

t:slim X2

Inzulinová Pumpa

s TECHNOLOGIÍ Control-IQ

Uživatelská příručka



UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA PRO INZULINOVOU PUMPU T:SLIM X2 S TECHNOLOGIÍ CONTROL-IQ

Verze softwaru: Control-IQ (7.7)

Blahopřejeme vám ke koupi nové inzulinové pumpy t:slim X2™ s technologií Control-IQ™!

Tato uživatelská příručka má vám nebo vašemu pečovateli pomoci porozumět funkcím inzulinové pumpy t:slim X2 s technologií Control-IQ. Uvádí důležitá varování a upozornění pro správný provoz a technické informace k zajištění vaší bezpečnosti. Také poskytuje podrobné pokyny, které vám pomohou inzulinovou pumpu t:slim X2 s technologií Control-IQ správně programovat, spravovat a pečovat o ni.

Zařízení, software i postupy pravidelně procházejí změnami; popis těchto změn budou obsahovat budoucí vydání této uživatelské příručky.

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.

Pokud potřebujete náhradní kopii uživatelské příručky, která odpovídá verzi vaší pumpy, obraťte se na místní zákaznickou podporu. Kontaktní informace pro svou oblast naleznete na zadní straně obálky této uživatelské příručky.

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

VAROVÁNÍ:

Technologie Control-IQ se nesmí používat u dětí mladších šesti let. Technologie Control-IQ se rovněž nesmí používat u pacientů, kteří vyžadují nižší celkovou denní dávku inzulínu než 10 jednotek nebo kteří váží méně než 25 kg (55 liber), což jsou minimální hodnoty potřebné k bezpečnému používání technologie Control-IQ.

KONTAKTNÍ INFORMACE IMPORTÉRA A DISTRIBUTORA

AUSTRÁLIE

AMSL Diabetes
2 McCabe Place
Chatswood, NSW 2067, Austrálie
1300 851 056
diabetes@amsl.com.au
www.amsldiabetes.com.au

BAHAMY

Centrum rodinné medicíny
Blake Road, P.O. Box N1658
Nassau, Bahamy
(242) 702-9310

BELGIE / BELGIË

Air Liquide Medical nv
Erasmuslaan 40
1804 Zemst
+32(0)2 255 96 00
www.makingdiabeteseasier.com/be-nl

BELGIE / BELGIQUE

Air Liquide Medical sa
Erasmuslaan 40
1804 Zemst
+32(0)2 255 96 00
www.makingdiabeteseasier.com/be-fr

ČESKÁ REPUBLIKA

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

DÁNSKO / DANMARK

Rubin Medical ApS
Postboks 227 0900
Kodaň C
70 275 220
info_dk@rubinmedical.dk
www.rubinmedical.dk

DOVOZCE DO EU

Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Schiphol Boulevard 359
WTC Schiphol Tower D
11th Floor
1118 BJ Schiphol
Nizozemsko
KVK #85766364

KONTAKTNÍ INFORMACE IMPORTÉRA A DISTRIBUTORA

FINSKO / SUOMI

Rubin Medical Oy
Tiilenlyöjankatu 9b
01720 Vantaa
020-1280180
info_fi@rubinmedical.fi
www.rubinmedical.fi

FRANCIE

Dinno Santé
1 rue Raoul Follereau
77600 Bussy-Saint-Georges
09 69 39 33 94
www.dinnosante.fr

IRSKO

Air Liquide Healthcare
Unit 23 North Park
North Road, Dublin 11
Eirecode D11 F791, Irsko
1800124912
makingdiabeteseasier.com/uk

ITÁLIE / ITALIA

Movi SpA
Via Dione Cassio, 15
20138 Milano MI, Itálie
800 272 777
www.diabete.movigroup.com

IZRAEL

Padagis Israel Agencies
1 Rakefet st.
Shoham, Izrael
03-5773800, 1800-577-577
Tandemservice@padagis.com

JIHOAFRICKÁ REPUBLIKA

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

LUCEMBURSKO / LĚTZEBUERG / LUXEMBURG

Air Liquide Medical sa
Erasmuslaan 40
1804 Zemst
+32(0)2 255 96 00
vitalaire.belgium@airliquide.com

NĚMECKO / DEUTSCHLAND

VitalAire GmbH
Bornbarch 2, 22848
Norderstedt, Německo
0800-1001644
diabetes@vitalaire.de
www.vitalaire.de/kontakt

KONTAKTNÍ INFORMACE IMPORTÉRA A DISTRIBUTORA

NIZOZEMSKO / NEDERLAND

VitalAire Nederland BV
Archimedeslaan 11
8218 ME Lelystad
+31(0)88-250 3500
www.makingdiabeteseasier.com/nl

NORSKO / NORGE

Rubin Medical AS
Hegsbroveien 72, Postboks 147
N-3401 Lier, Norsko
480 80 831
post@rubinmedical.no
www.rubinmedical.no

NOVÝ ZÉLAND

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

PORTUGALSKO

VitalAire, SA
Rua Dr. António Loureiro Borges,
nº4 - 3º - Arquiparque - Miraflores
1495-131 Algés
800 788 877
ptvitalaire-diabetes@airliquide.com
www.vitalaire.pt

SAÚDSKÁ ARÁBIE

VitalAire Arabia
4063 Prince Fawaz Bin Abdulaziz Sv.
Ar Rabwah, Rijád 12813, Saúdská Arábie
9200 23202
vitalairesa.contactus@airliquide.com
vitalaire.com.sa

SLOVENSKO

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

ŠPANĚLSKO / ESPAÑA

Air Liquide Heathcare España S.L
Calle Orense, 32, 3a planta
28020 Madrid, Španělsko
+34 91 802 45 15
www.novalab.es

SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ

Air Liquide Healthcare
Alpha House, Wassage Way
Hampton Lovett
Droitwich, WR9 0NX
0800 012 1560
diabetes.info@airliquide.com
www.makingdiabeteseasier.com/uk/products-and-support

KONTAKTNÍ INFORMACE IMPORTÉRA A DISTRIBUTORA

ŠVÉDSKO / SVERIGE

Rubin Medical AB
Krossverksgatan 7B
Box 30044 216 16 Limhamn
040-15 54 80
info@rubinmedical.se
www.rubinmedical.se

ŠVÝCARSKO (CH-IMPORTÉR)

VitalAire Schweiz AG
Route du Châtelet 8, 1723 Marly
Švýcarsko
0800 480 000
www.vitalaire.ch/diabetes/

Část 1: Než začnete

Kapitola 1 • Úvod

1.1	Konvence této příručky	18
1.2	Legenda značek	20
1.3	Popis systému	22
1.4	O této uživatelské příručce	22
1.5	Indikace k použití	23
1.6	Kontraindikace	23
1.7	Kompatibilní inzuliny	23
1.8	Kompatibilní CGM	24
1.9	Důležité informace pro uživatele	24
1.10	Důležité informace pro pediatrické uživatele	24
1.11	Pohotovostní souprava	26

Část 2: Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

Kapitola 2 • Důležité bezpečnostní informace

2.1	Varování pro inzulinovou pumpu t:slim X2	28
2.2	Bezpečnost při vyšetření magnetickou rezonancí	31
2.3	Radiologické a lékařské výkony a pumpa t:slim X2	31
2.4	Bezpečnostní opatření pro inzulinovou pumpu t:slim X2	32
2.5	Preventivní opatření společnosti Tandem v oblasti kybernetické bezpečnosti	35
2.6	Potenciální přínosy používání pumpy	35
2.7	Možná rizika spojená s použitím pumpy	36

2.8	Spolupráce s lékařem	37
2.9	Ověření správné funkčnosti	37

Kapitola 3 • Seznámení s inzulinovou pumpou t:slim X2

3.1	Co obsahuje balení pumpy t:slim X2	40
3.2	Terminologie pumpy	40
3.3	Vysvětlení ikon na inzulinové pumpě t:slim X2	43
3.4	Vysvětlení barev pumpy	45
3.5	Zadní strana pumpy	46
3.6	Uzamčená obrazovka	48
3.7	Úvodní obrazovka	50
3.8	Obrazovka Aktuální stav	52
3.9	Obrazovka Bolus	54
3.10	Obrazovka Možnosti	56
3.11	Obrazovka Moje pumpa	58
3.12	Obrazovka Nastavení zařízení	60
3.13	Obrazovka číselné klávesnice	62
3.14	Obrazovka znakové klávesnice	64

Kapitola 4 • Začínáme

4.1	Nabíjení pumpy t:slim X2	68
4.2	Zapnutí pumpy	69
4.3	Použití dotykové obrazovky	70
4.4	Zapnutí obrazovky pumpy t:slim X2	70
4.5	Výběr jazyka	70
4.6	Vypnutí obrazovky pumpy	70
4.7	Vypnutí pumpy	71
4.8	Odemknutí obrazovky pumpy t:slim X2	71
4.9	Úprava času	71
4.10	Úprava data	72

