (viz oddíl 21.4 Umístění senzoru CGM), lze použít jako nástroj k odpojení vysílače.

1. Uchopte okraj náplasti. Odlepte náplast z pokožky spolu s podložkou senzoru a vysílačem.
2. Položte podložku senzoru na rovný povrch.
3. Umístěte podložku senzoru na rovný povrch.
4. Držte zaoblený okraj bezpečnostní pojistky.
5. Ujistěte se, že je tvarovaná strana bezpečnostní pojistky otočena směrem dolů a šipka ukazuje směrem vzhůru.

6. Zatlačte bezpečnostní pojistku směrem dolů až nadoraz. Vysílač „vyskočí“ z podložky senzoru.



Metoda 2

Pokud jste si bezpečnostní pojistku po zavedení senzoru neodložili, můžete prsty rozevřít západky v zadní části podložky senzoru.

1. Uchopte okraj náplasti. Odlepte náplast z pokožky spolu s podložkou senzoru a vysílačem.
2. Položte podložku senzoru na rovný povrch.
3. Uchopte široký konec podložky senzoru dvěma prsty a vložte prsty do otevřených zářezů po stranách.
4. Zatáhněte za úchytky směrem od vysílače.

TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ PONECHÁNA
PRÁZDNÁ

Oddíl 6

Výstrahy, chyby a řešení potíží systému CGM

Kapitola 26

Výstrahy a chyby systému CGM

Tento oddíl popisuje výstrahy a chyby systému CGM, které se mohou zobrazit na úvodní obrazovce pumpy t:slim X2.

Týká se pouze části CGM vašeho systému. Výstrahy a chyby systému CGM nevyužívají stejné vzorce vibrování a pípání jako připomínky, výstrahy a alarmy týkající se podávání inzulínu.

Informace o připomínkách, výstrahách a alarmech týkajících se podávání inzulínu najdete v kapitolách 14

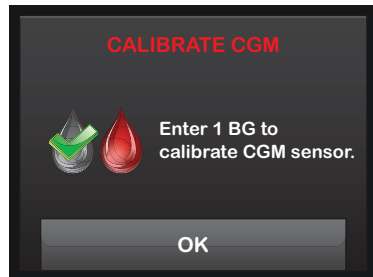
[Uživatelé nastavitelné výstrahy a připomenutí](#), 15 [Výstrahy pumpy t:slim X2](#) a 16 [Alarmy pumpy t:slim X2](#).

26.1 Startup Calibration Alert (Výstraha úvodní kalibrace)

Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená? 2hodinová doba aktivace systému CGM je dokončena.
	Jak mě systém upozorní? 1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě systém opakovaně? Ano, každých 15 minut až do kalibrace.
	Jak mám reagovat? Klepněte na tlačítko  a zadejte 2 samostatné hodnoty glykémie ke kalibraci systému a zahájení relace CGM.

26.2 Second Startup Calibration Alert (Výstraha druhé úvodní kalibrace)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Systém vyžaduje další hodnotu glykémie k dokončení úvodní kalibrace.

Jak mě systém upozorní?

1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut až do potvrzení.

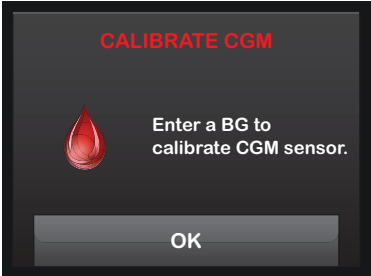
Upozorní mě systém opakovaně?

Ano, každých 15 minut, dokud nezádáte druhou kalibraci.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko  a zadejte hodnotu glykémie ke kalibraci systému a zahájení relace CGM.

26.3 12 Hour Calibration Alert (Výstraha kalibrace po 12 hodinách)

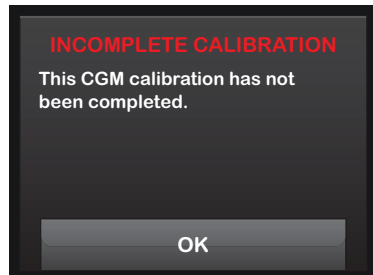
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená? Systém vyžaduje hodnotu glykémie ke kalibraci.
	Jak mě systém upozorní? Na obrazovce, ale bez vibrování či pípání.
	Upozorní mě systém opakovaně? Ano, každých 15 minut.
	Jak mám reagovat? Klepněte na tlačítko  a zadejte hodnotu glykémie ke kalibraci systému.

⚠ VAROVÁNÍ

Systém CGM KALIBRUJTE alespoň jednou za 12 hodin. Při provádění kalibrace méně než jednou za 12 hodin může být měření senzoru nepřesné a výstrahy glykémie mohou být nespolehlivé. V důsledku může dojít k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

26.4 Incomplete Calibration (Nedokončená kalibrace)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Pokud začnete zadávat kalibrační hodnotu pomocí klávesnice a nedokončíte zadávání do 90 sekund, zobrazí se tato obrazovka.

Jak mě systém upozorní?

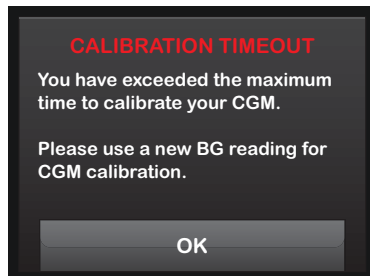
2 pípnutími nebo zavibrováními, v závislosti na zvoleném nastavení hlasitosti zvuku.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ano, každých 5 minut až do potvrzení.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko  a dokončete kalibraci zadáním hodnoty pomocí klávesnice na obrazovce.

26.5 Calibration Timeout (Vypršel čas. limit kalibrace)**Co uvidím na obrazovce?****Co to znamená?**

Pokud začnete zadávat kalibrační hodnotu pomocí klávesnice a nedokončíte zadávání do 5 minut, zobrazí se tato obrazovka.

Jak mě systém upozorní?

2 pípnutími nebo zavibrováními, v závislosti na zvoleném nastavení hlasitosti pumpy.

Upozorní mě systém opakovaně?

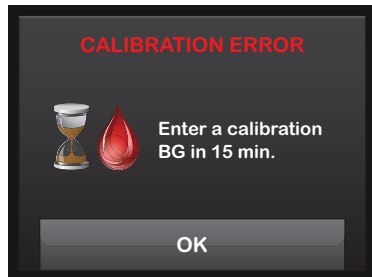
Ano, každých 5 minut až do potvrzení.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko **OK** a změřte novou hodnotu glykémie pomocí glukometru. Zadejte tuto hodnotu pomocí klávesnice na obrazovce, aby mohla proběhnout kalibrace systému.

26.6 Wait 15 Minute Calibration Error Alert (Výstraha chyby kalibrace, počkejte 15 minut)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Senzor nelze zkalibrovat.

Jak mě systém upozorní?

1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut až do potvrzení.

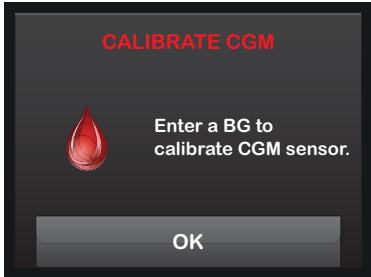
Upozorní mě systém opakovaně?

Ne.

Jak mám reagovat?

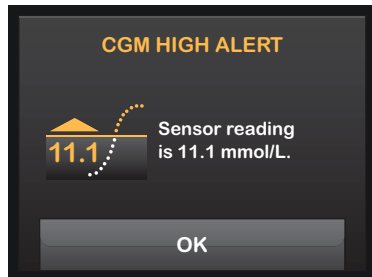
Klepnutím na tlačítko **OK** akci potvrďte. Počkejte 15 minut a zadejte 1 další hodnotu glykémie. Počkejte dalších 15 minut. Pokud se stále zobrazuje chybová obrazovka, zadejte 1 další hodnotu glykémie. Počkejte 15 minut. Pokud se nezobrazují žádné hodnoty glykémie ze senzoru, je nutné senzor vyměnit.

26.7 Calibration Required Alert (Výstraha požadované kalibrace)

Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená? Systém vyžaduje hodnotu glykémie ke kalibraci. Hodnoty glykémie ze senzoru nebudou v tomto okamžiku zobrazeny. Jak mě systém upozorní? 1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut až do potvrzení. Upozorní mě systém opakovaně? Ano, každých 15 minut. Jak mám reagovat? Klepněte na tlačítko  a zadejte hodnotu glykémie ke kalibraci systému.
---	--

26.8 CGM High Alert (Výstraha Zvýšení CGM)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Vaše poslední hodnota glykémie ze senzoru je vyšší nebo rovna nastavené hodnotě pro výstrahu Zvýšení.

Jak mě systém upozorní?

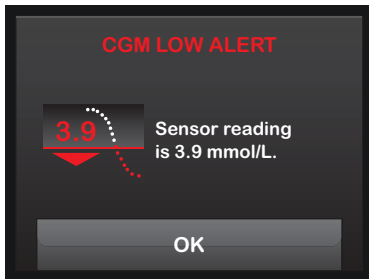
2 zavibrováními, poté 2 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení nebo do poklesu glykémie pod úroveň výstrahy Alert.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ne, pokud nemáte aktivovanou funkci Repeat (Opakovat).

Jak mám reagovat?

Klepnutím na tlačítko  akci potvrďte.

26.9 CGM Low Alert (Výstraha Snížení CGM)**Co uvidím na obrazovce?****Co to znamená?**

Vaše poslední hodnota glykémie ze senzoru je nižší nebo rovna nastavené hodnotě pro výstrahu Low Alert (Snížení).

Jak mě systém upozorní?

3 zavibrováními, poté 3 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení nebo do zvýšení glykémie nad úroveň výstrahy Alert.

Upozorní mě systém opakovaně?

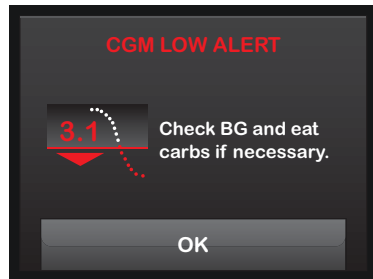
Pouze pokud máte aktivovanou funkci Repeat (Opakovat).

Jak mám reagovat?

Klepnutím na tlačítko  akci potvrďte.

26.10 CGM Fixed Low Alert (Výstraha snížení pod pevně nastavenou hranici CGM)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Vaše poslední hodnota glykémie ze senzoru je nižší nebo rovna hodnotě 3,1 mmol/L.

Jak mě systém upozorní?

4 zavibrováními, poté 4 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení nebo do zvýšení glykémie nad 3,1 mmol/L.

Upozorní mě systém opakovaně?

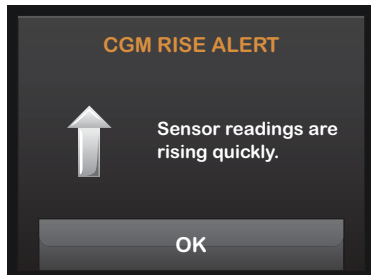
Ano, 30 minut po každém potvrzení, dokud hodnota glykémie nestoupne nad 3,1 mmol/L.

Jak mám reagovat?

Klepnutím na tlačítko  akci potvrďte.

26.11 CGM Rise Alert (Výstraha Stoupání CGM)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Vaše hodnoty glykémie stoupají rychlostí 0,11 mmol/L za minutu nebo rychleji (alespoň 1,7 mmol/L během 15 minut).

Jak mě systém upozorní?

2 zavibrováními, poté 2 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení.

Upozorní mě systém opakovaně?

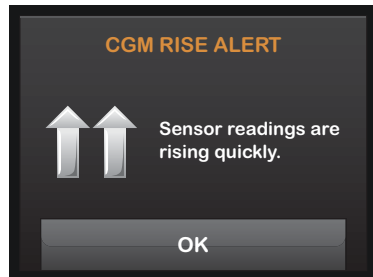
Ne.

Jak mám reagovat?

Klepnutím na tlačítko  akci potvrďte.

26.12 CGM Rapid Rise Alert (Výstraha Rychlého stoupání CGM)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Vaše hodnoty glykémie stoupají rychlostí 0,17 mmol/L za minutu nebo rychleji (alespoň 2,5 mmol/L během 15 minut).

Jak mě systém upozorní?

2 zavibrováními, poté 2 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení.

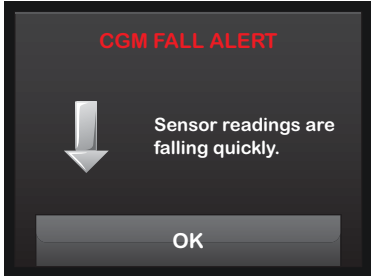
Upozorní mě systém opakovaně?

Ne.

Jak mám reagovat?

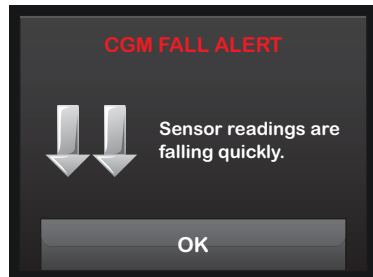
Klepnutím na tlačítko  akci potvrďte.

26.13 CGM Fall Alert (Výstraha Pokles CGM)

Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená? Vaše hodnoty glykémie klesají rychlostí 0,11 mmol/L za minutu nebo rychleji (alespoň 1,7 mmol/L během 15 minut). Jak mě systém upozorní? 3 zavibrováními, poté 3 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení. Upozorní mě systém opakovaně? Ne. Jak mám reagovat? Klepnutím na tlačítko  akci potvrďte.
--	---

26.14 CGM Rapid Fall Alert (Výstraha Rápidní pokles CGM)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Vaše hodnoty glykémie klesají rychlostí 0,17 mmol/L za minutu nebo rychleji (alespoň 2,5 mmol/L během 15 minut).

Jak mě systém upozorní?

3 zavibrováními, poté 3 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení.

Upozorní mě systém opakovaně?

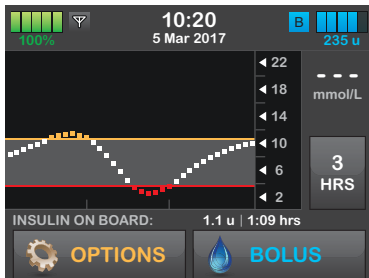
Ne.

Jak mám reagovat?

Klepnutím na tlačítko  akci potvrďte.

26.15 Unknown Sensor Reading (Neznámá hodnota ze senzoru)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Senzor odesílá hodnoty glykémie, které systém není schopen rozpoznat. Hodnoty glykémie ze senzoru se vám nebudou zobrazovat.

Jak mě systém upozorní?

Na obrazovce, ale bez vibrování či pípání.

Upozorní mě systém opakovaně?

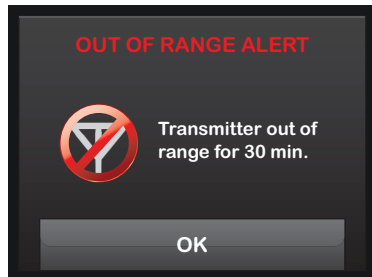
3 pomlčky na obrazovce zůstanou, dokud nebude přijata nová hodnota glykémie k zobrazení.

Jak mám reagovat?

Počkejte 30 minut na další informace ze systému. Nezasílejte hodnoty glykémie ke kalibraci. Když se na obrazovce zobrazuje „- - -“, systém nepoužije hodnoty glykémie ke kalibraci.

26.16 Out of Range Alert (Výstraha Mimo dosah)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Vysílač a pumpa spolu nekomunikují, a proto se vám nebudou zobrazovat hodnoty glykémie ze senzoru.

Jak mě systém upozorní?

1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut, dokud vysílač a pumpa nebudou opět správně komunikovat (nebudou navzájem v dosahu).

Upozorní mě systém opakovaně?

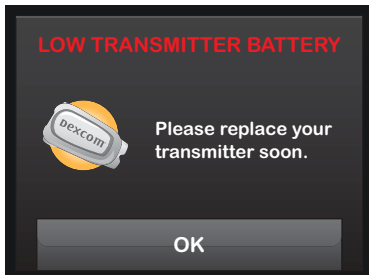
Ano, pokud vysílač a pumpa navzájem zůstanou mimo dosah.

Jak mám reagovat?

Klepnutím na tlačítko  zprávu potvrďte a přiblížte vysílač a pumpu blíže k sobě, nebo odstraňte překážku, která se mezi nimi nachází.

26.17 Low Transmitter Battery Alert (Výstraha Nízká baterie vysílače)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Baterie ve vysílači je slabá.

Jak mě systém upozorní?

1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut až do potvrzení.

Upozorní mě systém opakovaně?

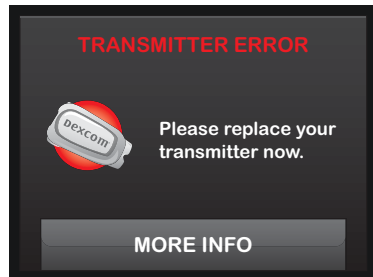
Ano, alarm vás upozorní, když bude zbývat 21, 14 a 7 dnů výdrže baterie ve vysílači.

Jak mám reagovat?

Klepnutím na tlačítko  akci potvrďte. Co nejdříve vysílač vyměňte.

26.18 Transmitter Error (Chyba vysílače)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Vysílač selhal a relace CGM byla ukončena.

Jak mě systém upozorní?

1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut.

Upozorní mě systém opakovaně?

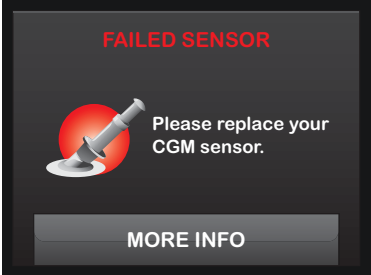
Ne.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko **MORE INFO** (VÍCE INFO). Zobrazí se obrazovka, která vás upozorní, že relace CGM byla ukončena, ale podávání inzulínu pokračuje.

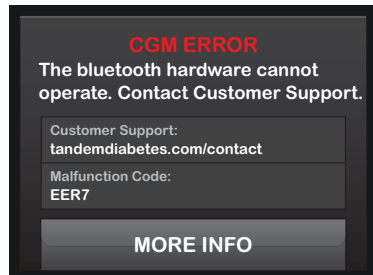
Ihned vysílač vyměňte.

26.19 Failed Sensor Error (Chyba Selhání senzoru)

Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená? Senzor nepracuje správně a relace CGM byla ukončena.
	Jak mě systém upozorní? 1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut.
	Upozorní mě systém opakovaně? Ne.
	Jak mám reagovat? Klepněte na tlačítko MORE INFO (VÍCE INFO). Zobrazí se obrazovka, která vás upozorní, že relace CGM byla ukončena, ale podávání inzulínu pokračuje. Vyměňte senzor a zahajte novou relaci CGM.

26.20 CGM System Error (Chyba systému CGM)

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Systém CGM nefunguje správně; relace CGM byla ukončena a systém již nelze používat.

Jak mě systém upozorní?

1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ne.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko **MORE INFO** (VÍCE INFO). Zobrazí se obrazovka, která upozorňuje, že systém CGM nefunguje, ale podávání inzulínu pokračuje. Obratě se na místního zástupce společnosti Tandem Diabetes Care.

Kapitola 27

Řešení potíží se systémem CGM

Tato kapitola poskytuje užitečné rady a pokyny k odstraňování problémů, na které můžete narazit při používání části systému, jež zajišťuje kontinuální měření glykémie (CGM).

Pokud postupy řešení potíží v této kapitole problém neodstraní, obraťte se na místního zástupce společnosti Tandem Diabetes Care.

27.1 Řešení potíží s párováním systému CGM

Možný problém:

Potíže se spárováním systému Dexcom G5 Mobile CGM s inzulínovou pumpou t:slim X2.

Rada k vyřešení:

Systém Dexcom G5 Mobile CGM neumožňuje spárování s více zdravotnickými zařízeními současně. Před spárováním s pumpou se ujistěte, že systém CGM není připojen k přijímači Dexcom. S inzulínovou pumpou t:slim X2 můžete současně používat chytrý telefon s mobilní aplikací Dexcom za použití stejného ID

vysílače. Viz oddíl [19.2 Odpojení od přijímače Dexcom](#).