4.11	Limit bazálu	72
4.12	Nastavení obrazovky	73
4.13	Hlasitost zvuku	73
4.14	Zapnutí a vypnutí funkce Bezpečnostní PIN	74

Kapitola 5 • Nastavení podávání inzulínu

5.1	Přehled osobních profilů	78
5.2	Vytvoření nového profilu	78
5.3	Naprogramování nového osobního profilu	81
5.4	Úprava a kontrola existujícího profilu	83
5.5	Duplikace existujícího profilu	84
5.6	Aktivace existujícího profilu	84
5.7	Přejmenování existujícího profilu	85
5.8	Smazání existujícího profilu	85
5.9	Spuštění dočasné bazální rychlosti	85
5.10	Zastavení dočasné bazální rychlosti	86

Kapitola 6 • Péče o místo zavedení infuzního setu a vložení zásobníku

6.1	Výběr místa zavedení infuzního setu a péče o něj	90
6.2	Pokyny k použití zásobníku	92
6.3	Plnění a vložení zásobníku t:slim X2	92
6.4	Plnění hadičky	97
6.5	Plnění kanyly	99
6.6	Nastavení připomenutí místa vpichu	100

Kapitola 7 • Ruční bolus

7.1	Přehled ručního bolusu	104
7.2	Výpočet korekčního bolusu	104
7.3	Přepsání bolusové dávky	108
7.4	Bolus při jídle podle jednotek	108

7.5	Bolus při jídle podle gramů	108
7.6	Rozložený bolus	109
7.7	Maximální bolus	111
7.8	Rychlý bolus	112
7.9	Zrušení nebo zastavení bolusové dávky	114
Kapitola 8 • Spuštění, zastavení nebo obnovení podávání inzulínu		
8.1	Spuštění podávání inzulínu	116
8.2	Zastavení podávání inzulínu	116
8.3	Obnovení podávání inzulínu	117
8.4	Odpojení při použití technologie Control-IQ	117
Kapitola 9 • Informace o inzulínové pumpě t:slim X2 a její historie		
9.1	t:slim X2 Informace o pumpě	120
9.2	t:slim X2 Historie pumpy	120
Kapitola 10 • Připomenutí inzulínové pumpy t:slim X2		
10.1	Připomenutí nízké glykémie	122
10.2	Připomenutí vysoké glykémie	123
10.3	Připomenutí měření glykémie po bolusu	123
10.4	Připomenutí zmeškaného bolusu při jídle	124
10.5	Připomenutí místa vpichu	125
Kapitola 11 • Uživatelem nastavitelné výstrahy a alarmy		
11.1	Výstraha nízké hladiny inzulínu	128
11.2	Alarm automatického vypnutí	128
11.3	Výstraha maximálního bazálu	130

Kapitola 12 • Výstrahy inzulinové pumpy t:slim X2

12.1	Výstraha nízké hladiny inzulinu	133
12.2	Výstrahy slabé baterie	134
12.3	Výstraha nedokončeného bolusu	136
12.4	Výstraha nedokončené dočasné bazální rychlosti	137
12.5	Výstrahy nedokončeného vložení zásobníku, plnění hadičky a kanyly	138
12.6	Výstraha nedokončeného nastavení	141
12.7	Výstraha zadání bazální rychlosti	142
12.8	Výstraha maximálního bolusu za hodinu	143
12.9	Výstrahy maximálního bolusu	144
12.10	Výstraha maximálního bazálu	146
12.11	Výstrahy minimálního bazálu	147
12.12	Výstraha chyby připojení	149
12.13	Výstraha zdroje energie	150
12.14	Výstraha chybných dat	151

Kapitola 13 • Alarmy inzulinové pumpy t:slim X2

13.1	Alarm obnovení pumpy	155
13.2	Alarm slabé baterie	156
13.3	Alarm prázdného zásobníku	157
13.4	Alarm chyby zásobníku	158
13.5	Alarm vyjmutí zásobníku	159
13.6	Alarm teploty	160
13.7	Alarmy okluze	161
13.8	Alarm tlačítka Zapnout obrazovku / Rychlý bolus	163
13.9	Alarm nadmořské výšky	164
13.10	Alarm resetování	165

Kapitola 14 • Porucha inzulinové pumpy t:slim X2

14.1	Porucha	168
------	---------	-----

Kapitola 15 • Péče o pumpu

15.1	Přehled	172
------	---------------	-----

Kapitola 16 • Životní styl a cestování

16.1	Přehled	174
------	---------------	-----

Část 3: Funkce CGM

Kapitola 17 • Důležité bezpečnostní informace pro používání inzulinové pumpy t:slim X2 s kompatibilním systémem CGM

17.1	Varování	178
17.2	Bezpečnostní opatření	178
17.3	Možné přínosy používání inzulinové pumpy t:slim X2 se systémem CGM	179
17.4	Možná rizika používání inzulinové pumpy t:slim X2 s CGM	179

Kapitola 18 • Seznámení se systémem CGM

18.1	Terminologie CGM	182
18.2	Vysvětlení ikon CGM na pumpě	184
18.3	Obrázovka Uzamčení CGM	186
18.4	Úvodní obrazovka CGM	188
18.5	Obrázovka Dexcom G6	190
18.6	Obrázovka Dexcom G7	192

Kapitola 19 • Přehled CGM

19.1	Přehled systému CGM	196
19.2	Přehled připojení prostředků	196
19.3	Přehled přijímače (inzulinová pumpa t:slim X2)	196
19.4	Přehled vysílače Dexcom G6	196
19.5	Přehled senzoru	197

Kapitola 20 • Nastavení CGM

20.1	Informace o technologii Bluetooth	200
20.2	Odpojení od přijímače Dexcom	200
20.3	Nastavení hlasitosti CGM	200
20.4	CGM info	203

Kapitola 21 • Nastavení výstrah CGM

21.1	Nastavení výstrahy vysoké glykémie a funkce opakování	206
21.2	Nastavení výstrahy nízké glykémie a funkce opakování	207
21.3	Výstrahy změny rychlosti	208
21.4	Nastavení výstrahy stoupání	208
21.5	Nastavení výstrahy klesání	209
21.6	Nastavení výstrahy mimo dosah	209

Kapitola 22 • Spuštění nebo zastavení relace senzoru CGM

22.1	Výběr typu senzoru	212
22.2	Zadání ID vysílače Dexcom G6	212
22.3	Spuštění senzoru Dexcom G6	213
22.4	Doba aktivace senzoru	214
22.5	Automatické vypnutí senzoru Dexcom G6	216
22.6	Skončení relace senzoru Dexcom G6 před automatickým vypnutím	216
22.7	Odstranění senzoru a vysílače Dexcom G6	217
22.8	Spuštění senzoru Dexcom G7	217
22.9	Doba aktivace senzoru Dexcom G7	218
22.10	Automatické vypnutí senzoru Dexcom G7	218
22.11	Skončení relace senzoru Dexcom G7 před automatickým vypnutím	219
22.12	Odstranění senzoru Dexcom G7	219

Kapitola 23 • Kalibrace systému CGM Dexcom

23.1	Přehled kalibrace	222
23.2	Úvodní kalibrace	222
23.3	Kalibrační hodnota glykémie a korekční bolus	224
23.4	Možné důvody ke kalibraci	224

Kapitola 24 • Zobrazení údajů z CGM na inzulinové pumpě t:slim X2

24.1	Přehled	226
24.2	Grafy trendu CGM	227
24.3	Šipky rychlosti změny	228
24.4	Historie CGM	230
24.5	Vynechané hodnoty	230

Kapitola 25 • Výstrahy a chyby CGM

25.1	Výstraha úvodní kalibrace – pouze Dexcom G6	233
25.2	Výstraha druhé úvodní kalibrace – pouze Dexcom G6	234
25.3	Výstraha kalibrace po 12 hodinách – pouze Dexcom G6	235
25.4	Nedokončená kalibrace	236
25.5	Vypršel časový limit kalibrace	237
25.6	Výstraha chyby kalibrace	238
25.7	Výstraha požadované kalibrace – pouze Dexcom G6	239
25.8	Výstraha CGM – vysoká glykémie	240
25.9	Výstraha CGM – nízká glykémie	241
25.10	Výstraha CGM – přednastavená úroveň nízké glykémie	242
25.11	Výstraha CGM – stoupání	243
25.12	Výstraha CGM – rychlé stoupání	244
25.13	Výstraha CGM – klesání	245
25.14	Výstraha CGM – rychlé klesání	246
25.15	Neznámá hodnota glukózy ze senzoru	247
25.16	Výstraha mimo dosah	248

25.17	Výstraha slabé baterie vysílače – pouze Dexcom G6	249
25.18	Chyba vysílače – pouze Dexcom G6	250
25.19	Chyba selhání senzoru	251
25.20	Výstraha nekompatibilního senzoru – pouze Dexcom G7	252
25.21	CGM není dostupné	253
25.22	Chyba CGM – pouze Dexcom G7	254
25.23	Nelze spárovat – pouze Dexcom G7	255
25.24	Chyba systému CGM	256