27.2 Řešení potíží s kalibrací

Abyste zajistili správnou kalibraci systému CGM, řiďte se těmito důležitými radami.

Než budete měřit hodnotu glykémie pro účely kalibrace, umyjte si ruce, ujistěte se, že testovací proužky byly správně skladovány a nejsou prošlé a že má glukometr odpovídající označení (je-li to třeba). Pečlivě aplikujte vzorek krve na testovací proužek podle pokynů dodaných s glukometrem nebo testovacími proužky.

Neprovádějte kalibraci, pokud vidíte symbol Mimo dosah na místě, kde se na obrazovce normálně zobrazují hodnoty glykémie ze senzoru.

Neprovádějte kalibraci, pokud vidíte údaj „- - -“ na místě, kde se na obrazovce normálně zobrazují hodnoty glykémie ze senzoru.

Neprovádějte kalibraci, když je vaše hodnota glykémie nižší než 2,2 mmol/L nebo vyšší než 22,2 mmol/L.

Ujistěte se, že jste nepožili žádné léky obsahující acetaminofen/paracetamol.

27.3 Řešení potíží se zaváděním senzoru

Možný problém:

Máte problém sejmout bezpečnostní pojistku z válce aplikátoru senzoru.

Rada k vyřešení:

- Vytahujte bezpečnostní pojistku přímo směrem ven od těla. Řiďte se šipkami na bezpečnostní pojistce.

Možný problém:

Objímku nelze po zavedení senzoru vytáhnout vzhůru podél válce aplikátoru.

Rady k vyřešení:

- Než zatáhnete za objímku směrem vzhůru, ujistěte se, že je bílý píst zcela stlačený dolů.

- Zkuste při tažení za objímku použít větší sílu.

Možný problém:

Válec aplikátoru nelze odpojit od podložky senzoru.

Rady k vyřešení:

- Ujistěte se, že je objímka vytažená zcela nahoru. Když vytahujete objímku směrem vzhůru, měli byste slyšet 2 cvaknutí. Objímka by měla být co nejbližší k hornímu konci aplikátoru.
- Než stlačíte uvolňovací úchytky, ujistěte se, že západka vysílače přiléhá těsně k adhezivní pásce na vašem těle.
- Stlačte střed vroubkovaných uvolňovacích úchytek po stranách podložky senzoru a oddalte aplikátor od těla.

Možný problém:

Západku vysílače nelze sejmut z podložky senzoru.

Rady k vyřešení:

- Přidržte podložku senzoru jednou rukou a druhou rukou odpojte západku vysílače kroutivým pohybem.
- Nesnažte se ji odlomit v přímém směru.

Možný problém:

Podložka senzoru na vašem těle nezůstane přilepená dostatečně dlouho.

Rady k vyřešení:

- Před zavedením senzoru se ujistěte, že je vaše pokožka čistá, bez krému či tělového mléka a zcela suchá.
- Pokud přilepení podložky senzoru brání chloupky, před zavedením senzoru pokožku na daném místě oholte.
- Okraje bílé náplasti podložky senzoru můžete přelepit zdravotnickou páskou (např. Blendederm™, Tegaderm™, IV 3000, 3M). Nepřelepujte však vysílač ani

žádné plastové části podložky senzoru.



27.4 Řešení potíží s neznámou hodnotou ze senzoru

Když systém CGM nedokáže zjistit hodnotu glykémie ze senzoru, pak se na místě, kde se na obrazovce tyto hodnoty normálně zobrazují, zobrazí údaj „- - -“. To znamená, že systém dočasně nerozpoznává signál ze senzoru.

Systém je v mnoha případech schopen problém napravit a pokračovat v zobrazování hodnot glykémie ze senzoru. Pokud se vám poslední hodnota glykémie ze senzoru zobrazila před více než 3 hodinami, obraťte se na

místního zástupce společnosti Tandem Diabetes Care.

Když je na obrazovce uveden údaj „- -“, nezadávejte žádné kalibrační hodnoty glykémie. Když je na obrazovce zobrazen tento symbol, systém nepoužije hodnoty glykémie ke kalibraci.

Pokud během relace senzoru vidíte údaj „- -“ často, řiďte se níže uvedenými radami k řešení potíží, než zavedete nový senzor.

- Ujistěte se, že doba použitelnosti senzoru nevypršela.
- Ujistěte se, že podložka senzoru není uvolněná nebo se neodlepjuje.
- Ujistěte se, že je vysílač zcela zacvaknutý.
- Ujistěte se, že se o podložku senzoru nic neotírá (např. oblečení, bezpečnostní pás apod.).
- Ujistěte se, že jste vybrali vhodné místo k zavedení.

- Před zavedením senzoru je nutné se ujistit, že je místo k zavedení čisté a suché.
- Otřete spodní stranu vysílače vlhkým hadříkem nebo utěrkou navlhčenou isopropylalkoholem. Položte vysílač na čistý a suchý hadřík a nechejte ho 2 – 3 minuty osušit na vzduchu.

27.5 Řešení potíží se ztrátou signálu antény

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEVZDALUJTE vysílač od přijímače na více než 6 metrů. Přenosová vzdálenost mezi vysílačem a přijímačem je maximálně 6 metrů bez překážek. Bezdrátová komunikace nefunguje spolehlivě přes vodu, dosah je tedy mnohem menší, nacházíte-li se v bazénu, ve vaně, na vodní posteli atd. Druhy překážek se mohou lišit a nebyly testovány. Pokud je vzdálenost mezi vysílačem a přijímačem větší než 6 metrů nebo je mezi nimi překážka, oba přístroje spolu nemusí komunikovat vůbec nebo může být komunikační dosah omezen. V důsledku může dojít k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

Pokud se na obrazovce v místě, kde se normálně zobrazují hodnoty glykémie ze senzoru, zobrazí ikona Mimo dosah, pak pumpa t:slim X2 nekomunikuje s vysílačem a hodnoty glykémie ze senzoru se nebudou zobrazovat. Při každém zahájení nové relace senzoru počkejte 10 minut, než pumpa t:slim X2 začne komunikovat s vysílačem. Když je aktivní relace senzoru, může někdy dojít ke ztrátě spojení na dobu 10 minut. To je normální.

Pokud ikonu Mimo dosah vidíte déle než 10 minut, přiblížte pumpu t:slim X2 a vysílač systému CGM blíže k sobě a odstraňte případné překážky. Po 10 minutách by mělo dojít k obnovení komunikace.

Aby se zobrazovaly hodnoty glykémie ze senzoru, musíte do pumpy správně zadat ID vysílače (viz oddíl [19.1 Informace o rozhraní Bluetooth](#)). Před kontrolou či změnou ID vysílače je třeba vyjmout senzor a zastavit relaci senzoru. Během relace senzoru nelze změnit ID vysílače.

Pokud máte stále potíže se zobrazováním hodnot glykémie ze

senzoru, obraťte se na místního zástupce společnosti Tandem Diabetes Care.

27.6 Řešení potíží se selháním senzoru

Systém může zjistit potíže se senzorem, při kterých nelze určit hodnotu glykémie. Relace senzoru se v takovém případě ukončí a na pumpě t:slim X2 se zobrazí zpráva SELHÁNÍ SENZORU. Pokud se tato obrazovka zobrazí, relace CGM byla ukončena.

- Vyjměte senzor a zaveďte nový.
- Aby senzor v budoucnosti fungoval lépe, řiďte se níže uvedenými radami k řešení potíží.
- Ujistěte se, že doba použitelnosti senzoru nevypršela.
- Ujistěte se, že podložka senzoru není uvolněná nebo se neodlepjuje.
- Ujistěte se, že je vysílač zcela zacvaknutý.

- Ujistěte se, že se o podložku senzoru nic neotírá (např. oblečení, bezpečnostní pás apod.).
- Ujistěte se, že jste vybrali vhodné místo k zavedení.

27.7 Nepřesnosti senzoru

Nepřesnosti jsou obvykle způsobeny pouze senzorem, nikoli vysílačem či pumpou. Hodnoty glykémie ze senzoru mají sloužit pouze pro účely sledování trendů. Senzor měří obsah glukózy v tekutině pod kůží (nikoli v krvi) a hodnoty ze senzoru nejsou shodné s hodnotami z glukometru.

⚠ VAROVÁNÍ

Systém CGM KALIBRUJTE alespoň jednou za 12 hodin. Při provádění kalibrace méně než jednou za 12 hodin může být měření senzoru nepřesné a výstrahy glykémie mohou být nespolehlivé. V důsledku může dojít k proměškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Při kalibraci systému ZADEJTE přesnou hodnotu glykémie zobrazenou glukometrem, a to do 5 minut od pečlivě provedeného měření glykémie. Při kalibraci nezadávejte hodnoty glykémie ze senzoru. Při zadání nesprávných hodnot glykémie, zadání hodnot glykémie starších než 5 minut nebo při zadání údajů o glykémii ze senzoru může dojít k ovlivnění přesnosti senzoru a následně k proměškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

Pokud rozdíl mezi hodnotou glykémie ze senzoru a hodnotou glykémie z krve činí více než 20 % z hodnoty glykémie z krve (když jsou hodnoty ze senzoru > 4,4 mmol/L) nebo více než 20 bodů (když jsou hodnoty ze senzoru < 4,4 mmol/L), umyjte si ruce a proveďte další měření glykémie. Pokud je rozdíl mezi tímto druhým měřením glykémie z krve a hodnotou ze senzoru stále větší než 20 % (když jsou hodnoty ze senzoru > 4,4 mmol/L) nebo větší než 20 bodů (když jsou hodnoty ze senzoru < 4,4 mmol/L), proveďte kalibraci senzoru pomocí druhé hodnoty glykémie z krve. Hodnota glykémie ze senzoru se upraví

během následujících 15 minut. Pokud zaznamenáte rozdíly mezi hodnotami glykémie ze senzoru a z glukometru, které překračují toto přijatelné rozmezí, před zavedením dalšího senzoru se řiďte níže uvedenými radami k řešení potíží:

- Ujistěte se, že doba použitelnosti senzoru nevypršela.
 - Neprovádějte kalibraci, když je na obrazovce údaj „- -“ nebo ikona Mimo dosah.
 - Ke kalibraci nepoužívejte alternativní místa testování glykémie (krev odebraná z dlaně či předloktí apod.), protože hodnoty z alternativních míst mohou být odlišné. Ke kalibraci používejte pouze hodnotu glykémie získanou odběrem z bříška prstu.
 - Ke kalibraci používejte pouze hodnoty glykémie v rozmezí 2,2 – 22,2 mmol/L. Pokud jsou jedna nebo více z vašich hodnot mimo tento rozsah, přijímač se nekalibruje.
- Používejte ke kalibraci stejný glukometr, který pravidelně používáte k měření glykémie. Neměňte glukometr v průběhu relace senzoru. Přesnost glukometrů a proužků různých značek se liší.
 - Než budete měřit hodnotu glykémie pro účely kalibrace, umyjte si ruce, ujistěte se, že testovací proužky byly správně skladovány a nejsou prošlé a že má glukometr odpovídající označení (je-li to třeba). Pečlivě aplikujte vzorek krve na testovací proužek podle pokynů dodaných s glukometrem nebo testovacími proužky.
 - Vždy používejte glukometr v souladu s pokyny výrobce, abyste získali přesné hodnoty glykémie pro účely kalibrace.
 - Ujistěte se, že jste nepožili žádné léky obsahující acetaminofen/paracetamol, které mohou ovlivnit přesnost hodnot glykémie pro účely kalibrace.

TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ PONECHÁNA
PRÁZDNÁ

Oddíl 7

Život se systémem a péče o něj

Kapitola 28

Otázky životního stylu a cestování

28.1 Přehled

Přestože praktičnost a flexibilita systému t:slim X2 umožňuje většině uživatelů věnovat se široké škále činností, mohou být nezbytné jisté změny životního stylu. Vaše nároky na podávání inzulínu se navíc mohou měnit s ohledem na změny životního stylu.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

PORAĎTE SE s lékařem ohledně změn životního stylu, ke kterým patří zvýšení nebo snížení hmotnosti a zvýšení nebo snížení fyzické aktivity. Vaše nároky na podávání inzulínu se mohou měnit s ohledem na změny životního stylu. Může být nezbytné upravit bazální rychlost a další nastavení.

Fyzická aktivita

Systém t:slim X2 můžete nosit během většiny druhů cvičení, jako je běh, cyklistika, pěší turistika a odporové cvičení. Během cvičení můžete mít pumpu v dodávaném obalu, kapse nebo jiných „sportovních obalech“ jiných výrobců.

V případě kontaktních sportů, jako jsou hokej, bojové sporty nebo basketbal, můžete pumpu krátkodobě odpojit. Pokud máte v úmyslu odpojit se od pumpy, poraďte se s lékařem o kompenzaci podávání bazálního inzulínu, který zmeškáte během doby odpojení, a nezapomeňte si průběžně kontrolovat glykémii. I když odpojíte hadičku od místa infuze, pumpa t:slim X2 by měla nadále přijímat data z vysílače, dokud bude v dosahu 6 metrů bez překážek.

Vodní sporty

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEPONOŘUJTE pumpu do kapaliny do hloubky větší než 1 metr ani po dobu delší než 30 minut (krytí IPX7). Pokud bude pumpa vystavena kapalinám nad rámec těchto omezení, zkontrolujte známky průniku dovnitř. Pokud jsou přítomny známky vniknutí kapaliny, přestaňte pumpu používat a obraťte se na místního zástupce společnosti Tandem Diabetes Care.

Pumpa t:slim X2 je voděodolná do hloubky 1 metru po dobu až 30 minut (krytí IPX7), není však zcela vodotěsná. Pumpu nepoužívejte při plavání, potápění, surfování ani jiných aktivitách,

při kterých by mohla být pumpa delší dobu ponořená pod vodu. Pumpu nepoužívejte v horkých koupelích a vířivkách.

Senzor Dexcom G5 Mobile je voděodolný při sprchování, koupání a plavání, když je vysílač zcela zacvaknutý. Senzor byl testován a je vodotěsný při ponoření až do 2,5 metru a po dobu až 24 hodin. Používání pod vodou má vliv na schopnost komunikovat s pumpou t:slim X2, proto bude dosah mnohem menší než během normálního používání. Delší kontakt s vodou může oslabit lepidlo používané infuzní soupravou a senzorem Dexcom CGM. V důsledku může dojít k jejich předčasnému selhání.

Extrémní nadmořské výšky

Některé aktivity, jako například pěší turistika, lyžování nebo snowboarding mohou pumpu vystavit extrémním nadmořským výškám. Pumpa t:slim X2 byla testována v nadmořské výšce do 3 000 metrů při standardních provozních teplotách.

Extrémní teploty

Vyhnete se činnostem, které mohou systém vystavit teplotám nižším než 5°C (40°F) nebo vyšším než 37°C (99°F), protože inzulin může při nízkých teplotách zmrznout a při vysokých teplotách může být znehodnocen.

Jiné činnosti, které vyžadují odpojení pumpy

Existují další činnosti, jako například koupání a intimní styk, kdy může být pohodlnější pumpu odpojit. Krátkodobě je to zcela bezpečné. Pokud máte v úmyslu odpojit se od pumpy, poraďte se s lékařem o kompenzaci podávání bazálního inzulinu, který zmeškáte během doby odpojení, a nezapomeňte si průběžné kontrolovat glykémii. Zmeškání bazální dávky může způsobit zvýšení glykémie.

Cestování

Flexibilita, kterou inzulinová pumpa nabízí, může zjednodušit některé aspekty cestování, ale přesto je nutné plánování. Před cestou si nezapomeňte objednat spotřební materiál k pumpě,

aby vám nedošel, když budete mimo domov. Kromě spotřebního materiálu k pumpě byste měli mít vždy s sebou také následující:

- položky obsažené v pohotovostní soupravě popsané v kapitole 2.8 [Pohotovostní souprava](#),
- předpis na rychle i dlouhodobě působící inzulin typu doporučeného vaším lékařem pro případ, že byste potřebovali injekční podání inzulinu,
- dopis od lékaře vysvětlující lékařské opodstatnění inzulinové pumpy a spotřebního materiálu.

Letecká přeprava

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEVYSTAVUJTE systém rentgenové kontrole příručních ani odbavovaných zavazadel. Novější celotělové skenery používané na letištích jsou také formou rentgenu a systém by jim neměl být vystaven. Upozorněte pracovníka letištní kontroly, že váš systém nesmí být vystaven rentgenovému záření a požádejte o alternativní způsob kontroly.

Systém je navržen tak, aby odolával běžnému elektromagnetickému rušení, včetně letištních detektorů kovu.

Systém lze bezpečně používat v rámci komerčních amerických aerolinek. Vysílač Dexcom G5 Mobile je přenosné lékařské elektronické zařízení (M-PED) s mírou vyzařování splňující normy FAA a lze ho používat na palubě letadla bez jakéhokoli dalšího testování ze strany provozovatele.

Spotřební materiál k pumpě si zabalte do příručního zavazadla. **NEBALTE** spotřební materiál do zavazadla k odbavení, protože by mohlo dojít k jeho zpoždění nebo ztracení.

Pokud cestujete mezinárodně, kontaktujte před cestou místního zástupce společnosti Tandem Diabetes Care, abyste mohli získat cestovní pumpu k zapůjčení v případě, že dokde k poruše vaší pumpy mimo vaši oblast výměny.

TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ PONECHÁNA
PRÁZDNÁ

Kapitola 29

Péče o systém t:slim X2

29.1 Přehled

Tento oddíl poskytuje informace o péči o systém a o jeho údržbě.

Čištění systému

K čištění pumpy t:slim X2 použijte vlhký hadřík nezanedávající vlákna. Nepoužívejte komerční ani průmyslové čističe, rozpouštědla, bělidla, abraziva, chemikálie ani ostré předměty. Nikdy pumpu kvůli čištění neponořujte do vody ani k jejímu čištění nepoužívejte žádnou jinou kapalinu. Nedávejte pumpu do myčky ani k jejímu čištění nepoužívejte horkou vodu. Pokud je to nutné, použijte pouze velmi šetrný čisticí prostředek, například malé množství tekutého mýdla s teplou vodou. K osušení pumpy použijte měkký ručník. Nikdy pumpu nesušte v mikrovlnné ani pečící troubě.

Mezi obdobími používání otřete zevnějšek vysílače vlhkým netřepivým hadříkem nebo utěrkou navlhčenou isopropylalkoholem.

Kontrola poškození systému

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEPOUŽÍVEJTE pumpu, pokud si myslíte, že může být poškozená kvůli pádu na zem nebo nárazu na tvrdý povrch. Zkontrolujte správnou funkčnost systému připojením zdroje napájení k portu USB a ověřením, zda se rozsvítí obrazovka, uslyšíte zvukový signál, ucítíte pumpu zavibrovat a kolem okraje tlačítka Zapnutí obrazovky vidíte blikat zelenou diodu LED. Pokud máte pochybnosti v souvislosti s možným poškozením, přestaňte systém používat a obraťte se na místního zástupce společnosti Tandem Diabetes Care.

Pokud pumpu t:slim X2 upustíte nebo pokud utrpí náraz na tvrdý povrch, ujistěte se, zda stále správně funguje. Ujistěte se, že dotyková obrazovka funguje a je čitelná a že jsou zásobník a infuzní souprava na svém místě. Zkontrolujte, zda kolem zásobníku nebo konektoru hadičky k infuzní soupravě nedochází k únikům. Pokud objevíte jakékoli praskliny, úlomky nebo jiné poškození, ihned kontaktujte místního zástupce společnosti Tandem Diabetes Care.

Pokud je vysílač poškozený nebo prasklý, nepoužívejte ho. Pokud objevíte jakékoli praskliny nebo jiné poškození, ihned kontaktujte místního zástupce společnosti Tandem Diabetes Care.

Nepoužívejte senzor, pokud byl jeho sterilní obal poškozený nebo otevřený.