Kapitola 26 • Řešení problémů s CGM

26.1	Řešení problémů s párováním CGM	258
26.2	Řešení problémů s kalibrací	258
26.3	Řešení problémů s neznámou hodnotou ze senzoru	258
26.4	Řešení problémů s CGM mimo dosah / ztrátou signálu antény	259
26.5	Řešení problémů se selháním senzoru	260
26.6	Nepřesnosti senzoru	260

Část 4: Vlastnosti technologie Control-IQ

Kapitola 27 • Důležité informace o bezpečnosti technologie Control-IQ

27.1	Varování pro technologii Control-IQ	264
27.2	Bezpečnostní opatření pro technologii Control-IQ	265

Kapitola 28 • Seznámení s technologií Control-IQ

28.1	Zodpovědné používání technologie Control-IQ	268
28.2	Vysvětlení ikon technologie Control-IQ	269
28.3	Obrazovka Uzamčení Control-IQ	270
28.4	Úvodní obrazovka Control-IQ	272
28.5	Obrazovka Control-IQ	274

Kapitola 29 • Úvod do technologie Control-IQ

29.1	Přehled technologie Control-IQ	278
29.2	Jak technologie Control-IQ funguje	278
29.3	Technologie Control-IQ a aktivita	287

Kapitola 30 • Konfigurace a používání technologie Control-IQ

30.1	Požadovaná nastavení	292
30.2	Nastavení hmotnosti	292
30.3	Nastavení celkového denního inzulínu	293
30.4	Zapnutí nebo vypnutí technologie Control-IQ	293
30.5	Plánování spánku	294
30.6	Aktivace a deaktivace rozvrhu spánku	295
30.7	Ruční spuštění nebo zastavení Spánku	296
30.8	Aktivace a deaktivace Fyzické aktivity	297
30.9	Informace o technologii Control-IQ na obrazovce	299

Kapitola 31 • Výstrahy technologie Control-IQ

31.1	Výstraha mimo dosah – technologie Control-IQ je vypnutá	303
31.2	Výstraha mimo dosah – technologie Control-IQ je zapnutá	304
31.3	Výstraha nízké glykémie technologie Control-IQ	305
31.4	Výstraha vysoké glykémie technologie Control-IQ	306
31.5	Výstraha maximálního množství inzulínu	307

Kapitola 32 • Přehled klinických studií technologie Control-IQ

32.1	Úvod	310
32.2	Přehled klinických studií	310
32.3	Demografické údaje	312
32.4	Shoda s intervencí	313
32.5	Primární analýza	316
32.6	Sekundární analýza	319

32.7	Rozdíly v podávání inzulínu	321
32.8	Přesnost výstrahy vysoké a nízké glykémie technologie Control-IQ	323
32.9	Dodatečná analýza automatického doplnění hodnoty glykémie z CGM	325

Část 5: Technické specifikace a záruka

Kapitola 33 • Technické specifikace

33.1	Přehled	330
33.2	Specifikace pumpy t:slim X2	330
33.3	t:slim X2 Možnosti a nastavení pumpy	335
33.4	t:slim X2 Funkční parametry pumpy	337
33.5	Elektromagnetická kompatibilita	342
33.6	Koexistence bezdrátové komunikace a zabezpečení dat	342
33.7	Elektromagnetické vyzařování	343
33.8	Elektromagnetická odolnost	344
33.9	Kvalita bezdrátové komunikace	346
33.10	Bezdrátová technologie	347
33.11	Prohlášení americké Federální komunikační komise (FCC) ohledně rušení	348
33.12	Záruční informace	348
33.13	Pravidla reklamací	348
33.14	Data událostí inzulínové pumpy t:slim X2 (černá skříňka)	348
33.15	Seznam výrobků	348

REJSTŘÍK

350

1 Než začnete

KAPITOLA 1

Úvod

1.1 Konvence této příručky

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

Konvence formátování

Konvence	Vysvětlení
Tučný text	Text ve větě či kroku, který je zvýrazněn tučně, označuje název ikony na obrazovce nebo fyzického tlačítka na přístroji.
Kurzíva	Text kurzívou označuje název obrazovky nebo nabídky na displeji pumpy.
Číslované položky	Číslované položky jsou podrobné pokyny o tom, jak provést konkrétní úkon.
Modrý text	Označuje odkaz na konkrétní místo v uživatelské příručce nebo na webové stránky.

Definice terminologie

Pojem	Definice
Dotyková obrazovka	Přední lesklá plocha na pumpě, na které se zobrazují veškeré údaje o programování, provozu, alarmech a výstrahách.
Klepnout	Rychle a lehce se dotknout prstem obrazovky.
Stisknout	Použít prst ke stisknutí fyzického tlačítka (tlačítko Zapnout obrazovku / Rychlý bolus je jediné fyzické/hardwarevé tlačítko na pumpě).
Podržet	Podržet tlačítko, ikonu nebo nabídku stisknuté, dokud nebude dokončena související funkce.
Nabídka	Seznam možností na dotykové obrazovce, které umožňují vykonávat konkrétní úkony.
Ikona	Obrázek na dotykové obrazovce, který zastupuje určitou možnost nebo informaci, případně značka na zadní straně pumpy či jejího balení.

Definice značek

Značka	Definice
	Označuje důležitou poznámku týkající se použití nebo provozu systému.
	Označuje bezpečnostní opatření, jejichž ignorování může vést k lehkému nebo středně těžkému úrazu.
	Označuje kritické informace o bezpečnosti, jejichž ignorování může vést k závažnému úrazu nebo úmrtí.
	Informuje, jak pumpa reaguje na předchozí pokyn.

1.2 Legenda značek

Níže jsou uvedeny značky (spolu s vysvětlením), které se mohou nacházet na pumpě, spotřebním materiálu pumpy a/nebo jejich obalech. Tyto značky informují o správném a bezpečném používání pumpy. Některé z těchto značek nemusí být ve vaší oblasti relevantní a jsou uvedeny pouze pro informační účely.

Legenda značek inzulinové pumpy t:slim X2

Značka	Definice
	Pozor
	Dodržujte pokyny k použití
Rx ^{Only}	K prodeji pouze na lékařský předpis nebo na objednávku lékaře (USA)
	Katalogové číslo
	Číslo modelu
	Kód dávky
	Mezinárodní kód ochrany (IP)
	Používejte pouze inzulin U-100

Značka	Definice
	Příložná část typu BF (izolace pacienta, bez ochrany proti defibrilaci)
	Čtete návod k použití
	Neionizující záření
	Výrobní číslo
	Číslo výrobce
	Zdravotnický prostředek
	Není bezpečné pro magnetickou rezonanci (MR); uchovávejte mimo dosah zařízení pro zobrazování magnetickou rezonancí (MRI)
	Značka shody s předpisy

Legenda značek inzulinové pumpy t:slim X2 (pokračování)

Značka	Definice
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Výrobce
	Datum výroby
	Stejnoseměrný proud (DC)
	Tříděný sběr odpadních elektrických a elektronických zařízení
	Elektrické zařízení určené k používání především uvnitř budov
	Síťový adaptér s USB konektorem
	Nástroj k vyjímání zásobníků
	USB kabel
	Uživatelská příručka
	Pouzdro na pumpu

Značka	Definice
	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku
	Zplnomocněný zástupce ve Spojeném království
	Označení shody UKCA
	Označení shody CE
	Dovozce (kromě USA)
	Zařízení třídy IEC II
	Omezení vlhkosti
	Omezení teploty
	Chránit před vlhkem
	Síťový adaptér

1.3 Popis systému

Inzulinová pumpa t:slim X2™ s technologií Control-IQ™ („pumpa“ nebo „pumpa t:slim X2“) se skládá z následujících částí: inzulínové pumpy t:slim X2, integrovaného algoritmu Control-IQ a zásobníku t:slim X2 3 ml (300 jednotek). Pumpa t:slim X2 se smí používat pouze s kompatibilním infuzním setem.

Pumpu t:slim X2 s technologií Control-IQ lze použít v kombinaci s kompatibilním senzorem kontinuálního monitorování glykémie (CGM).

S inzulínovou pumpou t:slim X2 s technologií Control-IQ je kompatibilní systém CGM Dexcom G6 i systém CGM Dexcom G7. Vysílač Dexcom G6 může být označován jako „vysílač“. Senzor Dexcom G6 může být označován jako „senzor“. Vysílač Dexcom G6 a senzor Dexcom G6 mohou společně být označovány jako „kompatibilní CGM“. Senzor Dexcom G7 má integrovaný vysílač. Označuje se též jako „kompatibilní CGM“.

Pumpa podává inzulín dvěma způsoby: bazální podávání inzulínu (kontinuální) a bolusové podávání inzulínu. Jednorázový zásobník obsahuje až 300 jednotek inzulínu U-100 a je připojen k pumpě. Zásobník je třeba vždy po 48 až 72 hodinách vyměnit.

Funkce automatického dávkování inzulínu Control-IQ je algoritmus integrovaný v softwaru pumpy t:slim X2. Tato funkce umožňuje pumpě t:slim X2 automaticky upravit podávání inzulínu na základě hodnot ze senzoru CGM; tato funkce však nenahrazuje vaši vlastní aktivní roli při léčbě diabetu. Technologie Control-IQ využívá hodnoty ze senzoru CGM k výpočtu předpokládané hodnoty glykémie 30 minut dopředu. Další informace o tom, jak je technologie Control-IQ aktivována, naleznete v kapitole 29 [Úvod do technologie Control-IQ](#).

Pumpu lze používat k bazálnímu a bolusovému podávání inzulínu s CGM i bez něj. Pokud systém CGM nepoužijete, nebudou se hodnoty glukózy ze senzoru odesílat na displej pumpy a nebudete moci používat technologii Control-IQ.

Senzor je jednorázový prostředek, který se zavádí pod kůži a umožňuje nepřetržitě monitorovat hladinu glukózy (glykémii). CGM každých 5 minut bezdrátově odesílá naměřené hodnoty do pumpy. Pumpa zobrazuje hodnoty glukózy ze senzoru, graf trendu a šipky směru a rychlosti změny.

Senzor měří glukózu v intersticiální tekutině pod kůží (nikoli v krvi) a hodnoty ze senzoru nejsou identické s hodnotami glykémie měřené glukometrem.

1.4 O této uživatelské příručce

Tato uživatelská příručka obsahuje důležité informace o způsobu práce s pumpou. Obsahuje podrobné pokyny, které vám pomohou pumpu správně programovat, spravovat a pečovat o ni. Obsahuje také důležitá varování a bezpečnostní opatření týkající se správného provozu a technické informace k zajištění vaší bezpečnosti.

Uživatelská příručka je uspořádána do oddílů. Oddíl 1 uvádí důležité informace, které musíte znát, než začnete pumpu používat. Oddíl 2 obsahuje pokyny k používání pumpy t:slim X2. Oddíl 3

obsahuje pokyny k používání CGM společně s pumpou. Oddíl 4 obsahuje pokyny pro použití technologie Control-IQ na vaší pumpě. Oddíl 5 poskytuje informace týkající se technických specifikací pumpy.

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

Další informace o produktu vám může poskytnout místní zákaznická podpora.

1.5 Indikace k použití

Inzulínová pumpa t:slim X2 je určena k podkožnímu podávání inzulínu s pevně stanovenou a proměnlivou rychlostí za účelem léčby diabetu mellitu u pacientů vyžadujících podávání inzulínu. Pumpa dokáže spolehlivě a bezpečně komunikovat s kompatibilními digitálně připojenými zařízeními.

Technologie Control-IQ je určena k použití s kompatibilním kontinuálním monitorem glykémie (CGM) a inzulínovou

pumpou t:slim X2 pro automatické zvýšení, snížení a pozastavení podávání bazálního inzulínu na základě hodnot CGM a předpokládané glykémie. Může také podávat korekční bolusové dávky v případě, že předpokládaná glykémie překročí předem definovanou prahovou hodnotu.

Pumpa je indikována k použití u osob starších šesti let, které vyžadují celkovou denní dávku inzulínu nejméně 10 jednotek a mají tělesnou hmotnost nejméně 25 kg.

Pumpa je určena k použití jedním pacientem.

Pumpa je indikována k použití s inzulínem U-100 NovoRapid nebo Humalog.

1.6 Kontraindikace

Pumpu t:slim X2, vysílač a senzor je nutné odstranit před vyšetřením magnetickou rezonancí (MR) nebo výpočetní tomografií (CT) a před diatermií. Vystavení MR, CT nebo diatermií může součástí systému poškodit.

Technologie Control-IQ NEPOUŽÍVEJTE, pokud užíváte hydroxyureu, lék používaný např. k léčbě rakoviny nebo srpkovité anémie. Hodnoty naměřené systémem CGM Dexcom G6 mohou být falešně zvýšeny a mohou vést k nadměrnému podávání inzulínu, což by mohlo způsobit těžkou hypoglykémii.

1.7 Kompatibilní inzuliny

Inzulínová pumpa t:slim X2 s technologií Control-IQ je určena k použití s rychle působícími inzulínovými analogy, které byly testovány a shledány bezpečnými pro použití v této pumpě:

- inzulín NovoLog/NovoRapid U-100,
- inzulín Humalog U-100,
- inzulín Admelog / inzulín lispro Sanofi U-100 (pouze Finsko, Německo, Itálie, Nizozemsko, Švédsko a Spojené království).

NovoLog/NovoRapid je kompatibilní pro použití se systémem po dobu až 72 hodin (3 dny). Humalog a Admelog / inzulín lispro Sanofi jsou pro použití se systémem kompatibilní po dobu až 48 hodin (2 dny).

S případnými dotazy ohledně použití jiných inzulinů se obračejte na svého lékaře. Před použitím se vždy poraďte se svým lékařem a prostudujte si informace dodávané s daným inzulinem.

1.8 Kompatibilní CGM

Kompatibilními systémy CGM jsou:

- CGM Dexcom G6
- CGM Dexcom G7

Specifikace a funkční parametry systémů CGM Dexcom naleznete v návodu k použití příslušného výrobku na webových stránkách výrobce.

Systémy CGM Dexcom samostatně prodává a dodává společnost Dexcom nebo její místní distributoři.

POZNÁMKA

Systémy CGM Dexcom aktuálně nelze spárovat s několika zdravotnickými prostředky najednou (můžete použít buď pumpu t:slim X2, nebo přijímač Dexcom), můžete však současně používat aplikaci CGM Dexcom G6 nebo aplikaci CGM Dexcom G7 a pumpu t:slim X2.

POZNÁMKA

Návody pro oba systémy CGM Dexcom obsahují důležité informace o tom, jak informace z nich (včetně hodnot glukózy ze senzoru, grafu trendu, šipky trendu, alarmů/výstrah) používat k rozhodování o léčbě. Tyto informace si prostudujte a projděte je se svým lékařem, který vám vysvětlí, jak správně používat informace z CGM Dexcom při rozhodování o léčbě.

1.9 Důležité informace pro uživatele

Před použitím pumpy si prostudujte všechny pokyny v této uživatelské příručce.

Pokud nejste schopni pumpu používat podle pokynů v této uživatelské příručce a dalších příslušných uživatelských příručkách, můžete ohrozit své zdraví a bezpečnost.

Pokud CGM teprve začínáte používat, používejte nadále i svůj glukometr, dokud nebudete mít práci s CGM zažitou.

Je velice důležité, abyste se seznámili se všemi pokyny v této uživatelské příručce bez ohledu na to, zda používáte CGM Dexcom nebo ne.

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

Budete-li mít další otázky i po prostudování této uživatelské příručky, kontaktujte místní zákaznickou podporu.

Všechny závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobky společnosti Tandem Diabetes Care, nahlaste společnosti Tandem Diabetes Care nebo jejímu místnímu distributorovi. V Evropě je také nahlaste příslušnému orgánu členského státu, ve kterém máte bydliště.

1.10 Důležité informace pro pediatrické uživatele

Účelem následujících doporučení je pomoci mladším uživatelům a jejich pečovatelným pumpu naprogramovat, spravovat a pečovat o ni.

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 pečovatele.

Doporučujeme zvážit možnosti Rychlý bolus a Bezpečnostní PIN pumpy a rozhodnout, jak je nejlépe využít ve vašem plánu léčby. Tyto funkce podrobně popisuje [část 7.8 Rychlý bolus](#) a [část 4.14 Zapnutí a vypnutí funkce Bezpečnostní PIN](#).

Neúmyslná dislokace z místa zavedení infuzního setu může být v případě dětí častější, proto zvažte zabezpečení místa zavedení infuzního setu a hadičky.

▲ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ se nesmí používat u pacientů užívajících méně než 10 jednotek inzulínu denně ani u pacientů s hmotností nižší než 25 kilogramů (55 liber), což jsou minimální vstupní hodnoty potřebné ke spuštění a bezpečnému provozu technologie Control-IQ.

▲ VAROVÁNÍ

Inzulínová pumpa t:slim X2 s technologií Control-IQ se nesmí používat u dětí mladších šesti let.

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

Pumpa obsahuje součásti (např. USB kabel a hadičku infuzního setu), které mohou představovat riziko uškrcení či zadušení. Vždy používejte správnou délku hadičky infuzního setu 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, má být **VŽDY** zapnutá funkce Bezpečnostní PIN (pokud s pumpou právě nepracuje pečovatel). Funkce Bezpečnostní PIN slouží k prevenci neúmyslného klepnutí na obrazovku nebo

stisknutí tlačítek, která mohou způsobit podání inzulínu nebo změnit nastavení pumpy. Tyto změny mohou potenciálně vést k epizodám hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie). Podrobné informace o tom, jak zapnout funkci Bezpečnostní PIN, uvádí [část 4.14 Zapnutí a vypnutí funkce Bezpečnostní PIN](#).