Skladování systému

Pokud potřebujete pumpu t:slim X2 na delší dobu přestat používat, můžete ji přepnout do režimu skladování. Abyste pumpu přepnuli do režimu skladování, připojte ji ke zdrojů napájení a poté stiskněte a podržte tlačítko Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus po dobu 25 sekund. Než pumpa přejde do režimu skladování, 3krát zapípá. Odpojte pumpu od zdroje napájení.

Když pumpu nepoužíváte, uchovávejte ji v bezpečí. Skladujte při teplotě od -20°C (-4°F) do 60°C (140°F) a při relativní vlhkosti od 20 % do 90 %.

Abyste pumpu přepnuli zpět z režimu skladování, jednoduše ji připojte ke zdrojů napájení.

Ponechtejте senzor ve sterilním obalu, dokud ho nebudete chtít použít. Skladujte při teplotě od 2°C (36°F) do 25°C (77°F) a při relativní vlhkosti od 15 % do 85 %. Skladování mimo toto teplotní rozmezí může způsobit omezení citlivosti senzoru na glykémii a může způsobit nepřesné hodnoty CGM. Senzory můžete skladovat v chladničce, pokud teplota spadá do uvedeného rozmezí. Senzory není vhodné skladovat v mrazničce.

Nezavádějte senzory po datu expirace. Datum expirace má formát RRRR-MM-DD. Zavádějte senzory nejpozději v kalendářní den uvedený na štítku balení senzoru.

Když vysílač nepoužíváte, uchovávejte ho v bezpečí. Skladujte při teplotě od 0°C (32°F) do 45°C (113°F) a při vlhkosti od 10 % do 95 %.

Likvidace součástí systému

Poradte se s lékařem o pokynech k likvidaci zařízení obsahujících elektronický odpad, jako jsou vaše pumpa a vysílač, a pokynech k likvidaci potenciálně biologicky nebezpečných materiálů, jako jsou použité zásobníky, jehly, stříkačky, infuzní soupravy a senzory.

Oddíl 8

Technické údaje

Kapitola 30

Technické údaje

30.1 Přehled

Tento oddíl obsahuje tabulky technických údajů, výkonových charakteristik, možností, nastavení a informací o elektromagnetické kompatibilitě systému t:slim X2. Specifikace v tomto oddílu splňují mezinárodní standardy stanovené normami IEC 60601-1 a IEC 60601-2-24.

30.2 Technické údaje o systému t:slim X2

Technické údaje o systému t:slim X2 (včetně pumpy t:slim X2 a senzoru a vysílače Dexcom G5 Mobile)

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Provozní podmínky	Teplota: 5 °C (41 °F) až 37 °C (98,6 °F) Vlhkost: 20 % až 90 % (relativní vlhkost) bez kondenzace
Podmínky skladování	Teplota: 2 °C (36 °F) až 25 °C (77 °F) Vlhkost: 20 % až 85 % (relativní vlhkost) bez kondenzace
Provozní nadmořská výška	-396 metrů až 3 048 metrů
Ochrana proti vlhkosti	IPX7: Vodotěsnost do hloubky 1 metr na dobu až 30 minut
Ochrana proti zasažení elektrickým proudem	Aplikovaná část typu BF

Technické údaje o pumpě t:slim X2

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Klasifikace	Externí zdroj napájení: třída II, infuzní pumpa. Vnitřně poháněné zařízení, aplikovaná část typu BF. Nebezpečí zapálení hořlavých anestetik a výbušných plynů pumpou je velmi malé. Přestože je toto riziko malé, nedoporučuje se používat pumpu t:slim X2 v přítomnosti hořlavých anestetik či výbušných plynů.
Velikost	7,95 cm x 5,08 cm x 1,52 cm (3,13" x 2,0" x 0,6") (D x Š x V)
Hmotnost (maximální naplnění)	3,95 uncí (112 gramů)
Provozní podmínky	Teplota: 5 °C (41 °F) až 37 °C (98,6 °F) Vlhkost: 20 % až 90 % (relativní vlhkost) bez kondenzace
Podmínky skladování	Teplota: -20 °C (-4 °F) až 60 °C (140 °F) Vlhkost: 20 % až 90 % (relativní vlhkost) bez kondenzace
Atmosférický tlak	-396 metrů až 3 048 metrů
Ochrana proti vlhkosti	IPX7: Vodotěsnost do hloubky 1 metr na dobu až 30 minut
Objem zásobníku	3,0 mL nebo 300 jednotek
Množství k naplnění kanyly	0,1 až 1,0 jednotek inzulínu
Koncentrace inzulínu	U-100
Typ alarmu	Vizuální, zvukový a vibrační

Technické údaje o pumpě t:slim X2 (část 1 ze 3)

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Přesnost bazálního podávání při všech rychlostech průtoku (testováno dle normy IEC 60601-2-24)	$\pm 5 \%$ Systém je navržen tak, aby se automaticky odvzdušnil, když existuje rozdíl tlaku mezi vnitřkem zásobníku a okolním vzduchem. Za určitých podmínek, jako je např. postupná změna nadmořské výšky o 300 metrů, se systém nemusí odvzdušnit ihned a přesnost podávání se může lišit až o 15 %, dokud nebudou podány 3 jednotky nebo se nadmořská výška nezmění o více než 305 metrů.
Přesnost dávkového podávání při všech objemech (testováno dle normy IEC 60601-2-24)	$\pm 5 \%$
Ochrana pacienta proti infuzi vzduchu	Pumpa zajišťuje podkožní podávání do intersticiální tkáně, nejedná se o nitrožilní injekci. Číré hadičky napomáhají detekci vzduchu.
Maximální generovaný tlak infuze a práh alarmu okluze	2 bary
Frekvence bazálního podávání	5 minut u všech bazálních rychlostí
Doba uchování elektronické paměti po úplném vybití integrované baterie systému (včetně nastavení alarmů a historie alarmů)	Více než 30 dnů
Infuzní souprava použitá při testování	Infuzní souprava Unomedical Comfort™
Životnost integrované baterie systému	Nejméně 4 roky při běžném používání
Typická výdrž baterie, když systém pracuje při střední rychlosti	Při běžném používání, kdy je střední rychlost 2 j./hod., lze očekávat výdrž baterie až 7 dnů (5 dnů při používání systému CGM) ze stavu úplného nabití do stavu úplného vybití.

Technické údaje o pumpě t:slim X2 (část 2 ze 3)

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Opatření proti nadměrné nebo nedostatečné infuzi	Způsob podávání odděluje inzulinovou komůrku od pacienta a software průběžně monitoruje stav systému. Několik softwarových monitorů zajišťuje redundantní ochranu proti nebezpečným situacím. Nadměrné infuzi předchází průběžné automatické testování, několikaúrovňové redundance a potvrzení a několik dalších bezpečnostních alarmů. Uživatelé musejí před zahájením podávání zkontrolovat a potvrdit hodnoty všech bolusových dávek, bazálních rychlostí a dočasných bazálních rychlostí. Po potvrzení bolusové dávky se navíc začne počítat 5 sekund, během kterých může uživatel podávání zrušit, ještě než bude zahájeno. Volitelně se může spustit alarm automatického vypnutí, pokud nedojde k žádné interakci s uživatelským rozhraním pumpy během přednastaveného intervalu. Nedostatečné infuzi brání detekce okluze (ucpání) a monitorování krevní glykémie, protože záznamy glykémie jsou zaznamenávány. Uživatel je vyzván k pokrytí vysoké glykémie korekčním bolusem.
Objem bolusu při uvolnění okluze (bazál 2 jednotky za hodinu)	Méně než 3 jednotky s infuzní soupravou VariSoft™ (110 cm)
Zbytkový inzulin zbývající v zásobníku (nepoužitelný)	Přibližně 15 jednotek
Minimální hlasitost zvukového alarmu	45 dBA ve vzdálenosti 1 metr

Technické údaje o pumpě t:slim X2 (část 3 ze 3)

Technické údaje o produktu Dexcom G5 Mobile CGM

Uživatel je jednotlivá osoba používající produkt v domácnosti. Použití příslušenství, převodníků a kabelů, které nebyly specifikovány nebo dodány výrobcem zařízení, může způsobit zvýšené elektromagnetické rušení a snížení elektromagnetické odolnosti zařízení. Výsledkem může být nesprávná funkce. Nedotýkejte se kovových konektorů na spodní straně vysílače ani jiných volně přístupných konektorů na přijímači, napájecím kabelu či zdroji napájení.

Senzor Dexcom G5 Mobile – technické údaje

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Rozmezí glykémie	2,2 – 22,2 mmol/L
Životnost senzoru	Až 7 dnů
Kalibrace	Komerčně dostupný glukometr
Rozsah kalibrace	2,2 – 22,2 mmol/L
Podmínky skladování	Teplota: 2 °C – 25 °C (36 °F až 77 °F) Vlhkost: 15 % – 85 % (relativní vlhkost)
Sterilizace	Sterilizováno zářením

Vyslač Dexcom G5 Mobile – technické údaje

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Číslo dílu	Č. dílu 9438-06
Rozměry (včetně podložky snímače)	Délka: 38,1 milimetru Šířka: 22,8 milimetru Tloušťka: 12,7 milimetru
Hmotnost (včetně podložky snímače)	0,4 unce
Zdroj napájení	Stříbro-oxidový článek (nelze vyměnit)
Provozní podmínky	Teplota: 10 °C až 42 °C (50 °F až 107,6 °F) Vlhkost: 10 % – 95 % (relativní vlhkost)
Podmínky skladování	Teplota: 0 °C až 45 °C (32 °F až 113 °F) Vlhkost: 10 % – 95 % (relativní vlhkost)
Provozní nadmořská výška	-396 metrů až 4 206 metrů
Omezená záruka	3 měsíce
Ochrana proti vlhkosti	IP28: dočasné ponoření
Ochrana proti zasažení elektrickým proudem	Aplikovaná část typu BF

Technické údaje kabelu USB k napájení/stahování

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Č. dílu Tandem	004113
Délka	2 metry
Typ	USB A na USB micro B

Napájení/nabíječka, síťové napájení, zástrčka, specifikace USB

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Č. dílu Tandem	007866
Vstup	100 až 240 V AC, 50/60 Hz
Výstupní napětí	5 V DC
Max. výstupní výkon	5 W
Výstupní konektor	USB typu A

Autoadaptér (není součástí), specifikace

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Č. dílu Tandem	003934
Vstup	12 V V DC
Výstupní napětí	5 V DC
Max. výstupní výkon	Min. 5 W
Výstupní konektor	USB typu A

Počítač, konektor USB, specifikace

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Výstupní napětí	5 V DC
Výstupní konektor	USB typu A
Soulad s bezpečnostními normami	60950-1, 60601-1 nebo ekvivalent

Počítač, požadavky na nabíjení

Systém t:slim X2 je navržen k připojení k hostitelskému počítači za účelem nabíjení baterie a přenosu dat. Hostitelský počítač musí splňovat následující minimální charakteristiky:

- port USB 1,1 (nebo novější),
- počítač odpovídající normě 60950-1 nebo ekvivalentní bezpečnostní normě.

Připojení systému t:slim X2 k hostitelskému počítači, který je připojen k jiným zařízením, může mít za následek dříve neidentifikovaná rizika pro pacienta, obsluhu nebo třetí strany. Uživatel by měl tato rizika identifikovat, analyzovat, vyhodnotit a vyřešit.

Následné změny v hostitelském počítači mohou vnést nová rizika a vyžadovat další analýzu. Tyto změny mohou mimo jiné zahrnovat změny konfigurace počítače, připojení dalších zařízení k počítači, odpojení zařízení od

počítače a aktualizace nebo upgrade zařízení připojených k počítači.

30.3 Možnosti a nastavení pumpy t:slim X2

Typ možnosti/nastavení	Podrobnosti možnosti/nastavení
Čas	Hodiny s 12hodinovým nebo 24hodinovým zobrazením
Maximální bazální rychlost	15 j./hod.
Profily podávání inzulínu (bazál a bolus)	6
Segmenty bazální rychlosti	16 na každý profil podávání
Přírůstek bazální rychlosti	0,001 při naprogramovaných rychlostech 0,1 j./hod. nebo vyšších
Dočasná bazální rychlost	15 minut až 72 hodin s rozlišením 1 minuty a rozsahem 0 až 250 %
Nastavení bolusu	Umožňuje podávání na základě příjmu sacharidů (gramy) nebo dávky inzulínu (jednotky). Výchozím nastavením jsou jednotky. (Rozmezí pro sacharidy je 1 až 999 gramů, rozmezí pro inzulín je 0,05 až 25 jednotek.)
Poměr inzulínu vzhledem k sacharidům (IC)	16 časových segmentů během 24hodinového intervalu; poměr: 1 jednotka inzulínu na x gramů sacharidů; 1:1 až 1:300 (pod hodnotou 10 lze nastavovat po přírůstcích 0,1)
Cílová hodnota korekce glykémie	16 časových segmentů; 3,9 – 13,9 mmol/L v přírůstcích po 0,1 mmol/L
Faktor inzulínové citlivosti (ISF)	16 časových segmentů; poměr: 1 jednotka inzulínu sníží glykémii o x mmol/L; 1:0,1 až 1:33,3 (v přírůstcích po 0,1 mmol/L)
Doba aktivity inzulínu	1 časový segment; 2 až 8 hodin v 1minutových přírůstcích (výchozí hodnota je 5 hod.)
Přírůstek bolusu	0,01 při objemech větších než 0,05 jednotky
Typ možnosti/nastavení	Podrobnosti možnosti/nastavení

Možnosti a nastavení pumpy t:slim X2 (část 1 ze 3)

Typ možnosti/nastavení	Podrobnosti možnosti/nastavení
Přírůstky rychlého bolusu	Při nastavení na jednotky: 0,5, 1, 2, 5 jednotek (výchozí je 0,5 jednotky); při nastavení na gramy/sacharidy: 2, 5, 10, 15 gramů (výchozí jsou 2 g)
Maximální doba prodlouženého bolusu	8 hodin
Maximální velikost bolusu	25 jednotek
Indikátor nízké hladiny zásobníku	Indikátor stavu viditelný na úvodní obrazovce; výstraha nízké hladiny inzulínu je nastavitelná uživatelem v rozmezí 10 až 40 jednotek (výchozí nastavení je 20 jednotek).
Alarm automatického vypnutí	Zapnuto nebo vypnuto (ve výchozím nastavení zapnuto); uživatelsky nastavitelné (5 až 24 hodin; výchozí hodnota je 12 hodin a můžete ji změnit, když je možnost zapnutá).
Uchovávání historie	Nejméně 90 dnů dat
Jazyk	Angličtina
Zámek funkcí	Blokuje přístup k obrazovkám podávání inzulínu a nastavení pumpy (ve výchozím nastavení vypnuto).
Zámek obrazovky	Chrání proti neúmyslnému ovládání.
Připomenutí místa vpichu	Vyzve uživatele k výměně infuzní soupravy. Lze ho nastavit vždy na 1 až 3 dny v čas zvolený uživatelem (ve výchozím nastavení vypnuto).
Připomenutí zmeškaného bolusu při jídle	Vyzve uživatele, pokud nedošlo k bolusu během časového intervalu, pro který je připomenutí nastaveno. K dispozici jsou 4 připomenutí (ve výchozím nastavení vypnuto).
Připomenutí po bolusu	Vyzve uživatele ke změření glykémie v určitou dobu po podání bolusu. Lze nastavit v rozmezí 1 až 3 hodin (ve výchozím nastavení vypnuto).
Připomenutí vysoké glykémie	Vyzve uživatele k opakovanému změření glykémie po zadání vysoké glykémie. Uživatel vybere hodnotu vysoké glykémie a čas připomenutí (ve výchozím nastavení vypnuto).

Možnosti a nastavení pumpy t:slim X2 (část 2 ze 3)

Typ možnosti/nastavení	Podrobnosti možnosti/nastavení
Připomenutí nízké glykémie	Vyzve uživatele k opakovanému změření glykémie po zadání nízké glykémie. Uživatel vybere hodnotu nízké glykémie a čas připomenutí (ve výchozím nastavení vypnuto).

Možnosti a nastavení pumpy t:slim X2 (část 3 ze 3)

30.4 Výkonová charakteristika pumpy t:slim X2

Rychlost podávání

Charakteristika	Hodnota
Rychlost podání bolusu 25 jednotek	2,97 j./min (obvykle)
Rychlost podání bolusu 2,5 jednotek	1,43 j./min (obvykle)
Plnění 20 jednotek	9,88 j./min (obvykle)

Doba trvání bolusu

Charakteristika	Hodnota
Doba trvání bolusu 25 jednotek	8 minut, 26 sekund (obvykle)
Doba trvání bolusu 2,5 jednotek	1 minuta, 45 sekund (obvykle)

Čas do alarmu okluze*

Provozní rychlost	Obvykle	Maximum
Bolus (3 jednotky nebo větší)	1 minuta, 2 sekundy	3 minuty
Bazál (2 j./hod.)	1 hodina, 4 minuty	2 hodiny
Bazál (0,1 j./hod.)	19 hodin, 43 minut	36 hodin

*Čas do alarmu okluze je založen na nepodaném objemu inzulínu. Když dojde k okluzi (ucpání), bolusy menší než 3 jednotky nemusejí alarm okluze spustit, pokud není podáván bazální inzulín. Velikost bolusu zkrátí dobu do alarmu okluze v závislosti na bazální rychlosti.

POZNÁMKA: Malé bazální rychlosti a okluze

Při velmi malých bazálních rychlostech můžete okluzi včas odhalit častým měřením glykémie.

30.5 Výkonová charakteristika vysílače Dexcom G5 Mobile CGM

Parametr	Výkonová charakteristika
Frekvence přenosu/příjmu	2,402 – 2,480 GHz
Šířka pásma	1,02 MHz
Maximální výkon	1,0 mW EIRP
Modulace	Klíčování frekvenčním posuvem dle Gausse
Datový tok	1 Mb/s
Dosah datové komunikace	6 metrů

Systém kontinuálního monitorování glykémie Dexcom G5 Mobile lze bezpečně používat v rámci komerčních amerických aerolinek. Vysílač Dexcom G5 Mobile je přenosné lékařské elektronické zařízení (M-PED) s mírou vyzařování splňující normu RTCA/DO160, oddíl 21, kategorie M. Dle dokumentu FAA Advisory, Circular #91-21, 1B, ze dne 25. 8. 2006 lze jakékoli zařízení M-PED splňující tuto normu používat na palubě letadla bez jakéhokoli dalšího testování ze strany obsluhy. Toto zařízení je schopno odolávat vystavení běžnému elektrostatickému (ESD) a elektromagnetickému rušení (EMI).

30.6 Výkonová charakteristika senzoru Dexcom G5 Mobile CGM

Doporučujeme, abyste se o informacích v této kapitole poradili se svým lékařem, abyste porozuměli funkci systému Dexcom G5 Mobile CGM.

Systém Dexcom G5 Mobile CGM používá senzor glykémie k nepřetržitému měření hodnot glykémie. Senzor se „kalibruje“ pomocí komerčně dostupného glukometru. Po zkalibrování systém CGM aktualizuje hodnoty glykémie každých 5 minut. Systém CGM byl posuzován v rámci klinické studie, při které byly hodnoty ze senzoru CGM porovnávány s hodnotami glykémie za účelem vyhodnocení funkčnosti a srovnatelnosti údajů ze systému CGM s laboratorní metodou testování hodnot glykémie v krvi. Pacienti navíc prováděli samostatné monitorování pomocí glukometru v domácím prostředí za účelem posouzení funkčnosti systému CGM ve skutečných podmínkách použití.

Přestože jsou výkonové charakteristiky systému CGM prezentovány následovně, neexistuje žádný obecně uznávaný statistický přístup k zachycení funkčnosti systémů kontinuálního monitorování glykémie (CGM), jako je systém Dexcom G5 Mobile CGM.

Přehled klinické studie

Výkonnost systému CGM byla posuzována v rámci čtyř samostatných prospektivních klinických studií. Ve všech čtyřech studiích byli účastníci instruováni k ověřování hodnot glykémie pomocí glukometru SMBG před jakýmkoli rozhodováním o léčbě. Dvě studie zahrnovaly dospělé pacienty, dvě studie pediatrické pacienty. V následujících oddílech a tabulkách budou studie identifikovány následovně:

Studie u dospělých (18 let a více)
Původní studie u dospělých: přijímač obsahoval verzi softwaru SW10050

Studie u dospělých se softwarem 505: přijímač obsahoval verzi softwaru SW10505

Pediatrické studie (2 – 17 let)
Původní pediatrická studie: přijímač obsahoval verzi softwaru SW10050

Pediatrická studie se softwarem 505: přijímač obsahoval verzi softwaru SW10505

Systém Dexcom G5 Mobile CGM zahrnuje algoritmus z verze softwaru SW10505 a má nové číslo softwaru.

Přehled studií u dospělých

Výkonnost systému CGM u dospělých byla posuzována v rámci dvou samostatných klinických studií:

Původní studie u dospělých (software SW10050) a studie u dospělých se softwarem 505 (software SW10505).

Rozdíly mezi studiemi zahrnují počet účastníků, počet senzorů použitých každým účastníkem, používané glukometry SMBG a počet klinických dnů, kterých se každý subjekt během studie účastnil. Zde najdete přehled každé ze studií.

Původní studie u dospělých zahrnovala 72 subjektů, **studie u dospělých se softwarem 505** zahrnovala 51 subjektů. Všichni účastníci trpěli onemocněním diabetes mellitus typu 1 nebo 2 a vyžadovali k léčbě diabetu podávání inzulínu nebo perorálních léků. V rámci **původní studie u dospělých** mělo 83 % účastníků diabetes typu 1 a 17 % mělo diabetes typu 2. V rámci **studie u dospělých se softwarem 505** mělo 86 % účastníků diabetes typu 1 a 14 % mělo diabetes typu 2. Obě studie zahrnovaly účastníky starší 18 let.

Účastníci obou studií používali systém CGM po dobu sedmi dnů. V rámci **původní studie u dospělých** nosilo třicet šest účastníků 2 senzory; v rámci **studie u dospělých se softwarem 505** nosili všichni účastníci pouze 1 senzor. Během 7denní doby nošení byl senzor zkalibrován průměrně 2 měřeními z bříška prstu za den (přibližně jednou za 12 hodin). Během **původní studie u dospělých** používali účastníci glukometr LifeScan® OneTouch® Ultra® 2 a během **studie u dospělých se softwarem 505** používali glukometr Bayer CONTOUR® NEXT USB.

Během **původní studie u dospělých** byli všichni účastníci vyhodnocováni v kontrolovaném klinickém prostředí ve všech třech klinických dnech:

1. den, 4. den a 7. den v rámci 7denní doby nošení. Během **studie u dospělých se softwarem 505** byli účastníci vyhodnocováni v jednom ze tří klinických dnů, proto je k dispozici méně datových vzorků než v případě **původní studie u dospělých**. Při používání systému CGM na klinice byla krevní glykémie účastníků měřena každých 15 minut pomocí spolehlivé laboratorní metody za použití glykemického analyzátoru Yellow Springs Instrument 2300 STAT Plus™.

Tento přístroj je označován zkratkou YSI. Hodnoty ze systému CGM byly získávány každých 5 minut a byly párovány s hodnotami YSI, aby bylo možné popsat míru shody údajů CGM s laboratorně standardními výsledky krevní glykémie. Zbytek studie se uskutečnil v domácím prostředí a výsledky systému CGM byly párovány také se srovnávacími výsledky z glukometru (označení SMBG).

Přehled pediatrických studií

Funkčnost systému CGM u dětí a dospívajících byla posuzována v rámci dvou samostatných prospektivních klinických studií: **Původní pediatrická studie (SW10050)** a **pediatrická studie se softwarem 505 (SW10505)**. Rozdíl mezi studii zahrnuje počet účastníků, počet senzorů CGM použitých každým účastníkem, používané glukometry SMBG, délku vyhodnocování účastníků v kontrolovaném klinickém prostředí a to, zda byly hodnoty glykémie u účastníků ve věku 13 – 17 let během studie úmyslně manipulovány. Zde najdete přehled každé ze studií.

Původní pediatrická studie zahrnovala 176 účastníků, z nichž 16 % bylo mladších 6 let, **pediatrická studie se softwarem 505** zahrnovala 79 účastníků, z nichž 20 % bylo mladších 6 let. Všichni účastníci trpěli onemocněním diabetes mellitus typu 1 nebo 2 a vyžadovali k léčbě diabetu podávání inzulínu nebo perorálních léků. V rámci **původní pediatrické studie** mělo 99 % účastníků diabetes typu 1 a 1 % mělo diabetes typu 2. V rámci **pediatrické studie se**

softwarem 505 měli všichni účastníci diabetes typu 1. Senzory byly zaváděny v oblasti břicha nebo horní části hýždí.

Účastníci všech studií používali systém CGM po dobu sedmi dnů. V rámci **původní pediatrické studie** nosili všichni účastníci 2 senzory; v rámci **pediatrické studie se softwarem 505** nosili všichni účastníci pouze 1 senzor. Během 7denní doby nošení byly senzory zkaličrovány průměrně 2 měřeními z břicha prstu za den (přibližně jednou za 12 hodin) pomocí hodnot ze samostatného monitorování pomocí glukometru (SMBG). Během **původní pediatrické studie** byly používány glukometry LifeScan® OneTouch® Verio® IQ, během **pediatrické studie se softwarem 505** byly používány glukometry Bayer CONTOUR® NEXT USB.

Všichni účastníci byli vyhodnocováni v kontrolovaném klinickém prostředí v 1. den, 4. den nebo 7. den v rámci 7denní doby nošení. Během používání systému CGM na klinice byla účastníkům odebrána alespoň dvě měření z břicha prstu za hodinu a účastníkům ve věku 6 – 17 let byla

také odebrána krev ze žíly za účelem srovnání s laboratorní metodou (glykemický analyzátor Yellow Springs Instrument 2300 STAT Plus™). Tento přístroj je označován zkratkou YSI. V rámci **původní pediatrické studie** nebyly hodnoty glykémie účastníků úmyslně manipulovány. V rámci **pediatrické studie se softwarem 505** byly hodnoty glykémie u účastníků ve věku 13 – 17 let během klinického sezení úmyslně manipulovány. Hodnoty ze systému CGM byly získávány každých 5 minut a byly párovány s hodnotami YSI získávanými každých 15 minut, aby bylo možné popsat míru shody údajů CGM s laboratorně standardními výsledky krevní glykémie. Zbytek studie se uskutečnil v domácím prostředí a výsledky systému CGM byly párovány také se srovnávacími výsledky z glukometru (označení SMBG).

Tabulka 1-A. Shoda s hodnotami YSI v rámci rozmezí glykémie CGM (dospělí)

Rozmezí glykémie dle CGM ¹ (mmol/L)	Studie ²	Počet párů CGM–YSI	Procento v rámci 15/15 % YSI	Procento v rámci 20/20 % YSI	Procento v rámci 30/30 % YSI	Procento větší než 40/40 % YSI
Celkem	Původní	9 152	71 %	82 %	92 %	3 %
	Software 505	2 263	86 %	93 %	98 %	1 %
2,2 – 3,3	Původní	512	67 %	78 %	88 %	6 %
	Software 505	120	89 %	94 %	98 %	0 %
3,4 – 4,4	Původní	781	73 %	85 %	94 %	2 %
	Software 505	226	91 %	96 %	99 %	0 %
4,5 – 10	Původní	3 853	67 %	78 %	91 %	3 %
	Software 505	738	84 %	92 %	98 %	1 %
10,1 – 16,6	Původní	2 784	72 %	84 %	93 %	4 %
	Software 505	798	86 %	93 %	98 %	1 %
16,7 – 19,4	Původní	775	82 %	91 %	97 %	2 %
	Software 505	229	86 %	94 %	98 %	1 %
19,5 – 22,2	Původní	447	74 %	84 %	91 %	5 %
	Software 505	152	80 %	92 %	97 %	0 %

1. Hodnoty CGM jsou v rozmezí 2,2 – 22,2 mmol/L (včetně).

2. Prezentovány jsou sady dat z obou studií a jsou označeny jako Původní (SW10050) nebo Software 505 (SW10505).

Tabulka 1-B. Shoda s hodnotami YSI v rámci rozmezí glykémie CGM (pediatrickí pacienti)

Rozmezí glykémie dle CGM ¹ (mmol/L)	Studie ²	Počet párů CGM–YSI	Procento v rámci 15/15 % YSI	Procento v rámci 20/20 % YSI	Procento v rámci 30/30 % YSI	Procento větší než 40/40 % YSI
Celkem	Původní	2 922	55 %	68 %	85 %	7 %
	Software 505	2 262	81 %	91 %	96 %	2 %
2,2 – 3,3	Původní	19	63 %	74 %	79 %	21 %
	Software 505	86	54 %	74 %	91 %	3 %
3,4 – 4,4	Původní	76	61 %	82 %	92 %	4 %
	Software 505	142	77 %	82 %	90 %	3 %
4,5 – 10	Původní	1 155	56 %	69 %	84 %	6 %
	Software 505	805	78 %	88 %	97 %	1 %
10,1 – 16,6	Původní	1 380	55 %	68 %	85 %	7 %
	Software 505	957	89 %	96 %	99 %	1 %
16,7 – 19,4	Původní	206	48 %	62 %	80 %	11 %
	Software 505	209	81 %	91 %	94 %	5 %
19,5 – 22,2	Původní	86	48 %	61 %	79 %	12 %
	Software 505	63	64 %	81 %	83 %	8 %

1. Hodnoty CGM jsou v rozmezí 2,2 – 22,2 mmol/L (včetně).

2. Prezentovány jsou sady dat z obou studií a jsou označeny jako Původní (SW10050) nebo Software 505 (SW10505).

Shoda vzhledem k hodnotám YSI

Shoda mezi hodnotami ze systému CGM a hodnotami krevní glykémie je charakterizována použitím spárovaných hodnot CGM a YSI. Výsledky CGM a YSI byly porovnávány spárováním hodnoty krevní glykémie z přístroje YSI a hodnoty glykémie ze systému CGM, která byla zjištěna ihned po odebrání vzorku pro přístroj YSI.

Shoda hodnot CGM s hodnotami glykémie v krvi byla vyhodnocena výpočtem procentuálního podílu měření CGM, která vykazovala odchylku 15 %, 20 %, 30 % a více než 40 % od hodnot YSI. V případě hodnot 4,4 mmol/L nebo menších byl vypočítán absolutní rozdíl v mmol/L mezi oběma výsledky glykémie. V případě hodnot větších než 4,4 mmol/L byla vypočítána absolutní procentuální odchylka (%) od hodnot YSI. V tabulkách 1-A a 1-B jsou uvedeny procentuální podíly ze všech hodnot s odchylkou 0,8 mmol/L (15 %), 1,1 mmol/L (20 %), 1,7 mmol/L (30 %) nebo více než 2,2 mmol/L (40 %). Tabulky jsou kategorizovány v rámci rozmezí glykémie CGM. Když se na vašem přijímači zobrazí hodnota CGM,

tato tabulka vám řekne, jak pravděpodobné je, že se tato hodnota shoduje s vaší hladinou glukózy v krvi (dle měření přístrojem YSI v rámci studie).

Například v rámci **studie u dospělých se softwarem 505** (tabulka 1-A) bylo do analýzy zahrnuto celkem 2 263 párů hodnot. U těchto párů mělo 93 % hodnot CGM odchylku do $\pm 1,1$ mmol/L od hodnot krevní glykémie z přístroje YSI (4,4 mmol/L) a do ± 20 % od hodnot krevní glykémie z přístroje YSI ($> 4,4$ mmol/L).

Tabulka 2-A. Počet a procentuální podíl hodnot YSI, když jsou hodnoty CGM „nízké“ nebo „vysoké“ (dospělí)

			YSI (mmol/L)					Součet
Hodnoty CGM	Studie ¹	Páry CGM–YSI	< 3,1	< 3,3	< 3,9	< 4,4	> 4,4	
„LOW“ (NÍZKÉ)	Původní	n	66	84	123	142	13	155
		Kumulativní procento	42 %	54 %	79 %	92 %	8 %	--
	Software 505	n	11	16	17	18	0	18
		Kumulativní procento	61 %	89 %	94 %	100 %	0 %	--

			YSI (mmol/L)					Součet
Hodnoty CGM	Studie ¹	Páry CGM–YSI	> 18,9	> 17,8	> 15,5	> 13,3	≤ 13,3	
„HIGH“ (VYSOKÉ)	Původní	n	189	220	238	246	2	248
		Kumulativní procento	76 %	89 %	96 %	99 %	1 %	--
	Software 505	n	40	43	45	45	0	45
		Kumulativní procento	89 %	96 %	100 %	100 %	0 %	--

1. Prezentovány jsou sady dat z obou studií a jsou označeny jako Původní (SW10050) nebo Software 505 (SW10505).

Tabulka 2-B. Počet a procentuální podíl hodnot YSI, když jsou hodnoty CGM „nízké“ nebo „vysoké“ (pediatrickí pacienti)

			YSI (mmol/L)					Součet
Hodnoty CGM	Studie ¹	Páry CGM–YSI	< 3,1	< 3,3	< 3,9	< 4,4	> 4,4	
„LOW“ (NÍZKÉ)	Původní	n	0	0	0	0	13	13
		Kumulativní procento	0 %	0 %	0 %	0 %	100 %	--
	Software 505	n	3	5	10	15	1	16
		Kumulativní procento	19 %	31 %	63 %	94 %	6 %	--

			YSI (mmol/L)					Součet
Hodnoty CGM	Studie ¹	Páry CGM–YSI	> 18,9	> 17,8	> 15,5	> 13,3	≤ 13,3	
„HIGH“ (VYSOKÉ)	Původní	n	38	51	68	69	1	70
		Kumulativní procento	54 %	73 %	97 %	99 %	1 %	--
	Software 505	n	14	19	22	23	1	24
		Kumulativní procento	58 %	79 %	92 %	96 %	4 %	--

1. Prezentovány jsou sady dat z obou studií a jsou označeny jako Původní (SW10050) nebo Software 505 (SW10505).

Shoda, když systém CGM hlásí „nízkou“ nebo „vysokou“ glykémii

Systém CGM hlásí hodnoty glykémie v rozmezí 2,2 až 22,2 mmol/L. Když systém CGM zjistí hodnotu glykémie nižší než 2,2 mmol/L, zobrazí se na úvodní obrazovce pumpy údaj „LOW“ (NÍZKÉ). Když systém CGM zjistí hodnotu glykémie vyšší než 22,2 mmol/L, zobrazí se na úvodní obrazovce pumpy údaj „HIGH“ (VYSOKÉ). Protože systém CGM nezobrazuje hodnoty glykémie nižší než 2,2 mmol/L ani vyšší než 22,2 mmol/L, srovnání se skutečnými hodnotami glykémie v krvi (určenými analyzátozem YSI), když systém CGM hlásí stav „LOW“ (NÍZKÉ) nebo „HIGH“ (VYSOKÉ) jsou zahrnuty samostatně v tabulkách 2-A a 2-B. Tyto tabulky zahrnují počty a kumulativní procentuální podíly hodnot YSI, které byly nižší než určité hodnoty glykémie (pro stav „LOW“ (NÍZKÉ)), a hodnot YSI, které byly vyšší než určité hodnoty glykémie (pro stav „HIGH“ (VYSOKÉ)).

Například v rámci studie u dospělých se softwarem 505 (tabulka 2-A) při zobrazení stavu „LOW“ (NÍZKÉ) systémem CGM (18 případů) bylo

100 % (18 z 18) hodnot YSI nižších než 4,4 mmol/L a 94 % (17 z 18) hodnot YSI nižších než 3,9 mmol/L. Když systém CGM zobrazil stav „HIGH“ (VYSOKÉ) (45 případů), 100 % (45 z 45) hodnot YSI bylo větších než 13,3 mmol/L a 100 % (45 z 45) hodnot YSI bylo větších než 15,5 mmol/L.

Tabulka 3-A. Souběh hodnot CGM a hodnot YSI (původní studie u dospělých)

CGM mmol/L	YSI (mmol/L) Řádkové procento shodných párů v každém rozmezí glykémie CGM											Počet spárova- ných CGM–YSI
	< 2,2	2,2- 3,3	3,4- 4,4	4,5- 6,7	6,7-8,9	8,9- 11,1	11,1- 13,9	13,9- 16,7	16,7- 19,5	19,5- 22,2	> 22,2	
< 2,2	6 %	48 %	37 %	7 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	155
2,2 – 3,3	4 %	49 %	36 %	11 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	512
3,4 – 4,4	0 %	22 %	51 %	24 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	781
4,5 – 6,7	0 %	2 %	17 %	66 %	13 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1 706
6,7 – 8,9	0 %	0 %	1 %	25 %	60 %	13 %	2 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1 492
8,9 – 11,1	0 %	0 %	0 %	2 %	28 %	53 %	16 %	2 %	0 %	0 %	0 %	1 240
11,1 – 13,9	0 %	0 %	0 %	0 %	3 %	21 %	51 %	21 %	3 %	1 %	0 %	1 181
13,9 – 16,7	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	4 %	19 %	49 %	24 %	3 %	0 %	1 018
16,7 – 19,4	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	3 %	28 %	51 %	16 %	1 %	775
19,5 – 22,2	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	3 %	10 %	43 %	38 %	7 %	447
> 22,2	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	6 %	21 %	57 %	15 %	248

Tabulka 3-B. Souběh hodnot CGM a hodnot YSI (studie u dospělých se softwarem 505)

CGM mmol/L	YSI (mmol/L) Řádkové procento shodných párů v každém rozmezí glykémie CGM											Počet spárova- ných CGM–YSI
	< 2,2	2,2- 3,3	3,4- 4,4	4,5- 6,7	6,7-8,9	8,9- 11,1	11,1- 13,9	13,9- 16,7	16,7- 19,4	19,5- 22,2	> 22,2	
< 2,2	6 %	83 %	11 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	18
2,2 – 3,3	2 %	74 %	22 %	3 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	120
3,4 – 4,4	0 %	19 %	68 %	13 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	226
4,5 – 6,7	0 %	0 %	19 %	72 %	8 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	347
6,7 – 8,9	0 %	0 %	0 %	17 %	72 %	11 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	246
8,9 – 11,1	0 %	0 %	0 %	0 %	25 %	59 %	16 %	0 %	0 %	0 %	0 %	286
11,1 – 13,9	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	16 %	70 %	13 %	1 %	0 %	0 %	376
13,9 – 16,7	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	2 %	16 %	61 %	14 %	7 %	0 %	281
16,7 – 19,4	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	2 %	28 %	59 %	10 %	1 %	229
19,5 – 22,2	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	4 %	47 %	45 %	5 %	152
> 22,2	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	20 %	38 %	42 %	45

Tabulka 3-C. Souběh hodnot CGM a hodnot YSI (původní pediatriká studie)

CGM mmol/L	YSI (mmol/L) Řádkové procento shodných párů v každém rozmezí glykémie CGM											Počet spárova- ných CGM–YSI
	< 2,2	2,2- 3,3	3,4- 4,4	4,5- 6,7	6,7-8,9	8,9- 11,1	11,1- 13,9	13,9- 16,7	16,7- 19,4	19,5- 22,2	> 22,2	
< 2,2	0 %	0 %	0 %	54 %	31 %	15 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	13
2,2 – 3,3	0 %	21 %	58 %	16 %	5 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	19
3,4 – 4,4	0 %	21 %	45 %	30 %	4 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	76
4,5 – 6,7	0 %	1 %	20 %	66 %	12 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	338
6,7 – 8,9	0 %	0 %	1 %	36 %	54 %	7 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	511
8,9 – 11,1	0 %	0 %	0 %	4 %	40 %	48 %	6 %	1 %	0 %	0 %	0 %	596
11,1 – 13,9	0 %	0 %	0 %	1 %	9 %	44 %	41 %	5 %	0 %	0 %	0 %	658
13,9 – 16,7	0 %	0 %	0 %	0 %	2 %	7 %	50 %	36 %	3 %	0 %	2 %	432
16,7 – 19,4	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	2 %	18 %	59 %	21 %	0 %	0 %	206
19,5 – 22,2	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	3 %	28 %	50 %	16 %	2 %	86
> 22,2	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	14 %	41 %	36 %	7 %	70

Tabulka 3-D. Souběh hodnot CGM a hodnot YSI (pediatrická studie se softwarem 505)

CGM mmol/L	YSI (mmol/L) Řádkové procento shodných párů v každém rozmezí glykémie CGM											Počet spárova- ných CGM–YSI
	< 2,2	2,2- 3,3	3,4- 4,4	4,5- 6,7	6,7-8,9	8,9- 11,1	11,1- 13,9	13,9- 16,7	16,7- 19,4	19,5- 22,2	> 22,2	
< 2,2	6 %	25 %	63 %	6 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	16
2,2 – 3,3	0 %	33 %	60 %	6 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	86
3,4 – 4,4	0 %	8 %	64 %	26 %	2 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	142
4,5 – 6,7	0 %	1 %	15 %	69 %	13 %	1 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	314
6,7 – 8,9	0 %	0 %	0 %	15 %	66 %	18 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	313
8,9 – 11,1	0 %	0 %	0 %	1 %	18 %	66 %	15 %	0 %	0 %	0 %	0 %	355
11,1 – 13,9	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	17 %	68 %	14 %	0 %	0 %	0 %	444
13,9 – 16,7	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	26 %	58 %	16 %	0 %	0 %	336
16,7 – 19,4	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	4 %	40 %	46 %	9 %	0 %	209
19,5 – 22,2	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	3 %	14 %	62 %	21 %	0 %	63
> 22,2	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	4 %	13 %	29 %	38 %	17 %	24

Souběh hodnot CGM a laboratorních referenčních hodnot

Tabulka 3-A (původní studie u dospělých), 3-B (studie u dospělých se softwarem 505), 3-C (původní pediatrická studie) a 3-D (pediatrická studie se softwarem 505) jsou kategorizovány podle rozmezí glykémie CGM. Tyto tabulky popisují pro každé rozmezí hodnot glykémie ze systému CGM, jaké procento spárovaných hodnot YSI bylo ve stejném rozmezí glykémie (vyplněné), nebo v rozmezích glykémie nad a pod spárovanými hodnotami CGM.