▲ VAROVÁNÍ

V případě pacientů, jimž podávání inzulínu řídí pečovatel, **VŽDY** vypněte funkci Rychlý bolus, aby nedošlo k neúmyslnému podání bolusové dávky. Pokud je funkce Bezpečnostní PIN zapnutá, funkce Rychlý bolus je automaticky deaktivována. Neúmyslná klepnutí na obrazovku, stisknutí tlačítek nebo zásahy do inzulínové pumpy mohou způsobit podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulínu. To může vést k epizodám hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie). Podrobné informace o tom, jak vypnout funkci Bezpečnostní PIN, uvádí [část 4.14 Zapnutí a vypnutí funkce Bezpečnostní PIN](#).

1.11 Pohotovostní souprava

Vždy byste měli mít u sebe vhodnou pohotovostní soupravu. Tato souprava by měla obsahovat minimálně inzulinovou stříkačku a injekční lahvičku s inzulinem nebo předplněné inzulinové pero jako zálohu v nouzových situacích. O tom, co by tato souprava měla obsahovat, se poraďte se svým lékařem.

Příklady toho, co má být ve vaší běžné pohotovostní soupravě:

- potřeby k testování glykémie: glukometr, proužky, kontrolní roztok, lancety, baterie do glukometru,
- rychle působící sacharidy ke zvýšení nízké glykémie,
- svačina s dlouhodobějším působením, než mají rychlé sacharidy,
- pohotovostní souprava glukagonu,
- rychle působící inzulin a stříkačky nebo předplněné inzulinové pero a jehly pro pera,
- infuzní sety (alespoň 2),
- zásobníky inzulinové pumpy (alespoň 2),
- potřeby k přípravě místa zavedení infuzního setu (antibakteriální ubrousky, lepidlo na pokožku),
- karta nebo jiný doplněk identifikující diabetika.

2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 2

Důležité bezpečnostní informace

Následující text obsahuje důležité bezpečnostní informace týkající se pumpy t:slim X2™ a jejích součástí. Informace uvedené v této kapitole nepředstavují všechna varování a bezpečnostní opatření související s pumpou. Věnujte pozornost dalším varováním a bezpečnostním opatřením uvedeným v této uživatelské příručce, jelikož se vztahují ke zvláštním okolnostem, funkcím nebo uživatelům.

2.1 Varování pro inzulinovou pumpu t:slim X2

▲ VAROVÁNÍ

Pumpu **NEPOUŽÍVEJTE**, dokud si nepřečtete uživatelskou příručku. Nedodržení pokynů uvedených v uživatelské příručce může způsobit podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulínu. To může vést k epizodám hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie). Pokud máte otázky nebo potřebujete další informace o použití pumpy, zeptejte se svého lékaře nebo kontaktujte místní zákaznickou podporu.

▲ VAROVÁNÍ

NEZAČÍNEJTE pumpu používat, dokud vás adekvátně nevyškolí v práci s ní certifikovaný

školitel nebo dokud si neprostudujete školicí materiály dostupné online, pokud přecházíte na novou verzi pumpy. Chcete-li individuálně proškolit v práci s pumpou, obraťte se na svého lékaře. Pokud nebudete dostatečně proškoleni v práci s pumpou, může dojít k vážnému poranění či smrti.

▲ VAROVÁNÍ

S pumpou používejte **VÝHRADNĚ** inzulín U-100 Humalog, U-100 Admelog nebo U-100 NovoRapid. Pouze inzulíny U-100 Humalog, U-100 Admelog a U-100 NovoRapid byly testovány a shledány kompatibilními pro použití s pumpou. Použití vyšší nebo nižší koncentrace může vést k nadměrnému nebo nedostatečnému podávání inzulínu. To může vést k epizodám hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

▲ VAROVÁNÍ

NEVKLÁDEJTE do pumpy žádné jiné léky ani přípravky. Pumpa byla testována pouze ke kontinuální podkožní infuzi inzulínu (continuous subcutaneous insulin infusion, CSII) při použití inzulínu U-100 Humalog, U-100 Admelog nebo U-100 NovoRapid. Při použití jiných léčivých přípravků může dojít k poškození pumpy a infuze může způsobit újmu na zdraví.

▲ VAROVÁNÍ

Během používání pumpy **NEPOUŽÍVEJTE** manuální injekce nebo inhalační inzulíny. Používání inzulínu nedodaného pumpou může způsobit nadbytečné dodání inzulínu systémem, což může vést k těžké hypoglykémii (nízká glykémie).

▲ VAROVÁNÍ

Pumpa není určena pro osoby, které nemohou nebo nechtějí:

- » používat pumpu, CGM a všechny ostatní součásti systému v souladu s příslušnými pokyny k použití,
- » kontrolovat si hladinu glykémie dle doporučení lékaře,
- » příslušným způsobem spočítat množství sacharidů,
- » vynakládat dostatečné úsilí potřebné k samostatné léčbě diabetu,
- » docházet na pravidelné kontroly k lékaři.

Uživatel také musí dostatečně dobře vidět a slyšet, aby rozpoznal všechny funkce pumpy včetně výstrah, alarmů a připomenutí.

▲ VAROVÁNÍ

Pumpu **NEPOUŽÍVEJTE**, dokud se neporadíte s lékařem o tom, které funkce jsou pro vás nejvhodnější. Pouze váš lékař vám může pomoci stanovit a upravit bazální rychlost, poměr sacharidů, korekční faktor, cílovou glykémii a dobu trvání aktivity inzulínu. Stejně tak pouze lékař může určit vhodné nastavení CGM a způsob použití informací o trendech ze senzoru k léčbě diabetu. Nesprávná nastavení mohou způsobit podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulínu. To může vést k epizodám hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

▲ VAROVÁNÍ

VŽDY buďte připraveni podat si inzulín alternativní metodou v případě, že z jakéhokoli důvodu dojde k přerušení jeho podávání. Pumpa je zkonstruována k zajištění spolehlivého podávání inzulínu; 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).

▲ VAROVÁNÍ

Používejte **POUZE** zásobníky a infuzní sety s odpovídajícími konektory a dodržujte pokyny k použití. V opačném případě může dojít k podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulínu a následně k epizodám hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

▲ VAROVÁNÍ

NEZAVÁDĚJTE infuzní set do míst s jizvami, bulkami, znaménky, striemi nebo tetováním. Zavedení infuzního setu do těchto míst může způsobit otok, podráždění nebo infekci. To může ovlivnit vstřebávání inzulínu a způsobit vysokou nebo nízkou glykémii.

▲ VAROVÁNÍ

VŽDY pečlivě dodržujte návod k použití přiložený k vašemu infuznímu setu, který popisuje jeho správné zavedení a péči o místo zavedení. V opačném případě může dojít k podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulínu nebo infekci.

▲ VAROVÁNÍ

NIKDY neplňte hadičku, když je infuzní set připojen k vašemu tělu. Před výměnou zásobníku nebo plněním hadičky vždy překontrolujte, že je

infuzní set odpojen od těla. Pokud infuzní set od těla před výměnou zásobníku nebo plněním hadičky neodpojíte, může dojít k podání nadměrného množství inzulínu. To může vést k epizodám hypoglykémie (nízká glykémie).

▲ VAROVÁNÍ

NIKDY 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 podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulínu. To může vést k epizodám hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

▲ VAROVÁNÍ

VŽDY dbejte, aby hadička zásobníku a hadička infuzního setu byly pevně spojené. Volné spojení může způsobit únik inzulínu a v důsledku toho podání nedostatečného množství inzulínu. Pokud se spojení uvolní, před opětovným utažením odpojte infuzní set od těla. To může vést k hyperglykémii (vysoká glykémie).

▲ VAROVÁNÍ

NEODPOJUJTE konektor hadiček mezi hadičkou zásobníku a hadičkou infuzního setu. Pokud se spojení uvolní, před opětovným utažením odpojte

infuzní set od těla. Pokud set před utažením neodpojíte, může dojít k podání nadměrného množství inzulínu. To může vést k hypoglykémii (nízká glykémie).

▲ VAROVÁNÍ

NIKDY z naplněného zásobníku po vložení do pumpy neubírejte inzulín ani do něj inzulín nepřidávejte. Mohlo by to vést k nesprávnému zobrazení hladiny inzulínu na *úvodní* obrazovce a inzulín by mohl dojít dříve, než pumpa zjistí, že je zásobník prázdný. To může mít za následek velmi vysokou glykémii nebo diabetickou ketoacidózu (DKA).

▲ VAROVÁNÍ

NEPODÁVEJTE bolusovou dávku, dokud nekontrolujete vypočítanou velikost bolusu na displeji pumpy. Pokud podáte příliš velké či malé množství inzulínu, může to vést k epizodám hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie). Než se rozhodnete podat bolusovou dávku, můžete vždy zvýšit nebo snížit jednotky inzulínu.

▲ VAROVÁNÍ

VŽDY použijte USB kabel dodaný s inzulínovou pumpou t:slim X2, abyste minimalizovali riziko požáru nebo popálení.

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

Pumpa obsahuje součásti (např. USB kabel a hadičku infuzního setu), které mohou představovat riziko uškrcení či zadušení. **VŽDY** použijte správnou délku hadičky infuzního setu 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, má být **VŽDY** zapnutá funkce Bezpečnostní PIN (pokud s pumpou právě nepracuje pečovatel). Funkce Bezpečnostní PIN slouží k prevenci neúmyslného klepnutí na obrazovku nebo stisknutí tlačítek, která mohou způsobit podání inzulínu nebo změnit nastavení pumpy. Takové změny mohou potenciálně vést k epizodám hypoglykémie nebo hyperglykémie.

▲ VAROVÁNÍ

V případě pacientů, jimž podávání inzulínu řídí pečovatel, **VŽDY** vypněte funkci Rychlý bolus, aby nedošlo k neúmyslnému podání bolusové dávky. Pokud je funkce Bezpečnostní PIN zapnutá, funkce Rychlý bolus je automaticky deaktivována. Neúmyslná klepnutí na obrazovku, stisknutí tlačítek nebo zásahy do inzulínové pumpy mohou způsobit podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulínu. To může vést k epizodám hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

▲ VAROVÁNÍ

Použití příslušenství, kabelů, adaptérů a nabíječek jiných než specifikovaných nebo dodávaných výrobcem tohoto zařízení může mít za následek zvýšení elektromagnetického vyzařování nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a vést k nesprávnému provozu.

▲ VAROVÁNÍ

Přenosná vysokofrekvenční sdělovací zařízení (včetně periferních zařízení, např. anténových kabelů a externích antén) se nemají používat blíže než 30,5 cm (12 palců) od jakékoliv části pumpy t:slim X2 včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení funkčnosti tohoto zařízení.

▲ VAROVÁNÍ

Je třeba zabránit používání tohoto zařízení těsně vedle jiného zařízení nebo na něm, protože by to mohlo vést k nesprávné funkci. Pokud je tento způsob použití nutný, je třeba pozorováním ověřit normální funkci tohoto i jiného zařízení.

2.2 Bezpečnost při vyšetření magnetickou rezonancí

▲ VAROVÁNÍ

Pumpa není bezpečná pro magnetickou rezonanci (MR). Pumpu a součásti systému CGM musíte sejmout a nechat je mimo vyšetřovací místnost.

2.3 Radiologické a lékařské výkony a pumpa t:slim X2

▲ VAROVÁNÍ

VŽDY lékaře/technika informujte o svém diabetu a pumpě. Pokud potřebujete přestat pumpu používat kvůli podstoupení lékařských výkonů, 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.

▲ VAROVÁNÍ

NEVYSTAVUJTE pumpu ani součásti systému CGM:

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

▲ VAROVÁNÍ

Při elektrokardiogramu (EKG) ani kolonoskopii není odpojení nutné. Pokud máte otázky, kontaktujte místní zákaznickou podporu.

▲ VAROVÁNÍ

Pumpu **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud máte onemocnění, které by pro vás podle vašeho lékaře znamenalo riziko. Pumpu by například neměli používat pacienti s nekompenzovaným onemocněním štítné žlázy, renálním selháním (např. dialýza nebo eGFR < 30), hemofilii nebo jinou závažnou poruchou krvácivosti nebo nestabilním kardiovaskulárním onemocněním.

▲ VAROVÁNÍ

NEVYSTAVUJTE pumpu ani součásti systému CGM:

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

Pokud máte podstoupit kterýkoli z výše uvedených výkonů, musíte pumpu a součásti systému CGM sejmout a nechat je mimo vyšetřovací místnost.

▲ VAROVÁNÍ

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

- » **Laserové chirurgické zákroky** – Pumpu lze obvykle během zákroku nosit. Některé lasery však mohou způsobovat rušení a způsobit spuštění alarmu pumpy.
- » **Celková anestezie** – V závislosti na použitém zařízení může nebo nemusí být nutné pumpu odstranit. Poraďte se s lékařem.

2.4 Bezpečnostní opatření pro inzulinovou pumpu t:slim X2

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEPOKOUŠEJTE se inzulinovou pumpu otevřít ani opravovat. Pumpa je uzavřené zařízení, které smí otevřít a opravovat pouze společnost Tandem Diabetes Care. Upravování může způsobit bezpečnostní riziko. Pokud je uzavření pumpy narušeno, pumpa přestane být vodotěsná a záruka pozbývá platnosti.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Infuzní set **VYMĚŇTE** každých 48 hodin, pokud používáte inzulin Humalog nebo Admelog, a každých 72 hodin, pokud používáte inzulin NovoRapid. Před manipulací s infuzním setem si umyjte ruce antibakteriálním mýdlem a pečlivě očistěte místo zavedení na těle, abyste zabránili infekci. Pokud pozorujete v místě zavedení infuzního setu inzulinu známky infekce, obraťte se na lékaře.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Před zahájením podávání inzulinu **VŽDY** z pumpy odstraňte všechny vzduchové bubliny. Při natažení inzulinu do plnicí stříkačky zkontrolujte, 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. Vzduch v zásobníku a hadičkách zabírá místo, kde by měl být inzulin, a může ovlivnit podávání inzulinu.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Každý den **KONTROLUJTE**, zda místo zavedení infuzního setu nevykazuje uvolnění nebo netěsnost. Pokud v okolí místa zavedení zjistíte netěsnost, **VYMĚŇTE** infuzní set. Nesprávné umístění a netěsnost kolem místa zavedení infuzního setu mohou způsobit podání nedostatečného množství inzulinu.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Denně **KONTROLUJTE**, zda hadičky infuzního setu nevykazují netěsnost, vzduchové bubliny nebo zalomení. Vzduch v hadičce a netěsnost nebo zalomení hadičky mohou omezit či přerušit podávání inzulinu a způsobit podání nedostatečného množství inzulinu.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Každý den **KONTROLUJTE**, zda je spojení mezi hadičkou zásobníku a hadičkou infuzního setu těsné a pevné a zda nevykazuje praskliny, úlomky nebo jiné poškození. Netěsnost kolem spoje mezi hadičkami může způsobit podání nedostatečného množství inzulinu.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEVYMĚŇUJTE infuzní set před spaním ani v době, kdy nebudete moci měřit glykémii po dobu 1–2 hodin po zavedení nového infuzního setu. Je důležité se ujistit, že je infuzní set zaveden správně a podává inzulin. Rovněž je důležité rychle reagovat na jakékoli problémy se zavedením, aby bylo zajištěno nepřerušené podávání inzulinu.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pravidelně **KONTROLUJTE**, zda máte správná osobní nastavení pumpy. Nesprávná nastavení mohou způsobit podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulinu. Dle potřeby se poraďte se svým lékařem.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY se ujistěte, že je v inzulinové pumpě nastaven správný čas a datum. Nesprávné nastavení času a data může ovlivnit bezpečné podávání inzulinu. Pokud upravujete čas, ujistěte se, že je správné nastavení AM (dop.) / PM (odp.)

(používáte-li 12hodinový formát času).
AM (dop.) se používá pro období od půlnoci
do 11:59 dopoledne. PM (odp.) se používá
od poledne do 11:59 v noci.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