Například ze studie u dospělých se softwarem 505 vyplývá, že když jsou hodnoty CGM v rozmezí 4,5 až 6,7 mmol/L, můžete předpokládat, že jsou vaše hodnoty krevní glykémie v rozmezí 4,5 až 6,7 mmol/L po 72 % času.

Tabulka 4-A. Odchytky od hodnot YSI v rámci rozmezí glykémie CGM (dospělí)

Rozmezí glykémie dle CGM ¹ (mmol/L)	Studie ²	Počet párů CGM–YSI	Stř. hodnota procentuální odchylky	Medián procentuální odchylky	Stř. hodnota absolutní procentuální odchylky	Medián absolutní procentuální odchylky
Celkem	Původní	9 152	2,9 %	1,7 %	13,3 %	9,8 %
	Software 505	2 263	2,5 %	2,4 %	9,0 %	7,0 %
*2,2 – 3,3	Původní	512	-10,0	-8,2	13,5	9,7
	Software 505	120	-3,3	-2,1	6,9	4,8
*3,4 – 4,4	Původní	781	-2,4	-0,4	11,4	8,6
	Software 505	226	0,8	1,4	6,7	5,4
4,5 – 10,0	Původní	3 853	4,8 %	3,0 %	13,8 %	9,8 %
	Software 505	738	3,9 %	4,1 %	9,6 %	8,2 %
10,1 – 16,6	Původní	2 784	2,1 %	0,0 %	11,9 %	9,2 %
	Software 505	798	0,6 %	0,4 %	8,0 %	6,1 %
16,7 – 19,4	Původní	775	3,8 %	2,8 %	9,8 %	7,9 %
	Software 505	229	4,1 %	3,4 %	8,0 %	5,8 %
19,5 – 22,2	Původní	447	10,4 %	7,7 %	12,8 %	9,1 %
	Software 505	152	7,2 %	6,3 %	9,2 %	7,2 %

1. Hodnoty CGM jsou v rozmezí 2,2 – 22,2 mmol/L (včetně). 2. Prezentovány jsou sady dat z obou studií a jsou označeny jako Původní (SW10050) nebo Software 505 (SW10505).

*V případě hodnot CGM 4,4 mmol/L jsou uvedeny odchylky a absolutní odchylky v mmol/L namísto procentuálních odchylek (%).

Tabulka 4-B. Odchytky od hodnot YSI v rámci rozsahů glykémie CGM (pediatrickí pacienti)

Rozmezí glykémie dle CGM ¹ (mmol/L)	Studie ²	Počet párů CGM–YSI	Stř. hodnota procentuální odchylky	Medián procentuální odchylky	Stř. hodnota absolutní procentuální odchylky	Medián absolutní procentuální odchylky
Celkem	Původní	2 922	13,5 %	11,6 %	17,4 %	13,5 %
	Software 505	2 262	1,8 %	1,2 %	10,4 %	7,9 %
*2,2 – 3,3	Původní	19	-18,1	-9,1	19,2	9,1
	Software 505	86	-15,3	-13,2	16,1	13,2
*3,4 – 4,4	Původní	76	-3,7	-2,3	13,4	10,6
	Software 505	142	-4,8	-1,0	11,8	7,7
4,5 – 10,0	Původní	1 155	11,9 %	9,7 %	17,0 %	13,0 %
	Software 505	805	1,9 %	0,7 %	10,6 %	8,1 %
10,1 – 16,6	Původní	1 380	14,8 %	12,4 %	17,4 %	13,3 %
	Software 505	957	2,2 %	1,0 %	8,1 %	6,5 %
16,7 – 19,4	Původní	206	19,2 %	15,9 %	19,4 %	15,9 %
	Software 505	209	7,8 %	6,5 %	11,0 %	7,9 %
19,5 – 22,2	Původní	86	18,5 %	15,5 %	19,1 %	15,5 %
	Software 505	63	14,9 %	11,6 %	15,2 %	11,6 %

1. Hodnoty CGM jsou v rozmezí 2,2 – 22,2 mmol/L (včetně). 2. Prezntovány jsou sady dat z obou studií a jsou označeny jako Původní (SW10050) nebo Software 505 (SW10505).

*V případě hodnot CGM $\leq 4,4$ mmol/L jsou uvedeny odchylky a absolutní odchylky v mmol/L namísto procentuálních odchylek (%).

Přesnost ve srovnání s hodnotami YSI

Přesnost mezi spárovanými hodnotami byla také odhadnuta na základě výpočtu procentuální odchylky mezi hodnotou CGM a hodnotou YSI. Pokud je například hodnota YSI 5,5 mmol/L a hodnota CGM 5,0 mmol/L, je uvedena odchylka 10 % mezi hodnotami CGM a YSI. Hodnoty CGM a YSI byly porovnávány spárováním hodnoty glykémie ze systému CGM, která byla zjištěna ihned po odebrání vzorku pro přístroj YSI.

Ve výše uvedeném příkladu je hodnota CGM menší než hodnota YSI, takže je procentuální odchylka záporná. Střední procentuální odchylka je průměrem ze všech kladných a záporných procentuálních odchylek mezi oběma zařízeními. Informuje o tom, zda systém CGM zobrazuje průměrně vyšší nebo nižší hodnoty než přístroj YSI v rámci každého rozmezí glykémie.

Další odhad použitý ke znázornění přesnosti systému CGM je absolutní procentuální odchylka. Absolutní procentuální odchylka uvádí procentuální odchylku nebo

„vzdálenost“ mezi hodnotami CGM a YSI bez ohledu na to, zda je hodnota CGM v průměru vyšší nebo nižší než laboratorně standardní hodnoty YSI. Střední absolutní procentuální odchylka je průměrnou „vzdáleností“ (nehladě na to, zda kladnou nebo zápornou) mezi hodnotami CGM a YSI.

Měření přesnosti v rámci **původní studie u dospělých i studie u dospělých se softwarem 505** je shrnuto v tabulce 4-A. Měření přesnosti v rámci **původní pediatrické studie i pediatrické studie se softwarem 505** je shrnuto v tabulce 4-B. Tabulky 4-A a 4-B jsou kategorizovány v rámci rozmezí glykémie CGM.

Například ze **studie u dospělých se softwarem 505** (tabulka 4-A) vyplývá, že celkem v průměru systém CGM uvádí hodnoty s 2,5 % odchylkou (střední procentuální odchylka) od referenčních hodnot a 9,0 % absolutní odchylkou (střední absolutní odchylka) od referenčních hodnot. Medián procentuální odchylky informuje, že polovinu času systém CGM uvádí hodnoty o 2,4 % nebo méně odlišné od hodnot glykémie YSI, a medián

absolutní procentuální odchylky informuje, že polovinu času systém CGM uvádí hodnoty o přibližně 7,0 % nebo méně odlišné od hodnot krevní glykémie z přístroje YSI.

Tabulka 5-A. Výstraha hypoglykémie a vyhodnocení míry detekce s ohledem na hodnoty YSI 15 minut před a po (dospělí)

Úroveň výstrahy hypoglykémie (mmol/L)	Studie ¹	Skutečný výskyt výstrahy	Falešný výskyt výstrahy	Hypoglykémie – míra detekce	Zmeškaná hypoglykémie – míra detekce
3,0	Původní	50 %	50 %	71 %	29 %
	Software 505	71 %	29 %	68 %	32 %
3,3	Původní	64 %	36 %	75 %	25 %
	Software 505	85 %	15 %	83 %	17 %
3,9	Původní	79 %	21 %	83 %	17 %
	Software 505	92 %	8 %	91 %	9 %
4,4	Původní	87 %	13 %	86 %	14 %
	Software 505	95 %	5 %	90 %	10 %
5,0	Původní	90 %	10 %	89 %	11 %
	Software 505	96 %	4 %	94 %	6 %

1. Prezentovány jsou sady dat z obou studií a jsou označeny jako Původní (SW10050) nebo Software 505 (SW10505).

Tabulka 5-B. Výstraha hypoglykémie a vyhodnocení míry detekce s ohledem na hodnoty YSI 15 minut před a po (pediatrickí pacienti, 6 – 17 let)

Úroveň výstrahy hypoglykémie (mmol/L)	Studie ¹	Skutečný výskyt výstrahy	Falešný výskyt výstrahy	Hypoglykémie – míra detekce	Zmeškaná hypoglykémie – míra detekce
3,0	Původní	0 %	100 %	0 %	100 %
	Software 505	22 %	78 %	75 %	25 %
3,3	Původní	11 %	89 %	25 %	75 %
	Software 505	42 %	58 %	78 %	23 %
3,9	Původní	47 %	53 %	50 %	50 %
	Software 505	68 %	32 %	75 %	25 %
4,4	Původní	55 %	45 %	55 %	45 %
	Software 505	86 %	14 %	91 %	9 %
5,0	Původní	69 %	31 %	62 %	38 %
	Software 505	90 %	10 %	93 %	7 %
5,5	Původní	75 %	25 %	62 %	38 %
	Software 505	91 %	9 %	93 %	7 %

1. Prezentovány jsou sady dat z obou studií a jsou označeny jako Původní (SW10050) nebo Software 505 (SW10505).

Tabulka 5-C. Výstraha hypoglykémie a vyhodnocení míry detekce s ohledem na hodnoty SMBG 30 minut před a po (pediatrickí pacienti, 2 – 5 let)

Úroveň výstrahy hypoglykémie (mmol/L)	Studie ¹	Skutečný výskyt výstrahy	Falešný výskyt výstrahy	Hypoglykémie – míra detekce	Zmeškaná hypoglykémie – míra detekce
3,0	Původní	3 %	97 %	57 %	43 %
	Software 505	25 %	75 %	100 %	0 %
3,3	Původní	11 %	89 %	62 %	38 %
	Software 505	20 %	80 %	100 %	0 %
3,9	Původní	29 %	71 %	77 %	23 %
	Software 505	20 %	80 %	100 %	0 %
4,4	Původní	35 %	65 %	85 %	15 %
	Software 505	61 %	39 %	100 %	0 %
5,0	Původní	51 %	49 %	89 %	11 %
	Software 505	78 %	22 %	100 %	0 %
5,5	Původní	64 %	36 %	91 %	9 %
	Software 505	82 %	18 %	100 %	0 %

1. Prezentovány jsou sady dat z obou studií a jsou označeny jako Původní (SW10050) nebo Software 505 (SW10505).

Výstrahy nízké a vysoké glykémie

Schopnost systému CGM detekovat vysokou a nízkou glykémii byla vyhodnocena srovnáním výsledků CGM a YSI při nízkých a vysokých hodnotách glykémie a určením, zda mohlo dojít ke spuštění výstrahy. Hodnoty CGM a YSI byly porovnávány spárováním hodnoty glykémie ze systému CGM, která byla zjištěna ihned po odebrání vzorku pro přístroj YSI. O tom, jaké nastavení výstrah je pro vás nejlepší, se poradte se svým lékařem.

Výstraha nízké glykémie

Odhady funkčnosti přizpůsobitelných výstrah nízké glykémie jsou uvedeny v tabulce 5-A, 5-B a 5-C. Tabulka 5-A představuje vyhodnocení výstrahy hypoglykémie v rámci 15 minut od hodnoty YSI ve studiích u dospělých. Tabulka 5-B představuje vyhodnocení výstrahy hypoglykémie v rámci 15 minut od hodnoty YSI u podskupiny pediatrických účastníků ve věku od 6 do 17 let, u kterých byly měřeny hodnoty YSI každých 15 minut. Tabulka 5-C představuje vyhodnocení výstrahy v rámci 30 minut od hodnoty SMBG

u účastníků od 2 do 5 let v rámci pediatrických studií.

Výskyt výstrahy hypoglykémie

Výskyt výstrahy informuje, jak často je výstraha podložena nebo nepodložena. Skutečný výskyt výstrahy představuje% případů, kdy zařízení spustilo alarm, když byla hodnota glykémie na úrovni nebo pod úrovní nastavení výstrahy v rámci 15 nebo 30 minut před nebo po alarmu zařízení. Falešný výskyt výstrahy představuje% případů, kdy zařízení spustilo alarm, když byla hodnota glykémie nad úrovní nastavení výstrahy v rámci 15 nebo 30 minut před nebo po alarmu zařízení.

Pokud jste například nastavili výstrahu nízké glykémie na 3,9 mmol/L a alarm se ozve, jak často můžete předpokládat, že je vaše glykémie skutečně nízká? V rámci **studie u dospělých se softwarem 505** (tabulka 5-A) můžete při spuštění alarmu předpokládat, že bude vaše glykémie nižší než 3,9 mmol/L v přibližně 92 % případů a vyšší než 3,9 mmol/L v přibližně 8 % případů

v rámci 15 minutového období před nebo po spuštění alarmu.

Míra detekce hypoglykémie

Míra detekce znázorňuje, jak často zařízení rozpozná epizodu hypoglykémie a upozorní na ni a jak často dojde k promeškání takovéto události. Míra detekce hypoglykémie představuje% případů, kdy byla hodnota glykémie na úrovni nebo pod úrovní nastavení výstrahy a zařízení spustilo alarm v rámci 15 nebo 30 minut před nebo po události snížení glykémie na nebo pod nastavení výstrahy. Míra zmeškané detekce hypoglykémie představuje% případů, kdy byla glykémie na úrovni nebo pod úrovní nastavení výstrahy, ale zařízení nespustilo alarm v rámci 15 nebo 30 minut před nebo po události snížení glykémie na nebo pod nastavení výstrahy.

Pokud například nastavíte výstrahu nízké glykémie na 3,9 mmol/L, jak často vás alarm upozorní, když vaše glykémie klesne pod 3,9 mmol/L? V rámci **studie u dospělých se softwarem 505** (tabulka 5-A) můžete

při poklesu glykémie pod 3,9 mmol/L
očekávat spuštění alarmu v přibližně
91 % případů a nespuštění v 9 %
případů v rámci 15minutového období
před nebo po klesnutí glykémie pod
3,9 mmol/L.

Tabulka 6-A. Výstraha hyperglykémie a vyhodnocení míry detekce s ohledem na hodnoty YSI 15 minut před a po (dospělí)

Úroveň výstrahy hypoglykémie (mmol/L)	Studie ¹	Skutečný výskyt výstrahy	Falešný výskyt výstrahy	Hyperglykémie – míra detekce	Zmeškaná hyperglykémie – míra detekce
6,7	Původní	95 %	5 %	98 %	2 %
	Software 505	98 %	2 %	100 %	0 %
7,8	Původní	94 %	6 %	97 %	3 %
	Software 505	97 %	3 %	99 %	1 %
10,0	Původní	92 %	8 %	97 %	3 %
	Software 505	97 %	3 %	99 %	1 %
11,1	Původní	92 %	8 %	97 %	3 %
	Software 505	96 %	4 %	98 %	2 %
12,2	Původní	91 %	9 %	95 %	5 %
	Software 505	94 %	6 %	98 %	2 %
13,3	Původní	91 %	9 %	94 %	6 %
	Software 505	93 %	7 %	95 %	5 %
16,7	Původní	82 %	18 %	86 %	14 %
	Software 505	86 %	14 %	90 %	10 %

1. Prezentovány jsou sady dat z obou studií a jsou označeny jako Původní (SW10050) nebo Software 505 (SW10505).

Tabulka 6-B. Výstraha hyperglykémie a vyhodnocení míry detekce s ohledem na hodnoty YSI 15 minut před a po (pediatrickí pacienti, 6 – 17 let)

Úroveň výstrahy hypoglykémie (mmol/L)	Studie ¹	Skutečný výskyt výstrahy	Falešný výskyt výstrahy	Hyperglykémie – míra detekce	Zmeškaná hyperglykémie – míra detekce
6,7	Původní	91 %	9 %	98 %	2 %
	Software 505	98 %	2 %	99 %	1 %
7,8	Původní	87 %	13 %	99 %	1 %
	Software 505	97 %	3 %	98 %	2 %
10,0	Původní	75 %	25 %	99 %	1 %
	Software 505	94 %	6 %	98 %	2 %
11,1	Původní	71 %	29 %	98 %	2 %
	Software 505	94 %	6 %	97 %	3 %
12,2	Původní	67 %	33 %	97 %	3 %
	Software 505	93 %	7 %	96 %	4 %
13,3	Původní	62 %	38 %	96 %	4 %
	Software 505	88 %	12 %	94 %	6 %
16,7	Původní	43 %	57 %	93 %	7 %
	Software 505	69 %	31 %	84 %	16 %

1. Prezentovány jsou sady dat z obou studií a jsou označeny jako Původní (SW10050) nebo Software 505 (SW10505).

Tabulka 6-C. Výstraha hyperglykémie a vyhodnocení míry detekce s ohledem na hodnoty SMBG 30 minut před a po (pediatrickí pacienti, 2 – 5 let)

Úroveň výstrahy hypoglykémie (mmol/L)	Studie ¹	Skutečný výskyt výstrahy	Falešný výskyt výstrahy	Hyperglykémie – míra detekce	Zmeškaná hyperglykémie – míra detekce
6,7	Původní	92 %	8 %	98 %	2 %
	Software 505	97 %	3 %	99 %	1 %
7,8	Původní	90 %	10 %	98 %	2 %
	Software 505	98 %	2 %	100 %	0 %
10,0	Původní	87 %	13 %	96 %	4 %
	Software 505	99 %	1 %	93 %	7 %
11,1	Původní	85 %	15 %	96 %	4 %
	Software 505	98 %	2 %	93 %	7 %
12,2	Původní	81 %	19 %	95 %	5 %
	Software 505	100 %	0 %	97 %	3 %
13,3	Původní	80 %	20 %	95 %	5 %
	Software 505	99 %	1 %	98 %	2 %
16,7	Původní	71 %	29 %	90 %	10 %
	Software 505	95 %	5 %	96 %	4 %

1. Prezentovány jsou sady dat z obou studií a jsou označeny jako Původní (SW10050) nebo Software 505 (SW10505).

Výstraha vysoké glykémie

Odhady funkčnosti přizpůsobitelných výstrah vysoké glykémie jsou uvedeny v tabulce 6-A, 6-B a 6-C. Tabulka 6-A představuje vyhodnocení výstrah hyperglykémie v rámci 15 minut od hodnoty YSI ve studiích u dospělých. Tabulka 6-B představuje vyhodnocení výstrah hypoglykémie v rámci 15 minut od hodnoty YSI u podskupiny pediatrických účastníků ve věku od 6 do 17 let, u kterých byly měřeny hodnoty YSI každých 15 minut. Tabulka 6-C představuje vyhodnocení výstrahy v rámci 30 minut od hodnoty SMBG u účastníků od 2 do 5 let v rámci pediatrických studií.