ZKONTROLUJTE, zda se po připojení zdroje
napájení k USB portu rozsvítí obrazovka, uslyšíte
zvukový signál, ucítíte pumpu zavibrovat
a kolem okraje tlačítka **Zapnout obrazovku /
Rychlý bolus** bliká zelený LED indikátor. Tyto
funkce vás mají upozornit na výstrahy, alarmy
a další situace, které vyžadují vaši pozornost.
Pokud tyto funkce nefungují, přestaňte pumpu
používat a kontaktujte místní zákaznickou
podporu.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pravidelně **KONTROLUJTE**, zda pumpa
nezobrazuje možné alarmové stavy. Je důležité
registrovat situace, které mohou ovlivnit
podávání inzulínu a vyžadovat vaši pozornost,
abyste dokázali co nejrychleji reagovat.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEPOUŽÍVEJTE funkci vibrací pro výstrahy
a alarmy během spánku, pokud váš lékař
nedoporučí jinak. Když budete mít pro výstrahy
a alarmy nastavenou vysokou hlasitost, budete
mít větší jistotu, že je neproměškáte.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY se před prvním použitím funkce Rychlý
bolus podívejte na obrazovku a ověřte správné
naprogramování velikosti bolusové dávky.
Pohledem na obrazovku se můžete ujistit,
že správně používáte příkazy vyjádřené pípním/
vibrováním k naprogramování bolusové dávky
požadované velikosti.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pumpu **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud si myslíte,
že mohla být poškozena pádem na zem nebo
narázem o tvrdý povrch. Zkontrolujte správnou
funkčnost pumpy: připojte zdroj napájení k USB
portu a ověřte, že se rozsvítí obrazovka, uslyšíte
zvukový signál, ucítíte pumpu zavibrovat
a kolem okraje tlačítka **Zapnout obrazovku /
Rychlý bolus** bliká zelený LED indikátor. Pokud
si nejste jisti, jestli pumpa není poškozena,
přestaňte ji používat a kontaktujte místní
zákaznickou podporu.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEVYSTAVUJTE pumpu teplotám nižším než
5 °C (41 °F) ani vyšším než 37 °C (99 °F).
Inzulín může při nízkých teplotách zmrznout a při
vysokých teplotách může být znehodnocen.
Inzulín vystavený podmínkám mimo rozmezí
doporučené výrobcem může ovlivnit bezpečnost
a funkčnost pumpy.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEPONOŘUJTE pumpu do tekutiny do hloubky
větší než 0,91 m (3 stopy) ani na dobu delší než
30 minut (stupeň ochrany IP27). Pokud bude
pumpa vystavena tekutinám nad rámec těchto
omezení, zkontrolujte, zda nevykazuje známky
průniku tekutiny. Pokud zjistíte známky
průniku tekutiny, přestaňte pumpu používat
a kontaktujte místní zákaznickou podporu.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VYHNĚTE se místům, kde se mohou ve vzduchu
vyskytovat hořlavá anestetika nebo výbušné
plyny. Použití pumpy na takových místech není
vhodné a hrozí riziko výbuchu. Pokud na taková
místa vstoupit musíte, pumpu odstraňte.

▲ 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 vytáhnutí kanyly z místa zavedení infuzního
setu. Z tohoto důvodu není doporučeno nabíjet
pumpu během spánku.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

ODPOJTE infuzní set z těla před vstupem na zábavní atrakce pohybující se vysokou rychlostí nebo s velkým zrychlením. Rychlé změny výšky nebo zrychlení mohou ovlivnit dávku inzulínu a způsobit újmu na zdraví.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

ODPOJTE infuzní set z těla před letem v letadle bez přetlakování kabiny nebo v letounu používaném k letecké akrobacii nebo bojové simulaci (bez ohledu na přetlakování kabiny). Rychlé změny výšky nebo zrychlení mohou ovlivnit dávku inzulínu a způsobit újmu na zdraví.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

PORAĎTE SE s lékařem ohledně změn životního stylu, ke kterým patří zvýšení nebo snížení hmotnosti a zvýšení nebo snížení fyzické aktivity. V souvislosti se změnou životního stylu se mohou změnit i vaše nároky na podávání inzulínu. Může být nezbytné upravit bazální rychlost a další nastavení.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

ZKONTROLUJTE glykémii pomocí glukometru po postupné změně nadmořské výšky o každých 305 m (1 000 stop), například při lyžování nebo

jízdě po horských cestách. Přesnost podávání se může lišit až o 15 %, dokud nebudou podány celkem 3 jednotky inzulínu nebo se nadmořská výška nezmění o více než 305 m (1 000 stop). Změny v přesnosti podávání mohou ovlivnit podávání inzulínu a způsobit újmu na zdraví.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY se poraďte s lékařem o konkrétních postupech, 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 bolusový inzulín. Změřte si glykémii před odpojením od pumpy a poté znovu po připojení k pumpě a vyřešte vysokou glykémii dle doporučení lékaře.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Než použijete pumpu, která vám byla dodána v rámci záruční výměny, nejprve **ZKONTROLUJTE**, zda jsou v ní naprogramována vaše nastavení podávání inzulínu. Pokud nezádáte správná nastavení podávání inzulínu, může dojít k podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulínu. To může vést k epizodám hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie). Dle potřeby se poraďte se svým lékařem.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Elektronika pumpy může být ovlivněna rušením z mobilního telefonu, pokud ho nosíte blízko systému. Doporučujeme nosit pumpu a mobilní telefon ve vzdálenosti alespoň 16,3 cm (6,4 palce) od sebe navzájem.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Použité součásti, jako jsou zásobníky, stříkačky, jehly, infuzní sety a senzory CGM, **VŽDY** zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Jehly je nutno zlikvidovat v nádobě na ostrý odpad. Nepokoušejte se jehly znovu zavíčkovat. Po manipulaci s použitými součástmi si důkladně umyjte ruce.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pokud budete používat pouzdro na pumpu nebo jiné příslušenství nedodávané společností Tandem, dbejte, abyste **NEZAKRYLI** šest ventilačních otvorů na zadní straně pumpy. Zakrytí ventilačních otvorů by mohlo ovlivnit podávání inzulínu.

2.5 Preventivní opatření společnosti Tandem v oblasti kybernetické bezpečnosti

Zdravotnické prostředky mohou stejně jako ostatní počítačové systémy být zranitelné riziky v oblasti kybernetické bezpečnosti, které mohou potenciálně ovlivnit jejich bezpečnost a účinnost. Nesprávné používání inzulínové pumpy t:slim X2 nebo nedodržování pokynů, bezpečnostních opatření a varování uvedených v této uživatelské příručce mohou mít za následek nefunkční pumpu nebo vystavení inzulínové pumpy t:slim X2 kybernetickým rizikům.

- Dbejte, abyste měli pumpu vždy pod kontrolou nebo u sebe.
- Pokud nenahráváte údaje z pumpy nebo neaktualizujete software pomocí aktualizčního programu pro zařízení Tandem, vždy pumpu odpojte od počítače a USB kabelu.
- Výrobní číslo pumpy nesdělujte nikomu, komu nemůžete důvěřovat. Tato čísla nezapíšíte nikam, kde by k nim mohl získat přístup někdo, kdo nemá vaši důvěru.

- Nepřipojujte se k žádným zařízením třetích stran, která nejsou zahrnuta do systému Tandem, a nenechte tato zařízení spárovat s vaší pumpou. Popis kompletního systému naleznete v [části 1.3 Popis systému](#).
- Nepoužívejte žádný software ani aplikace třetích stran, které společnost Tandem neautorizovala jako bezpečné pro použití s vaší pumpou.
- Pokud máte podezření, že vaše pumpa byla napadena kybernetickým útokem nebo byla narušena její ochrana, obraťte se na místní zákaznickou podporu.

2.6 Potenciální přínosy používání pumpy

- Pumpa zajišťuje automatické podávání bazálního a bolusového inzulínu. Podávání lze přesně nastavit v rámci až šesti přizpůsobitelných osobních profilů, z nichž každý má až 16 nastavení závislých na čase pro bazální rychlost, poměr sacharidů, korekční faktor

a cílovou glykémii. Funkce dočasná bazální rychlost navíc umožňuje naprogramovat dočasnou změnu bazální rychlosti na dobu až 72 hodin.

- Pumpa nabízí možnost podat bolus najednou, případně podat jeho určitý podíl během delšího časového období bez nutnosti procházet různými nabídkami. Také můžete bolus naprogramovat diskrétněji pomocí funkce Rychlý bolus, kterou lze použít bez pohledu na pumpu a kterou je možné naprogramovat v přírůstcích po jednotkách inzulínu nebo po gramech sacharidů.
- Na obrazovce *Bolus* umožňuje funkce „kalkulačky v kalkulačce“ zadat více hodnot sacharidů a sečíst je. Kalkulačka bolusové dávky v inzulínové pumpě doporučí dávku v závislosti na celkovém zadaném množství sacharidů. Díky tomu nemusíte množství inzulínu odhadovat.
- Pumpa sleduje množství aktivního inzulínu (IOB) z bolusových dávek při jídle a korekčních bolusových dávek. Při programování dalších

bolusových dávek při jídle a korekčních bolusových dávek pumpa odečte množství aktivního inzulínu od doporučené bolusové dávky, pokud je vaše glykémie pod cílovou hodnotou nastavenou v aktivním osobním profilu. To pomáhá předcházet hromadění inzulínu, které může vést k hypoglykémii (nízká glykémie).

- Můžete naprogramovat řadu připomenutí, která vás upozorní, že je třeba zopakovat testování glykémie po zadání nízké nebo vysoké glykémie, a také připomenutí Zmeškaný bolus při jídle, které vás upozorní, pokud během zadaného časového období nezadáte žádnou bolusovou dávku. Pokud tyto funkce aktivujete, mohou vám pomoci snížit riziko, že na kontrolu glykémie nebo podání bolusové dávky při jídle zapomenete.
- Na obrazovce je možné zobrazit celou řadu údajů, včetně času a velikosti poslední bolusové dávky a celkového podaného inzulínu za den, včetně rozpisu na bazál, bolus při jídle a korekční bolus.