Výskyt výstrahy hyperglykémie

Výskyt výstrahy informuje, jak často je výstraha podložena nebo nepodložena. Skutečný výskyt výstrahy představuje% případů, kdy zařízení spustilo alarm, když byla hodnota glykémie na úrovni nebo nad úrovní nastavení výstrahy v rámci 15 nebo 30 minut před nebo po alarmu zařízení. Falešný výskyt výstrahy představuje% případů, kdy zařízení spustilo alarm, když byla hodnota

glykémie pod úrovní nastavení výstrahy v rámci 15 nebo 30 minut před nebo po alarmu zařízení.

Pokud jste například nastavili výstrahu vysoké glykémie na 11,1 mmol/L a alarm se ozve, jak často můžete předpokládat, že je vaše glykémie skutečně vysoká? V rámci **studie u dospělých se softwarem 505** (tabulka 6-A) můžete při spuštění alarmu předpokládat, že bude vaše glykémie 11,1 mmol/L nebo vyšší v přibližně 96 % případů a nebude vyšší než 11,1 mmol/L v přibližně 4 % případů v rámci 15 minutového období před nebo po spuštění alarmu.

Míra detekce hyperglykémie

Míra detekce znázorňuje, jak často zařízení rozpozná epizodu hyperglykémie a upozorní na ni a jak často dojde k promeškání takovéto události. Míra detekce hyperglykémie představuje% případů, kdy byla hodnota glykémie na úrovni nebo nad úrovní nastavení výstrahy a zařízení spustilo alarm v rámci 15 nebo 30 minut před nebo po události zvýšení glykémie na nebo nad nastavení výstrahy. Míra

zmeškané detekce hyperglykémie představuje% případů, kdy byla glykémie na úrovni nebo nad úrovní nastavení výstrahy, ale zařízení nespustilo alarm v rámci 15 nebo 30 minut před nebo po události zvýšení glykémie na nebo nad nastavení výstrahy.

Pokud například nastavíte výstrahu vysoké glykémie na 11,1 mmol/L, jak často vás alarm upozorní, když vaše glykémie stoupne na 11,1 mmol/L nebo více? V rámci **studie u dospělých se softwarem 505** (tabulka 6-A) můžete při zvednutí glykémie nad 11,1 mmol/L očekávat spuštění alarmu v přibližně 98 % případů a nespustění ve 2 % případů v rámci 15minutového období před nebo po zvednutí glykémie nad 11,1 mmol/L.

Tabulka 7-A. Procentuální podíl hodnot CGM¹ v rámci hodnot YSI s daty vrstvenými po 2hodinových přírůstcích po kalibraci (dospělí)

Čas od kalibrace	Studie ²	Počet párů CGM–YSI	Procento v rámci 15/15 % YSI	Procento v rámci 20/20 % YSI	Procento v rámci 30/30 % YSI	Procento větší než 40/40 % YSI
0 – 2 hodiny	Původní	1 929	78 %	88 %	96 %	2 %
	Software 505	469	93 %	97 %	99 %	0 %
2 – 4 hodiny	Původní	1 516	69 %	81 %	91 %	4 %
	Software 505	389	90 %	97 %	99 %	0 %
4 – 6 hodin	Původní	1 547	69 %	79 %	91 %	5 %
	Software 505	3 83	85 %	91 %	97 %	2 %
6 – 8 hodin	Původní	1 520	68 %	79 %	92 %	3 %
	Software 505	380	79 %	90 %	97 %	2 %
8 – 10 hodin	Původní	1 555	71 %	82 %	92 %	4 %
	Software 505	347	83 %	92 %	98 %	0 %
10 – 12 hodin	Původní	1 068	65 %	77 %	91 %	4 %
	Software 505	295	80 %	90 %	98 %	0 %
12 – 14 hodin	Původní	17	65 %	76 %	82 %	12 %
	Software 505	0	--	--	--	--

1. Hodnoty CGM jsou v rozmezí 2,2 – 22,2 mmol/L (včetně).

2. Prezentovány jsou sady dat z obou studií a jsou označeny jako Původní (SW10050) nebo Software 505 (SW10505).

Tabulka 7-B. Procentuální podíl hodnot CGM¹ v rámci hodnot YSI s daty vrstvenými po 2hodinových přírůstcích po kalibraci (pediatrickí pacienti)

Čas od kalibrace	Studie ²	Počet párů CGM–YSI	Procento v rámci 15/15 % YSI	Procento v rámci 20/20 % YSI	Procento v rámci 30/30 % YSI	Procento větší než 40/40 % YSI
0 – 2 hodiny	Původní	648	65 %	75 %	87 %	7 %
	Software 505	545	83 %	91 %	97 %	1 %
2 – 4 hodiny	Původní	649	51 %	67 %	86 %	7 %
	Software 505	460	72 %	89 %	96 %	2 %
4 – 6 hodin	Původní	630	51 %	61 %	80 %	10 %
	Software 505	428	77 %	88 %	95 %	2 %
6 – 8 hodin	Původní	409	52 %	68 %	85 %	5 %
	Software 505	325	88 %	92 %	94 %	3 %
8 – 10 hodin	Původní	296	53 %	69 %	84 %	7 %
	Software 505	305	86 %	93 %	97 %	1 %
10 – 12 hodin	Původní	253	58 %	74 %	89 %	5 %
	Software 505	198	89 %	94 %	98 %	0 %
12 – 14 hodin	Původní	37	32 %	38 %	65 %	22 %
	Software 505	1	100 %	100 %	100 %	0 %

1. Hodnoty CGM jsou v rozmezí 2,2 – 22,2 mmol/L (včetně).

2. Prezentovány jsou sady dat z obou studií a jsou označeny jako Původní (SW10050) nebo Software 505 (SW10505).

Stabilita kalibrace

Systém CGM je třeba kalibrovat každých 12 hodin. Aby bylo možné demonstrovat funkčnost systému CGM během 12hodinového období kalibrace, byly senzory vyhodnoceny za účelem ověření stálé funkčnosti během 12hodinového kalibračního období. Systémy CGM byly vyhodnocovány ve 2hodinových přírůstcích po kalibraci. Funkčnost byla odhadnuta v rámci každého 2hodinového intervalu a rozvrstvena podle hodnot glykémie na základě výpočtu procenta hodnot CGM v rámci 0,8 mmol/L (15 %), 1,1 mmol/L (20 %), 1,7 mmol/L (30 %), 2,2 mmol/L (40 %) a více než 2,2 mmol/L (40 %) od hodnot YSI v tabulkách 7-A a 7-B.

Tabulka 8-A. Stabilita senzoru vzhledem k přístroji YSI (přesnost během času¹) – (dospělí)

Den nošení	Studie ²	Počet párů CGM–YSI	Stř. hodnota absolutní procentuální odchylky	Medián absolutní procentuální odchylky	Procento v rámci 15/15 % YSI	Procento v rámci 20/20 % YSI	Procento v rámci 30/30 % YSI	Procento větší než 40/40 % YSI
1. den	Původní	3 023	16,7 %	13,2 %	59 %	71 %	86 %	6 %
	Software 505	680	10,7 %	7,9 %	77 %	84 %	96 %	2 %
4. den	Původní	3 108	11,4 %	8,2 %	77 %	87 %	95 %	2 %
	Software 505	777	8,0 %	6,4 %	89 %	96 %	99 %	0 %
7. den	Původní	3 021	11,9 %	8,9 %	76 %	87 %	95 %	2 %
	Software 505	806	8,5 %	7,2 %	90 %	97 %	99 %	0 %

1. Hodnoty CGM jsou v rozmezí 2,2 – 22,2 mmol/L (včetně).

2. Prezentovány jsou sady dat z obou studií a jsou označeny jako Původní (SW10050) nebo Software 505 (SW10505).

Tabulka 8-B. Stabilita senzoru vzhledem k přístroji YSI (přesnost během času¹) – (pediatrickí pacienti, 6 – 17 let)

Den nošení	Studie ²	Počet párů CGM–YSI	Stř. hodnota absolutní procentuální odchylky	Medián absolutní procentuální odchylky	Procento v rámci 15/15 % YSI	Procento v rámci 20/20 % YSI	Procento v rámci 30/30 % YSI	Procento větší než 40/40 % YSI
1. den	Původní	1 016	21,2 %	15,8 %	48 %	61 %	78 %	15 %
	Software 505	740	12,7 %	8,5 %	75 %	83 %	91 %	4 %
4. den	Původní	810	16,0 %	13,9 %	52 %	66 %	87 %	3 %
	Software 505	795	8,1 %	6,7 %	89 %	97 %	100 %	0 %
7. den	Původní	1 096	15,1 %	11,3 %	63 %	76 %	89 %	4 %
	Software 505	727	10,4 %	8,4 %	80 %	91 %	98 %	1 %

1. Hodnoty CGM jsou v rozmezí 2,2 – 22,2 mmol/L (včetně).

2. Prezentovány jsou sady dat z obou studií a jsou označeny jako Původní (SW10050) nebo Software 505 (SW10505).

Tabulka 8-C. Stabilita senzoru vzhledem k SMBG (přesnost během času¹) – (pediatrickí pacienti, 2 – 17 let)

Den nošení	Studie ²	Počet párů CGM–SMBG	Stř. hodnota absolutní procentuální odchylky	Medián absolutní procentuální odchylky	Procento v rámci 15/15 % SMBG	Procento v rámci 20/20 % SMBG	Procento v rámci 30/30 % SMBG	Procento větší než 40/40 % SMBG
1. den	Původní	3 216	18,8 %	14,2 %	53 %	65 %	81 %	10 %
	Software 505	893	14,8 %	10,7 %	64 %	79 %	91 %	5 %
2. den	Původní	2 148	16,2 %	12,4 %	60 %	74 %	87 %	6 %
	Software 505	436	13,2 %	10,4 %	69 %	81 %	95 %	3 %
3. den	Původní	1 977	15,2 %	11,0 %	63 %	76 %	89 %	5 %
	Software 505	441	13,8 %	11,3 %	66 %	77 %	91 %	2 %
4. den	Původní	2 830	14,0 %	10,9 %	66 %	79 %	91 %	4 %
	Software 505	850	10,7 %	8,5 %	79 %	91 %	97 %	1 %
5. den	Původní	1 768	15,4 %	10,7 %	67 %	78 %	90 %	5 %
	Software 505	374	11,4 %	8,7 %	74 %	86 %	96 %	1 %
6. den	Původní	1 704	14,3 %	9,8 %	68 %	79 %	90 %	4 %
	Software 505	410	12,3 %	9,2 %	72 %	80 %	93 %	2 %
7. den	Původní	2 675	12,4 %	9,2 %	72 %	83 %	94 %	3 %
	Software 505	860	11,3 %	8,6 %	79 %	90 %	96 %	2 %

1. Hodnoty CGM jsou v rozmezí 2,2 – 22,2 mmol/L (včetně).

2. Prezentovány jsou sady dat z obou studií a jsou označeny jako Původní (SW10050) nebo Software 505 (SW10505).

Stabilita senzoru

Relativně k YSI

Senzor lze nosit až 7 dnů. Funkčnost byla odhadnuta vypočítáním procenta hodnot CGM v rámci 0,8 mmol/L (15 %), 1,1 mmol/L (20 %), 1,7 mmol/L (30 %), 2,2 mmol/L (40 %) a vyšších než 2,2 mmol/L (40 %) hodnot YSI na začátku (1. den), uprostřed (4. den) a poslední den (7. den) životnosti senzoru CGM. Průměry a mediány absolutních procentuálních odchylek jsou uvedeny v tabulkách 8-A a 8-B a prokazují konzistentní přesnost a stabilitu senzoru během 7denní životnosti senzoru.

Ve vztahu k SMBG (pediatrická studie)

Funkčnost byla posuzována také na základě výpočtu procentuálního podílu hodnot CGM mezi různými procenty hodnot SMBG během každého dne nošení senzoru (tabulka 8-C). V tabulce jsou zahrnuty průměry a mediány absolutních procentuálních odchylek.

Přesnost hodnot ze senzoru

Podskupina účastníků nosila dva senzory současně. Účelem bylo zjistit, s jakou podobností fungují senzory u stejného subjektu (přesnost senzoru). Přesnost byla vyhodnocena srovnáním hodnot glykémie z obou senzorů používaných jedním účastníkem.

V rámci **původní studie u dospělých** nosilo dva senzory 36 účastníků.

Výsledky ukázaly, že hodnoty z obou senzorů se obvykle lišily o méně než 9 % (absolutní procentuální rozdíl) se 7 % koeficientem variability. V rámci **původní pediatrické studie** nosili dva senzory všichni účastníci. Výsledky ukázaly, že hodnoty z obou senzorů se obvykle lišily o méně než 10 % (absolutní procentuální rozdíl) se 7 % koeficientem variability. V rámci **studie u dospělých se softwarem 505 a pediatrické studie se softwarem 505** nebyly údaje o přesnosti sledovány.

Životnost senzoru

Senzor je možné mít na těle maximálně 7 dnů (168 hodin). Aby bylo možné odhadnout, jak dlouho bude senzor

během 7 dnů pracovat, byly všechny použité senzory posuzovány za účelem zjištění, kolik dnů/hodin měření každý senzor poskytl.

V rámci **původní studie u dospělých** bylo vyhodnoceno 108 senzorů. 94 % z těchto senzorů vydrželo až do 7. dne (145 – 168 hodin). 6 senzorů (6 %) selhalo dříve, z toho čtyři vydržely déle než 3 dny.

V rámci **studie u dospělých se softwarem 505** bylo vyhodnoceno 51 senzorů. 98 % z těchto senzorů vydrželo až do 7. dne (145 – 168 hodin). 1 senzor (2 %) selhal dříve, přičemž vydržel do 5. dne nošení.

V rámci **původní pediatrické studie** bylo vyhodnoceno 351 senzorů. 85 % z těchto senzorů vydrželo až do 7. dne (145 – 168 hodin).

V rámci **pediatrické studie se softwarem 505** bylo vyhodnoceno 77 senzorů. 94 % z těchto senzorů vydrželo až do 7. dne (145 – 168 hodin).

Tabulka 9-A. Počet hodnot změřených každým senzorem během 7 dnů (dospělí)

% celk. poč. možných poskytnutých hodnot	Studie ¹	Celk. poč. poskytnutých hodnot (min. – max.)	% systémů poskytujících tento počet hodnot
0 – 25 %	Původní	167 – 491	2 %
	Software 505	0	0 %
26 – 50 %	Původní	719 – 914	4 %
	Software 505	856 – 856	2 %
51 – 75 %	Původní	1 267 – 1 267	1 %
	Software 505	1 253 – 1 253	2 %
76 – 100 %	Původní	1 811 – 1 992	94 %
	Software 505	1 497 – 1 992	96 %

1. Prezentovány jsou sady dat z obou studií a jsou označeny jako Původní (SW10050) nebo Software 505 (SW10505).

Tabulka 9-B. Počet hodnot změřených každým senzorem během 7 dnů (pediatrickí pacienti)

% celk. poč. možných poskytnutých hodnot	Studie ¹	Celk. poč. poskytnutých hodnot (min. – max.)	% systémů poskytujících tento počet hodnot
0 – 25 %	Původní	103 – 4 27	3 %
	Software 505	60 – 223	4 %
26 – 50 %	Původní	569 – 954	3 %
	Software 505	877 – 891	3 %
51 – 75 %	Původní	1 006 – 1 484	9 %
	Software 505	1 131 – 1 342	3 %
76 – 100 %	Původní	1 518 – 1 992	86 %
	Software 505	1 623 – 1 990	91 %

1. Prezentovány jsou sady dat z obou studií a jsou označeny jako Původní (SW10050) nebo Software 505 (SW10505).

Tabulka 10-A. Hodnoty CGM během dnů nošení (dospělí)

Statistika	Studie ¹	1. den	2. den	3. den	4. den	5. den	6. den	7. den	Všechny dny ²
Stř. hodnota	Původní	98 %	98 %	98 %	98 %	97 %	99 %	95 %	97 %
	Software 505	98 %	99 %	98 %	98 %	96 %	99 %	97 %	98 %
Medián	Původní	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
	Software 505	99 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
Standardní odchylka	Původní	5 %	3 %	9 %	8 %	10 %	3 %	11 %	8 %
	Software 505	3 %	2 %	8 %	11 %	15 %	2 %	13 %	9 %

1. Prezentovány jsou sady dat z obou studií a jsou označeny jako Původní (SW10050) nebo Software 505 (SW10505).

2. Do původní studie bylo zahrnuto celkem 108 senzorů a do studie se softwarem 505 bylo zahrnuto celkem 51 senzorů.

Tabulka 10-B. Hodnoty CGM během dnů nošení (pediatrickí pacienti)

Statistika	Studie ¹	1. den	2. den	3. den	4. den	5. den	6. den	7. den	Všechny dny ²
Stř. hodnota	Původní	97 %	96 %	96 %	95 %	94 %	94 %	92 %	97 %
	Software 505	96 %	96 %	95 %	96 %	93 %	95 %	93 %	96 %
Medián	Původní	99 %	99 %	99 %	99 %	99 %	99 %	98 %	99 %
	Software 505	99 %	98 %	99 %	99 %	97 %	97 %	98 %	99 %
Standardní odchylka	Původní	6 %	10 %	9 %	12 %	14 %	14 %	17 %	6 %
	Software 505	9 %	6 %	12 %	10 %	15 %	7 %	12 %	9 %

1. Prezentovány jsou sady dat z obou studií a jsou označeny jako Původní (SW10050) nebo Software 505 (SW10505).

2. Do původní studie bylo zahrnuto celkem 108 senzorů a do studie se softwarem 505 bylo zahrnuto celkem 77 senzorů.

Počet poskytnutých hodnot

Systém CGM je schopen poskytnout hodnotu maximálně každých 5 minut, tedy maximálně 288 hodnot za den. Kvůli řadě příčin nemusí systém CGM hodnotu glykémie zobrazit a hodnoty mohou být „vynechány“. Tabulky 9-A a 9-B odhadují počet hodnot, které můžete od systému CGM očekávat během celého 7denního období po kalibraci. Tabulky 10-A a 10-B uvádí počet hodnot, které můžete od senzoru očekávat během každého dne nošení systému.

Během studie u dospělých se **softwarem 505** (SW10505) poskytlo 96 % systémů CGM 1 497 až 1 992 platných hodnot glykémie (tedy více než 75 % očekávaného počtu hodnot), jak uvádí tabulka 9-A. Při kompenzaci v rámci každého dne nošení senzoru poskytoval systém CGM během studie u dospělých se **softwarem 505** průměrně 98 % všech očekávaných hodnot glykémie (288), jak znázorňuje tabulka 10-A.

Tabulka 11-A. Shoda s hodnotami SMBG v rámci rozmezí glykémie CGM (dospělí)

Rozmezí glykémie dle CGM ¹ (mmol/L)	Studie ²	Počet párů CGM–SMBG	Procento v rámci 15/15 % SMBG	Procento v rámci 20/20 % SMBG	Procento v rámci 30/30 % SMBG	Procento větší než 40/40 % SMBG
Celkem	Původní	7 508	69 %	81 %	94 %	2 %
	Software 505	2 992	77 %	87 %	96 %	1 %
2,2 – 3,3	Původní	731	75 %	84 %	92 %	4 %
	Software 505	221	73 %	80 %	87 %	7 %
3,4 – 4,4	Původní	9 68	78 %	86 %	95 %	1 %
	Software 505	336	77 %	85 %	95 %	1 %
4,5 – 10,0	Původní	3 141	65 %	78 %	93 %	2 %
	Software 505	1 362	74 %	85 %	96 %	1 %
10,1 – 16,6	Původní	1 960	68 %	81 %	94 %	3 %
	Software 505	826	80 %	90 %	97 %	1 %
16,7 – 19,4	Původní	450	77 %	88 %	98 %	1 %
	Software 505	161	83 %	93 %	99 %	0 %
19,5 – 22,2	Původní	258	75 %	85 %	95 %	2 %
	Software 505	86	90 %	93 %	98 %	1 %

1. Hodnoty CGM jsou v rozmezí 2,2 – 22,2 mmol/L (včetně).

2. Prezentovány jsou sady dat z obou studií a jsou označeny jako Původní (SW10050) nebo Software 505 (SW10505).

Tabulka 11-B. Shoda s hodnotami SMBG v rámci rozmezí glykémie CGM (pediatrickí pacienti)

Rozmezí glykémie dle CGM ¹ (mmol/L)	Studie ²	Počet párů CGM–SMBG	Procento v rámci 15/15 % SMBG	Procento v rámci 20/20 % SMBG	Procento v rámci 30/30 % SMBG	Procento větší než 40/40 % SMBG
Celkem	Původní	16 318	64 %	76 %	89 %	5 %
	Software 505	4 264	73 %	84 %	94 %	2 %
2,2 – 3,3	Původní	487	44 %	55 %	68 %	19 %
	Software 505	240	54 %	71 %	86 %	7 %
3,4 – 4,4	Původní	1 340	59 %	70 %	85 %	7 %
	Software 505	399	64 %	76 %	92 %	2 %
4,5 – 10,0	Původní	7 084	62 %	74 %	90 %	5 %
	Software 505	1 650	72 %	84 %	95 %	2 %
10,1 – 16,6	Původní	5 627	69 %	80 %	90 %	5 %
	Software 505	1 526	79 %	89 %	97 %	2 %
16,7 – 19,4	Původní	1 176	65 %	77 %	90 %	4 %
	Software 505	319	72 %	83 %	94 %	2 %
19,5 – 22,2	Původní	604	58 %	72 %	86 %	6 %
	Software 505	130	69 %	79 %	86 %	8 %

1. Hodnoty CGM jsou v rozmezí 2,2 – 22,2 mmol/L (včetně).

2. Prezentovány jsou sady dat z obou studií a jsou označeny jako Původní (SW10050) nebo Software 505 (SW10505).

Tabulka 12-A. Odchytky CGM od SMBG v rámci rozmezí glykémie CGM (dospělí)

Rozmezí glykémie dle CGM ¹ (mmol/L)	Studie ²	Počet párů CGM–SMBG	Stř. hodnota procentuální odchytky	Medián procentuální odchytky	Stř. hodnota absolutní procentuální odchytky	Medián absolutní procentuální odchytky
Celkem	Původní	7 508	-0,4 %	-1,4 %	14,0 %	11,0 %
	Software 505	2 992	-2,6 %	-2,7 %	11,3 %	8,6 %
*2,2 – 3,3	Původní	731	-9,3	-8,0	11,7	8,0
	Software 505	221	-10,3	-6,0	13,0	8,0
*3,4 – 4,4	Původní	968	-1,0	1,0	10,7	8,0
	Software 505	336	-4,0	-2,0	10,1	7,0
4,5 – 10,0	Původní	3 141	1,4 %	0,0 %	14,2 %	11,0 %
	Software 505	1 362	-2,6 %	-3,1 %	11,4 %	8,9 %
10,1 – 16,6	Původní	1 960	-0,7 %	-2,8 %	13,0 %	10,3 %
	Software 505	826	-1,4 %	-2,0 %	9,5 %	7,4 %
16,7 – 19,4	Původní	450	-0,7 %	-2,6 %	10,5 %	8,6 %
	Software 505	161	0,0 %	0,0 %	8,3 %	6,0 %
19,5 – 22,2	Původní	258	5,0 %	3,0 %	11,9 %	8,6 %
	Software 505	7 508	-0,4 %	-1,4 %	14,0 %	11,0 %

1. Hodnoty CGM jsou v rozmezí 2,2 – 22,2 mmol/L (včetně). 2. Prezentovány jsou sady dat z obou studií a jsou označeny jako Původní (SW10050) nebo Software 505 (SW10505).

*V případě hodnot CGM ≤ 4,4 mmol/L jsou uvedeny odchytky v mmol/L namísto procentuálních odchylek (%).

Tabulka 12-B. Odchylyky CGM od SMBG v rámci rozmezí glykémie CGM (pediatrickí pacienti)

Rozmezí glykémie dle CGM ¹ (mmol/L)	Studie ²	Počet párů CGM–SMBG	Stř. hodnota procentuální odchylyky	Medián procentuální odchylyky	Stř. hodnota absolutní procentuální odchylyky	Medián absolutní procentuální odchylyky
Celkem	Původní	7 508	-0,4 %	-1,4 %	14,0 %	11,0 %
	Software 505	2 992	-2,6 %	-2,7 %	11,3 %	8,6 %
*2,2 – 3,3	Původní	731	-9,3	-8,0	11,7	8,0
	Software 505	221	-10,3	-6,0	13,0	8,0
*3,4 – 4,4	Původní	968	-1,0	1,0	10,7	8,0
	Software 505	336	-4,0	-2,0	10,1	7,0
4,5 – 10,0	Původní	3 141	1,4 %	0,0 %	14,2 %	11,0 %
	Software 505	1 362	-2,6 %	-3,1 %	11,4 %	8,9 %
10,1 – 16,6	Původní	1 960	-0,7 %	-2,8 %	13,0 %	10,3 %
	Software 505	826	-1,4 %	-2,0 %	9,5 %	7,4 %
16,7 – 19,4	Původní	450	-0,7 %	-2,6 %	10,5 %	8,6 %
	Software 505	161	0,0 %	0,0 %	8,3 %	6,0 %
19,5 – 22,2	Původní	258	5,0 %	3,0 %	11,9 %	8,6 %
	Software 505	7 508	-0,4 %	-1,4 %	14,0 %	11,0 %

1. Hodnoty CGM jsou v rozmezí 2,2 – 22,2 mmol/L (včetně). 2. Prezentovány jsou sady dat z obou studií a jsou označeny jako Původní (SW10050) nebo Software 505 (SW10505).

*V případě hodnot CGM $\leq 4,4$ mmol/L jsou uvedeny odchylyky v mmol/L namísto procentuálních odchylyk (%).

Shoda a přesnost ve vztahu k SMBG

Shoda mezi hodnotami ze systému CGM a hodnotami krevní glykémie je také charakterizována použitím spárovaných měření CGM a SMBG (tabulky 11-A/B až 12-A/B).

Hodnoty CGM a SMBG byly porovnávány spárováním srovnávací hodnoty z glukometru (SMBG) s hodnotou glykémie ze systému CGM, která byla zjištěna ihned po odebrání vzorku pro glukometr. Tyto výsledky charakterizují funkčnost, kterou mohou uživatelé očekávat během skutečného používání systému CGM v rámci každodenní léčby diabetu, na základě srovnání hodnot ze systému CGM s výsledky z osobního glukometru. V případě hodnot 4,4 mmol/L nebo menších byl vypočítán absolutní rozdíl v mmol/L mezi oběma výsledky glykémie. V případě hodnot větších než 4,4 mmol/L byly vypočítány absolutní procentuální odchylky (%) od hodnot SMBG. Poté byly vypočítány procentuální podíly ze všech hodnot s odchylkou 0,8 mmol/L (15 %), 1,1 mmol/L (20 %), 1,7 mmol/L (30 %),

2,2 mmol/L (40 %) nebo více než 2,2 mmol/L (40 %).

Pokud například systém CGM uvádí hodnotu 5,5 mmol/L, je v rozmezí 4,5–10,0 mmol/L a můžete očekávat hodnoty CGM s odchylkou do 20 % od hodnot SMBG v 85 % případů dle **studie u dospělých se softwarem 505**, jak uvádí tabulka 11-A.

Celkově systém CGM v rámci **studie u dospělých se softwarem 505** uvádí hodnoty v průměru o 2,6 % nižší (střední procentuální odchylka) než hodnoty SMBG a s absolutní odchylkou 11,3 % (střední absolutní procentuální odchylka) od hodnot SMBG. Medián procentuální odchylky informuje, že polovinu času systém CGM uvádí hodnoty o 2,7 % nebo méně nižší než hodnoty SMBG, a medián absolutní procentuální odchylky informuje, že polovinu času systém CGM uvádí hodnoty o přibližně 8,6 % nebo méně odlišné od hodnot SMBG, jak uvádí tabulka 12-A.

Nežádoucí účinky

Během studií nenastaly žádné závažné nežádoucí účinky ani závažné nežádoucí účinky související se zařízením. V místě vpichu jehly senzoru nebo kolem náplasti docházelo k mírnému až střednímu podráždění kůže, například zarudnutí nebo otoku. V místě vpichu jehly senzoru nebo kolem náplasti nedocházelo k žádným infekcím, podlitinám ani krvácením.

30.7 Elektromagnetická kompatibilita

Informace obsažené v tomto oddílu jsou specifické pro systém t:slim X2. Tyto informace poskytují přiměřené ujištění o normálním provozu, nezaručují ho však za všech podmínek. Pokud je třeba používat systém t:slim X2 v bezprostřední blízkosti jiných elektrických zařízení, je vhodné systém v daném prostředí sledovat za účelem ověření normálního provozu. Při používání lékařských elektrických zařízení je třeba dbát na zvláštní bezpečnostní opatření ohledně elektromagnetické kompatibility.

Systém smí být uveden do provozu za předpokladu respektování zde uvedených informací o elektromagnetické kompatibilitě. Používání kabelů a příslušenství neuvedených v této uživatelské příručce může negativně ovlivnit bezpečnost, funkčnost a elektromagnetickou kompatibilitu (včetně zvýšeného vyzařování či snížené imunity).

Pro účely testování IEC 60601-1 je základní funkčnost systému t:slim X2 definována následovně:

Systém nepodá ze zdravotního hlediska významně zvýšené množství inzulinu.

- Systém nepodá ze zdravotního hlediska významně snížené množství inzulinu, aniž by uživatele upozornil.
- Systém nepodá ze zdravotního hlediska významné množství inzulinu po uvolnění okluze.
- Systém nepřestane zobrazovat data ze systému CGM, aniž by uživatele upozornil.

Tento oddíl obsahuje následující tabulky informací:

- Elektromagnetické vyzařování
- Elektromagnetická imunita
- Vzdálenosti mezi systémem t:slim X2 a VF zařízeními

30.8 Elektromagnetické vyzařování

Systém t:slim X2 je určen k používání v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Vždy se ujistěte, že je systém používán v odpovídajícím prostředí.

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetické vyzařování

Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – poučení
Vysokofrekvenční vyzařování, CISPR 11	Skupina 1	Systém využívá využívá VF zařízení pouze ke svému internímu fungování. Proto je VF zařízení velmi slabé a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení blízkého elektronického vybavení. Systém je vhodný pro použití ve všech prostředích, včetně domácího prostředí a míst přímo napojených na veřejnou síť nízkonapětového vedení zásobující obytné budovy.
Vysokofrekvenční vyzařování, CISPR 11	Třída B	
Harmonické vyzařování, IEC 61000-3-2	–	
Vyzařování způsobené kolísáním napětí, IEC 61000-3-3	–	

30.9 Elektromagnetická imunita

Systém t:slim X2 je určen k používání v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Vždy se ujistěte, že je systém používán v odpovídajícím prostředí.

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita

Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – poučení
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ± 8 kV vzduch ± 15 kV	kontakt ± 8 kV vzduch ± 15 kV	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha pokrytá syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost minimálně 30 %.
Elektrické rychlé převodové jevy / výboj IEC 61000-4-4	± 2 kV pro linky napájení ± 1 kV pro linky vstupu/výstupu (frekvence opakování 100 kHz)	± 2 kV pro linky napájení ± 1 kV pro linky vstupu/výstupu (frekvence opakování 100 kHz)	Kvalita napájení by měla být jako v typickém komerčním či nemocničním prostředí.
Ráz IEC 61000-4-5	diferenciální režim ± 1 kV běžný režim ± 2 kV	diferenciální režim ± 1 kV běžný režim ± 2 kV	Kvalita napájení by měla být jako v typickém komerčním či nemocničním prostředí.

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita (část 1 ze 4)

Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – poučení
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí ve vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	70 % Ur (30 % pokles Ur) na 25 cyklů 0 % Ur (100 % pokles Ur) na 1 cyklus při 0 stupních 0 % Ur (100 % pokles Ur) na 0,5 cyklu při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních 0 % Ur (100 % pokles Ur) na 250 cyklů	70 % Ur (30 % pokles Ur) na 25 cyklů 0 % Ur (100 % pokles Ur) na 1 cyklus při 0 stupních 0 % Ur (100 % pokles Ur) na 0,5 cyklu při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních 0 % Ur (100 % pokles Ur) na 250 cyklů	Kvalita napájení by měla být jako v typickém komerčním či nemocničním prostředí. Pokud uživatel pumpy potřebuje zajistit provoz během výpadku dodávky elektrické energie, doporučujeme napájení pumpy ze záložního napájecího zdroje (UPS) nebo baterie. POZNÁMKA: Ur je napětí napájení střídavého proudu před aplikací testovací úrovně.
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetického pole IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (IEC 60601-2-24)	Frekvence napájení magnetického pole by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita (část 2 ze 4)

Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – poučení
Vedené VF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz až 80 MHz	10 V	Přenosná a mobilní zařízení využívající VF komunikaci by neměla být používána ve větší blízkosti k žádné součásti pumpy, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná ze vzorce platného pro frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost: 150 kHz až 80 MHz, $d = 1,20\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz, $d = 1,20\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz, $d = 2,30\sqrt{P}$ Kde P je maximální výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Síly pole z fixních vysokofrekvenčních vysílačů zjištěné při elektromagnetickém průzkumu lokality^a by měly být menší než úroveň shody v každém frekvenčním rozmezí^b. K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 
Vyzařované VF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	30 V/m	
Pole v blízkosti bezdrátových vysílačů	385 MHz: 27 V/m při 18Hz pulzní modulaci 450 MHz: 28 V/m při frekvenční modulaci 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m při 217Hz pulzní modulaci 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m při 18Hz pulzní modulaci 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz: 28 V/m při 217Hz pulzní modulaci 2 450 MHz: 28 V/m při 2 17 Hz pulzní modulaci 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz: 9 V/m při 217Hz pulzní modulaci	385 MHz: 27 V/m při 18Hz pulzní modulaci 450 MHz: 28 V/m při frekvenční modulaci 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m při 217Hz pulzní modulaci 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m při 18Hz pulzní modulaci 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz: 28 V/m při 217Hz pulzní modulaci 2 450 MHz: 28 V/m při 217 Hz pulzní modulaci 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz: 9 V/m při 217Hz pulzní modulaci	

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita (část 3 ze 4)

Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – poučení
POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah. POZNÁMKA 2: Tato poučení nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln ovlivňuje absorpce a odraz od budov, předmětů a osob. ^a Síly pole z fixních vysílačů (například základní stanice pro radiotelefony (mobilní/bezdrátové) a pozemní mobilní radiostanice, amatérská rádia, vysílání rozhlasu v rozsahu AM a FM a televizní vysílání) nelze teoreticky přesně předvídat. Aby bylo možné vyhodnotit elektromagnetické prostředí vzhledem k fixním VF vysílačům, mělo by se zvážit provedení elektromagnetického průzkumu. Pokud změřená intenzita pole na místě, kde je pumpa používána, překračuje platnou úroveň shody VF v tabulce, sledujte pumpu a ověřte, zda funguje normálně. Pokud zaznamenáte abnormální fungování, může být nezbytné provést další opatření, například změnu orientace či umístění přijímače. ^b Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by měly být intenzity pole menší než 10 V/m.			

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita (část 4 ze 4)

30.10 Vzdálenosti mezi pumpou t:slim X2 a VF zařízeními

Systém t:slim X2 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí obvyklém pro domácnosti, pracoviště, prodejny a místa, kde je běžné trávit volnočasové aktivity. Níže uvedenou tabulku můžete použít ke stanovení doporučené minimální vzdálenosti mezi vysokofrekvenčním (VF) vysílačem a systémem t:slim X2. Pokud máte konkrétní obavy ohledně rušení provozu systému určitým VF vysílačem, obraťte se na výrobce vysílače s dotazem na jmenovitý výkon a frekvenci.

Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače (ve wattch)	Separační vzdálenost v závislosti na frekvenci vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01 W	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1 W	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1 W	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10 W	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100 W	12 m	12 m	23 m

U výše neuvedených vysílačů hodnocených na maximálním výstupním výkonu je možné doporučenou separační vzdálenost (d) v metrech (m) určit pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tato poučení nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln ovlivňuje absorpce a odraz od budov, předmětů a osob.

Níže uvedená tabulka uvádí seznam běžných zařízení, která odpovídají různým úrovním výkonu a frekvence vyzařování, a doporučené separační vzdálenosti od vysílače a systému.

Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače (ve wattech)	Obvyklá zařízení	Doporučená separační vzdálenost v metrech	
0,001 W	Bluetooth třídy 3 (standardní dosah 1 metr); běžné použití pro sluchátka Bluetooth®	0,07 m	
0,01 W	Připojení přehrávače k internetu; běžné použití k bezdrátovému přenosu hudby FM	0,13 m	
0,1 W	Bluetooth třídy 1 (dosah 100 metrů); bezdrátový směrovač (WiFi)	0,73 m	
1 W	Obvyklé VF záření unikající z mikrovlnné trouby	2.3 m	

30.11 Kvalita bezdrátové komunikace

Výrobce definuje kvalitu komunikace systému t:slim X2 na základě procenta hodnot úspěšně přijatých zobrazovacím přístrojem, když se vysílač se zobrazovacím přístrojem pokusí o komunikaci každých 5 minut. Jeden ze zásadních požadavků na funkčnost systému t:slim X2 stanovuje, že systém nesmí přestat zprostředkovávat data či informace z vysílače Dexcom G5 bez upozornění uživatele.

Systém uživatele upozorní v případě zmeškané hodnoty nebo když jsou vysílač a pumpa z jakéhokoli důvodu mimo vzájemný dosah. K prvnímu upozornění dojde, když je zmeškán bod na grafu CGM (do pěti minut od předchozího měření). K druhému upozornění dojde po 10 minutách, kdy se na úvodní obrazovce zobrazí ikona Mimo dosah. Třetí upozornění je uživatelem nastavitelná výstraha, která oznámí, že pumpa a vysílač jsou mimo vzájemný dosah. Nastavení této výstrahy je popsáno v oddílu

20.6 Nastavení výstrahy Out of Range (Mimo dosah).

Požadavky na funkčnost systému stanovují, že 90 % naměřených hodnot musí být úspěšně přeneseno do zobrazovacího přístroje, když jsou vysílač a zobrazovací přístroj v dosahu 6 metrů od sebe, a nesmí být zmeškáno více než 12 po sobě následujících hodnot (1 hodina).

Aby bylo možné zvýšit kvalitu komunikace, když se v okolí nacházejí jiná zařízení pracující v pásmu 2,4 GHz, používá systém t:slim X2 integrované koexistenční funkce technologie Bluetooth®.

30.12 Prohlášení FCC ohledně rušení

Vysílač popisovaný v této uživatelské příručce je certifikován v rámci FCC ID: PH29433.

Ačkoli byl vysílač schválen úřadem FCC, neexistuje žádná záruka, že nebude ovlivněn rušením ani že bude jakýkoli konkrétní přenos z vysílače bez rušení.

Prohlášení o shodě (část 15.19)

Toto zařízení splňuje požadavky směrnic FCC, část 15.

Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

1. Toto zařízení nesmí způsobit škodlivé rušení.
2. Toto zařízení musí akceptovat jakékoli přijaté rušení, včetně rušení, které by mohlo způsobit nežádoucí provozní stav.

Varování (část 15.21)

Změny či úpravy, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovědnou za shodu, mohou zapříčinit ztrátu oprávnění uživatele k provozování zařízení.

Prohlášení FCC o rušení (část 15.105 (b))

Toto zařízení bylo testováno a splňuje limity stanovené pro digitální zařízení třídy B, dle části 15 směrnic FCC. Tyto limity byly navrženy za účelem

poskytnutí přiměřené ochrany proti škodlivému rušení v obytných budovách. Toto zařízení vytváří, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není instalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobovat škodlivé rušení rádiové komunikace. Nelze však zaručit, že k rušení nedojde v jakékoli konkrétní instalaci. Pokud toto zařízení způsobí škodlivé rušení příjmu rádiového či televizního signálu, což můžete ověřit zapnutím nebo vypnutím zařízení, můžete se pokusit rušení odstranit jedním z následujících kroků:

- Pootočte nebo přesuňte přijímající anténu.
- Zvyšte separační vzdálenost mezi zařízením a přijímačem.
- Připojte zařízení k elektrické zásuvce v rámci jiného okruhu, než ke kterému je připojen přijímač.
- Poradte se s prodejcem nebo zkušeným AV technikem.

Tento přenosný vysílač s anténou splňuje požadavky FCC/IC na limity vystavení VF záření pro veřejnost / nekontrolované vystavení.

TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ PONECHÁNA
PRÁZDNÁ

Rejstřík

A

Aktivní inzulin (IOB), v osobních profilech 93

Alarm Chyba zásobníku 167

Alarm Nadm. výška 173, 174

Alarm Obnovení pumpy 163

Alarm Prázdný zásobník 166

Alarm Teplota 169

Alarm tlačítka Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus 172

Alarm Vyjmutí zásobníku 168

Alarmy 133, 136, 161

Alarm Chyba zásobníku 167

Alarm Nadm. výška 173, 174

Alarm Obnovení pumpy 163

Alarm Prázdný zásobník 166

Alarm Teplota 169

Alarm tlačítka Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus 172

Alarm Vyjmutí zásobníku 168

Alarmy Nízká baterie 164

Alarmy Okluze 170

Čas do alarmu Okluze, Specifikace 286

Alarmy Nízká baterie 164

Alarmy Okluze 170

Alarmy okluze

Alarmy okluze, Specifikace 286

Autoadaptér, Specifikace 280

B

Barvy

Vysvětlení barev v systému 48

Baterie

radly ohledně nabíjení 75

Úroveň nabití baterie 50, 54

Baterie, nabíjení 74

Bazál

Aktuální bazální rychlost 58

Dočasná bazální rychlost 41

Frekvence podávání 275

Nastavení dle času 93

Nastavení dočasné bazální rychlosti 114

Přesnost podávání 275

v osobních profilech 94

Výstraha Bazální rychlost je vyžadována 148

Zastavení dočasné bazální rychlosti 115

Bezpečnostní opatření

Používání inzulinové pumpy t:slim X2 29

Bluetooth 38, 186

Bluetooth, Doporučená vzdálenost mezi zařízeními 338

Bolus 40, 101

bolus při jídle podle jednotek 104

Ikona Aktivní bolus 50, 52

Korekční bolus 41

Nastavení dle času 93

Obrazovka Bolus 60

Podání rychlého bolusu 118

přehled funkce Bolus 102

Přesnost podávání 275

Připomenutí Glykémie po bolusu 129

Prodloužený bolus 41

prodloužený bolus 105

Rychlý bolus 41, 117

Specifikace rychlosti podávání 285

v osobních profilech 96

zastavení bolusu 106

zrušení bolusu 106

C**Čas**

- Časové segmenty 92
- Časové segmenty, v osobních profilech 94
- upravit čas 77
- Zobrazení data a času. 50

Čas do alarmu Okluze, Specifikace 286**Časové segmenty**

- přidání do osobního profilu 95

Časový limit obrazovky 122**Časový limit obrazovky, nastavení 122****Cestování 265****Cestování s pumpou 263****Cestování, letecky 265****CGM**

- aktualizace kalibrace po 12 hodinách 214
- automatické vypnutí senzoru 228
- CGM info 190
- chyba systému CGM 254
- chyba vysílače 252
- Datum expirace senzoru 269
- Doba aktivace senzoru 209

- důvody ke kalibraci 216
- Grafy trendu glykémie 219
- Historie, zobrazení 225
- ID vysílače 186
- kalibrace hodnoty glykémie 214
- kalibrace systému CGM 211
- Klinické studie, Senzor 288
- mimo dosah / ztráta signálu antény, řešení potíží 258
- nastavení hlasitosti 187
- nastavení korekčního bolusu 214
- nastavení systému CGM 186
- nepřesnosti senzoru, řešení potíží 259
- neznámá hodnota ze senzoru 249
- neznámá hodnota ze senzoru, řešení potíží 257
- Obrazovka Moje CGM 66
- Opakování výstrahy nízké glykémie 193
- Opakování výstrahy vysoké glykémie 192
- opětovná kalibrace 216
- přehled kalibrace 212
- přehled systému 180
- přijímač 182
- řešení potíží 255

- selhání senzoru 253
- selhání senzoru, řešení potíží 259
- Šipky rychlosti změny 220
- Šipky trendu glykémie 220
- spárování systému CGM 186
- Specifikace senzoru 277
- Specifikace výkonu vysílače 287
- Specifikace vysílače 278
- Symboly stavu 224
- ukončení relace senzoru 228
- úvodní kalibrace 213
- výchozí hlasitost 187
- Výchozí hodnota výstrahy vysoké glykémie 192
- výstraha Chyba kalibrace 240
- výstraha druhé úvodní kalibrace 236
- výstraha kalibrace po 12 hodinách 237
- výstraha Kalibrovat CGM 241
- výstraha Mimo dosah 250
- Výstraha Mimo dosah, nastavení 195
- výstraha Nedokončená kalibrace 238
- výstraha Nízká baterie vysílače 251

Výstraha nízké glykémie, nastavení 193

výstraha Pokles CGM 247, 248

výstraha Snížení CGM 243, 244

výstraha Stoupání CGM 245, 246

výstraha úvodní kalibrace 235

výstraha Vypršel časový limit kalibrace 239

Výstraha vysoké glykémie, nastavení 192

výstraha Zvýšení CGM 242

výstrahy a chyby 233

Výstrahy CGM 191

Výstrahy Stoupání a pokles 194

Výzvy ke kalibraci 224

Vzdálenost od pumpy a dalších zařízení 337

zadání ID vysílače 186

Zahájení relace senzoru 207

Zobrazení dat v pumpě, Přehled 218

Chránič obrazovky 40

Chyba Selhání senzoru 253

Chyba systému CGM 254

Chyba vysílače 252

Cílová glykémie 40

Cílová glykémie, v osobních profilech 92

Nastavení dle času 93

v osobních profilech 95

Čištění systému 268

D

Další ovládání pumpy 112

Data, Zobrazení přehledu systému CGM 218

Datum

upravit datum 77

Zobrazení data a času. 50

Doba aktivace senzoru 209

Doba aktivity inzulínu, v osobních profilech 93

Dočasná bazální rychlost

Zastavení dočasná bazální rychlosti 115

Dočasná bazální rychlost, Nastavení dočasná bazální rychlosti 114

E

Elektromagnetická imunita 333

Elektromagnetická kompatibilita 330

Elektromagnetické vyzařování 332

F

Feature Lock(Zámek funkcí)

pediatričtí 19

G

Glykémie 40

Cílová glykémie 40, 92

Cílová glykémie v osobních profilech 95

Připomenutí Nízká glykémie, nastavení 128

Připomenutí Vysoká glykémie 129

Grafy trendu glykémie 219

Grafy trendu, Trendy glykémie, Šipky 219

Gramy

Bolus při jídle, na obrazovce Bolus 60

bolus při jídle, podle 104

H

Hadička

Hadička zásobníku 54

Konektor hadičky 54, 82, 88

Plnění hadičky 87

Historie

Historie CGM 225

Historie pumpy 126

Historie pumpy 126

Historie pumpy, Souhrn dávek 126

Hlasitost

Hlasitost pumpy 123

Hlasitost pumpy 187

Hlasitost zvuku 123

Hlasitost zvuků 187

I

ID systému CGM 186

ID vysílače 186

Ikona Aktivní bolus 50, 52

Ikony

Vysvětlení ikon 46

Indikace k použití 24

Informace o pumpě 126

Informace o pumpě, Sériové číslo
126

Informace o bezpečnosti 23

Bezpečnostní opatření 29

Indikace k použití 24

Kontraindikace 24

Ověření správné funkčnosti 37

Pohotovostní souprava 37

Interference, Prohlášení FCC 339

Inzulín

Aktivní inzulin (IOB) 41, 50

Doba aktivity inzulínu 93

Obnovení podávání inzulínu 110

Zastavení podávání inzulínu 110

Zobrazení aktivního inzulínu (IOB)
50

Zobrazení hladiny inzulínu 88

J

Jednotky 42

Bolus při jídle, na obrazovce Bolus
60

bolus při jídle, podle jednotek 104

Jednotky, na obrazovce Bolus 60

K

Kalibrace systému CGM 211

Kalibrace, důvody 216

Kanyla 41

Kanyla, Plnění kanyly 89

Klávesnice 68

Číselná klávesnice 68

Znaková klávesnice 70

Kontraindikace 24

Korekční bolus 41

Korekční faktor 41, 93

Nastavení dle času 93

v osobních profilech 94

L

LED 48

LED, poloha na úvodní obrazovce 54

Lékař 36

Letištní kontrola 265

Likvidace součástí systému 269

Logo Tandem 54, 76

M

Max. bolus, v osobních profilech 93

N

Nabíjení

autoadaptér 74

osobní počítač 75

radý ohledně nabíjení 75

síťová zásuvka 74

Nabíjení pumpy 74

Nadmořská výška 264

Napájecí adaptér, síťový 74

Nastavení dle času 93

v osobních profilech 94

Nastavení hlasitosti systému CGM
187

Nastavení obrazovky 122

Nastavení připomenutí místa vpichu
131

Nastavení pumpy 121

Nastavení pumpy, Specifikace 282

Nastavení systému CGM 185

**Nastavení, Specifikace nastavení
pumpy** 282

Nezletilí

Péče o místo infuze 80

Neznámá hodnota ze senzoru 249

O

Objednávání spotřebního materiálu
40

Obnovení podávání inzulínu 110

Obrazovka Moje pumpa 64

Obrazovka Možnosti 62

Obrazovka Stav 58

Obrazovky

Obrazovka Bolus 60

Obrazovka číselné klávesnice 68

Obrazovka Moje CGM 66

Obrazovka Moje pumpa 64

Obrazovka Možnosti 62

Obrazovka Stav 58

Obrazovka znakové klávesnice 70
odemknutí 76

Úvodní obrazovka 54

Úvodní obrazovka systému CGM
56

Zámek obrazovky 50

Zámek obrazovky systému CGM
52

Obsah systému 40

Obsah, systému 40

Odemknutí obrazovky 76

Odpojení 27, 31

Odpojení při plnění 87

Odstranění osobního profilu 99

Osobní profily

Aktivování profilu 98

Naprogramování osobního profilu
94

Odstranění profilu 99

Přehled osobních profilů 92

Přejmenování profilu 98

Přidání profilů 96

Úprava nebo zobrazení 97

Vytvoření nového profilu 92

Zkopírování existujícího 98

Otázky životního stylu 263

Ověření správné funkčnosti 37

P

Péče o místo infuze

pediatrické 19

Péče o místo infuze, pediatrické 19

Péče o místo infuze 80

Péče o pumpu 267

Pediatrické

důležité informace pro pediatrické
uživatele 19

péče o místo infuze 19

zámek funkcí 19

Plnění

Plnění hadičky 87

Plnění kanyly 89

Plnění zásobníku 84

Plnicí port 82, 84

Pohotovostní souprava 37

Poměr sacharidů 41

Nastavení dle času 93

v osobních profilech 94

Porucha 176

Přehled

popis systému 18

přehled systému CGM 180

Přijímač, CGM 182

Připomenutí 127, 133

Nízká glykémie 128

Připomenutí místa vpichu 90, 131

Vysoká glykémie 129

Zmeškaný bolus při jídle 130

Připomenutí glykémie 129

Připomenutí Glykémie po bolusu
129

Připomenutí místa vpichu 131

Připomenutí místa vpichu, nastavení
90

Připomenutí Nízká glykémie 128

Připomenutí Vysoká glykémie 129

Připomenutí Zmeškaný bolus při jídle
130

Příslušenství 40, 74

Prodloužený bolus 41, 105
výchozí 105

Q

Quick Bolus(Rychlý bolus) 19

R

Řešení potíží se systémem CGM 255

Rizika infuzních souprav 35, 80

Rizika používání systému 35

Rychlý bolus 41, 117

pediatřičtí 19

Podání rychlého bolusu 118

S

Sacharidy 41, 58

bolus při jídle podle gramů 104

Bolus při jídle, na obrazovce Bolus
60

Sacharidy, v osobních profilech
93

zapnutí v osobních profilech 96

Sacharidy, na obrazovce Bolus 60

Senzor

aktualizace kalibrace 214

Aplikátor 42

automatické vypnutí 228

Datum expirace 269

důvody ke kalibraci 216

Klinické studie systému CGM 288

mimo dosah / ztráta signálu
antény, řešení potíží 258

neznámá hodnota 249

opětovná kalibrace 216

řešení potíží 255

řešení potíží s hodnotami ze
senzoru 257

selhání senzoru, řešení potíží 259

výstraha Mimo dosah 250

Senzor, spuštění senzoru 208

Senzor, úvodní kalibrace 213

Sériové číslo 44, 126

Šipky

Šipky nahoru/dolů 62

Šipky v nabídce 62

Šipky rychlosti změny glykémie 220

Síťový adaptér 74

Skladování systému 268

Souhrn dávek 126

Specifikace

Autoadaptér 280

Čas do alarmu Okluze 286

Elektromagnetická imunita 333
 Elektromagnetická kompatibilita 330
 Elektromagnetické vyzařování 332
 Kabel USB 279
 Nabíjení z počítače 281
 Pumpa 274
 Senzor CGM 277
 Technické údaje o systému 273
 Voděodolnost 274
 Výkon pumpy 285
 Výkon vysílače CGM 287
 Vysílač CGM 278
 Vzdálenost mezi systémem CGM, pumpou a dalšími zařízeními 337

Specifikace nabíjení z počítače 281
Specifikace pumpy 274
Symboly, vysvětlení 44

T

Technické údaje 271
 Teplota, extrémní 265
 Testování hladiny glukózy z alternativního místa 42

U

Údržba pumpy 267
Uhlohydráty 41
Ukončení relace senzoru CGM 228
Upravit
 Připomenutí místa vpichu 90
Úpravy
 upravit čas 77
 upravit datum 77

USB

adaptér USB 74
 kabel USB 40, 74
 port USB 54, 74
 Specifikace kabelu 279

Úvodní obrazovka 54
Úvodní obrazovka, CGM 56

V

Vložení zásobníku 82, 86
 Voděodolnost, CGM 264
 Voděodolnost, pumpa 264
 Vodní sporty, CGM 264
 Vodní sporty, pumpa 264
 Vodotěsnost, pumpa 264
Výchozí

Alarm Autom. vypnutí 134
 Časový limit obrazovky 122
 Dočasná bazální rychlost 114
 Připomenutí místa vpichu 131
 Připomenutí Nízká glykémie 128
 Připomenutí Vysoká glykémie 129
 prodloužený bolus 105
 Rychlý bolus 118
 výchozí hlasitost systému CGM 187

Výstraha CGM mimo dosah 195
 Výstraha Nízk. hladina inzulínu 134
 Výstraha Pokles CGM 194
 Výstraha Stoupání CGM 194
 Výstraha vysoké glykémie 192

Výkon pumpy, Specifikace 285

Výpočet 60

Vysílač

Bezpečnostní pojistka 42

Výstraha Bazální rychlost je vyžadována 148

Výstraha Chyba dat 159

Výstraha Chyba kalibrace 240

Výstraha Chyba připojení 156

Výstraha druhé úvodní kalibrace, CGM 236

Výstraha kalibrace, po 12 hodinách 237

Výstraha Kalibrovat CGM 241

Výstraha Max. bolus za hod. 149

Výstraha Mimo dosah 250

Výstraha Nedokonč. bolus 142

Výstraha Nedokonč. doč. baz. rychlost 143

Výstraha Nedokončená kalibrace 238

Výstraha Nedokončená výměna zásobníku 144

Výstraha Nedokončené nastavení 147

Výstraha Nedokončené plnění hadičky 145

Výstraha Nedokončené plnění kanyly 146

Výstraha Nízk. hladina inzulínu 134, 139

Výstraha Nízká baterie vysílače 251

Výstraha Pokles CGM 247, 248

Výstraha Pokles, nastavení 195

Výstraha Snížení CGM 243, 244

Výstraha Stoupání CGM 245, 246

Výstraha Stoupání, nastavení 195

Výstraha úvodní kalibrace 235

Výstraha Vypršel časový limit kalibrace 239

Výstraha Zdroj energie 158

Výstraha Zvýšení CGM 242

Výstrahy 133, 136, 137, 139

CGM, chyba systému 254

CGM, chyba vysílače 252

CGM, selhání senzoru 253

CGM, výstraha Chyba kalibrace 240

CGM, výstraha druhé úvodní kalibrace 236

CGM, výstraha kalibrace po 12 hodinách 237

CGM, výstraha Kalibrovat CGM 241

CGM, výstraha Mimo dosah 250

CGM, výstraha Nedokončená kalibrace 238

CGM, výstraha Nízká baterie vysílače 251

CGM, výstraha Pokles 247, 248

CGM, výstraha Snížení 243, 244

CGM, výstraha Stoupání 245, 246

CGM, výstraha úvodní kalibrace 235

CGM, výstraha Vypršel časový limit kalibrace 239

CGM, výstraha Zvýšení 242

Ikona Výstraha, poloha 50

Mimo dosah, nastavení 195

Nastavení výstrah 64

Stoupání a pokles CGM 194

Výstraha Bazální rychlost je vyžadována 148

Výstraha Chyba dat 159

Výstraha Chyba připojení 156

Výstraha Max. bolus za hod. 149

Výstraha Mimo dosah, nastavení 195

Výstraha Nedokonč. bolus 142

Výstraha Nedokonč. doč. baz. rychlost 143

Výstraha Nedokončená výměna zásobníku 144

Výstraha Nedokončené nastavení 147

Výstraha Nedokončené plnění hadičky 145

Výstraha Nedokončené plnění kanyly 146

Výstraha nedokončený osobní profil 147
 Výstraha Nízk. hladina inzulínu 134
 Výstraha nízké glykémie, nastavení 193
 Výstraha vysoké glykémie, nastavení 192
 Výstraha Zdroj energie 158
 Výstrahy Max. bazál 152
 Výstrahy Max. bolus 150
 Výstrahy Min. bazál 154
 Výstrahy Nízká baterie 140

Výstrahy Max. bazál 152

Výstrahy Max. bolus 150

Výstrahy Min. bazál 154

Výstrahy Nízká baterie 140

Vzduchové bubliny

Kontrola hadičky 87

Odstranění 83

Odstranění před podáváním 87

Z

Zahájení relace senzoru CGM 207

Zámek obrazovky 76

Zásobník 81

Hadička zásobníku 54

Plnění zásobníku 84

Vložení zásobníku 41, 82, 86

Výměna zásobníku 82, 86

Zastavení bolusu 106

Zastavení dočasné bazální rychlosti 115

Zastavení podávání inzulínu 110

Zastavení relace senzoru CGM 228

Zobrazit výpočet 60

Zrušení bolusu 106



San Diego, California 92121, USA

www.tandemdiabetes.com

© 2018 Tandem Diabetes Care, Inc. Všechna práva vyhrazena. Tandem Diabetes Care, touch simplicity, t:slim jsou registrované ochranné známky v USA. t:slim X2 je ochranná známka, registrovaná ochranná známka anebo předmět čekající žádosti o registraci ochranné známky v dalších oblastech světa.

Seznam patentů najdete na adrese www.tandemdiabetes.com/legal/patents.



1003812

1003812_A