2.7 Možná rizika spojená s použitím pumpy

S používáním pumpy se podobně jako u každého zdravotnického prostředku pojí rizika. Mnohá z nich platí pro léčbu inzulínem obecně, existují však další rizika spojená s kontinuální infuzí inzulínu a kontinuálním monitorováním glykémie. Přechzení uživatelské příručky a dodržování návodu k použití jsou zásadní pro bezpečný provoz pumpy. Promluvte si s lékařem o tom, jak se vás mohou tato rizika týkat.

Zavedení a používání infuzního setu může způsobit infekci, krvácení, bolest nebo podráždění kůže (zarudnutí, zduření, zhmoždění, svědění, zjizvení nebo změna barvy pokožky).

Ve velmi vzácných případech může pod kůží zůstat úlomek kanyly infuzního setu, dojde-li ke zlomení kanyly během nošení. Pokud se domníváte, že se vám kanyla pod kůží zlomila, obraťte se na lékaře a místní zákaznickou podporu.

Mezi další rizika spojená s infuzními sety patří okluze a vzduchové bubliny v hadičkách nebo uvolněná kanyla,

což může mít vliv na podávání inzulínu. Pokud se vaše glykémie po zahájení podávání bolusových dávek nesníží nebo máte jinou neobjasněnou vysokou glykémii, doporučujeme zkontrolovat, jestli se v infuzním setu nenachází okluze nebo vzduchové bubliny, a ověřit, že se kanyla neuvolnila. Pokud stav přetrvává, podle potřeby kontaktujte místní zákaznickou podporu nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

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

- možná hypoglykémie (nízká glykémie) v případě podání nepřiměřeně vysokého množství inzulínu v důsledku poruchy zařízení nebo anomálie softwaru,
- hyperglykémie (vysoká glykémie) a ketóza, případně vedoucí k diabetické ketoacidóze (DKA), v případě selhání pumpy a zastavení podávání inzulínu v důsledku poruchy hardwaru, anomálie softwaru nebo selhání infuzního setu. Záložní metoda podávání inzulínu značně snižuje riziko závažné hyperglykémie nebo DKA.

2.8 Spolupráce s lékařem

Veškeré lékařské termíny obsažené v této uživatelské příručce byly použity s předpokladem, že budete o významu těchto pojmů a o tom, jak se vás týkají ve spojitosti s léčbou diabetu, poučení svým lékařem. Lékař vám může pomoci určit zásady léčby diabetu, které budou nejlépe odpovídat vašemu životnímu stylu a potřebám.

Před použitím pumpy se poraďte se svým lékařem a společně určete, které funkce jsou pro vás nejvhodnější. Pouze váš lékař vám může pomoci stanovit a upravit bazální rychlost(i), poměr(y) inzulínu k sacharidům, korekční faktor(y), cílovou glykémii a dobu trvání aktivity inzulínu. Stejně tak pouze lékař může určit vhodné nastavení CGM a způsob použití informací o trendech ze senzoru k léčbě diabetu.

2.9 Ověření správné funkčnosti

Spolu s pumpou je dodáván napájecí zdroj (síťový adaptér s micro-USB konektorem). Před použitím pumpy se ujistěte, že po připojení tohoto zdroje k USB portu na pumpě proběhnou následující kontroly:

- zazní zvuková výstraha,
- rozsvítí se zelený indikátor kolem tlačítka **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus**,
- dojde k upozornění zavibrováním,
- zobrazí se symbol nabíjení (blesk) na indikátoru stavu baterie.

Dále před použitím pumpy ověřte následující:

- stisknutím tlačítka **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus** se zapne obrazovka a je vidět displej,
- když je displej zapnutý, dotyková obrazovka reaguje na vaše dotyky.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

ZKONTROLUJTE, zda se po připojení zdroje napájení k USB portu rozsvítí obrazovka, uslyšíte zvukový signál, ucítíte pumpu zavibrovat a kolem okraje tlačítka **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus** bliká zelený LED indikátor. Tyto funkce vás mají upozornit na výstrahy, alarmy a další situace, které vyžadují vaši pozornost. Pokud tyto funkce nefungují, přestaňte pumpu používat a kontaktujte místní zákaznickou podporu.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 3

Seznámení s inzulinovou pumpou t:slim X2

3.1 Co obsahuje balení pumpy t:slim X2

Balení pumpy by mělo obsahovat následující položky:

1. inzulinovou pumpu t:slim X2™,
2. pouzdro na pumpu,
3. uživatelskou příručku pro inzulinovou pumpu t:slim X2 s technologií Control-IQ™,
4. USB kabel,
5. síťový adaptér s USB konektorem,
6. nástroj k vyjímání zásobníků.

Pokud kterákoli z těchto položek chybí, kontaktujte místní zákaznickou podporu.

Pokud používáte systém CGM, jeho součástí samostatně dodává přímo jeho výrobce.

Pumpa se dodává s čířým chráničem obrazovky. Chránič obrazovky neodstraňujte.

Pumpa se dodává s ochranným krytem na místě, kam se běžně vkládá zásobník. Tento kryt musíte před zahájením podávání inzulínu odstranit a nahradit zásobníkem.

Zásobník t:slim X2 o objemu 3 ml s konektorem t:lock™ sestává z komůrky nádržky a mikroaplikační komůrky pro podávání velmi malých množství inzulínu. Společnost Tandem Diabetes Care, Inc. nabízí řadu kompatibilních infuzních setů s konektorem t:lock. Konektor t:lock umožňuje bezpečné spojení mezi zásobníkem a infuzním setem. Používejte pouze zásobníky t:slim X2 a kompatibilní infuzní sety s konektory t:lock vyrobenými pro společnost Tandem Diabetes Care, Inc.

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

- pouzdro (pouzdra) na pumpu / klips(y) pumpy,
- chránič obrazovky,
- pryžovou krytku USB konektoru,
- USB kabel.

Objednávání spotřebního materiálu
Pokud si chcete objednat zásobníky, infuzní sety, spotřební materiál, příslušenství nebo chrániče obrazovky, kontaktujte místní zákaznickou podporu nebo svého obvyklého dodavatele produktů pro diabetes.

3.2 Terminologie pumpy

Aktivní inzulin (IOB)

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

Bazál

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

Bolus

Bolus je rychlá dávka inzulínu, která se obvykle podává za účelem pokrytí přijatého jídla nebo korekce vysoké glykémie. Pomocí pumpy lze tuto dávku podat jako standardní, korekční, rozložený nebo rychlý bolus.

Cílová glykémie

Cílová glykémie je konkrétní cíl hodnoty glykémie. Jedná se o přesné číslo, nikoli rozmezí. Když do pumpy zadáte hodnotu glykémie, vypočtený bolus inzulinu bude zvýšen nebo snížen za účelem dosažení tohoto cíle.

Doba působení inzulinu

Doba působení inzulinu je časové období, během kterého je inzulin aktivní a k dispozici v těle po podání bolusové dávky. Tento pojem také souvisí s výpočtem aktivního inzulinu (IOB).

Doč. baz. rychlost

Doč. baz. rychlost je zkratkou pro dočasnou bazální rychlost. Používá se ke zvýšení nebo snížení aktuální bazální dávky na krátkou dobu, aby vyhovovala speciálním situacím. 100 % je stejná bazální rychlost, jako je naprogramovaná hodnota. 120 % znamená o 20 % více a 80 % znamená o 20 % méně, než je naprogramovaná bazální rychlost.

Glykémie

Glykémie představuje krevní glykémii, což je hladina glukózy v krvi. Měrná jednotka je mmol/l.

Gramy

Gramy jsou měrnou jednotkou pro sacharidy.

Jednotky

Jednotky představují množství inzulinu.

Kanyla

Kanyla je součást infuzního setu, která se zavádí pod kůži a skrz kterou je podáván inzulin.

Korekční bolus

Korekční bolus se podává ke korekci vysoké glykémie.

Korekční faktor

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

Osobní profil

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

Poměr sacharidů

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

Rozložený bolus

Rozložený bolus je dávka podávaná během určitého časového období. Obvykle se používá k pokrytí jídla, jehož stravení trvá déle. Při podávání rozložené bolusové dávky pomocí pumpy zadáte podíl PODAT NYNÍ – tato procentuální část inzulinu bude podána ihned a zbývající část bude podána během následujícího časového období.

Rychlý bolus

Rychlý bolus (při použití tlačítka **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus**) představuje způsob, jak podat bolusovou dávku následováním příkazů vyjádřených pípáním/vibrováním (tj. bez procházení či sledování obrazovky pumpy).

Sacharidy

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

USB kabel

USB je zkratka pro univerzální sériovou sběrnici. USB kabel se připojuje k micro-USB portu pumpy.

VAROVÁNÍ

VŽDY používejte USB kabel dodaný s inzulinovou pumpou t:slim X2, abyste minimalizovali riziko požáru nebo popálení.

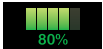
Vložení

Vložení se týká procesu vyjmutí, naplnění a opětovného vložení nového zásobníku a infuzního setu.

3.3 Vysvětlení ikon na inzulinové pumpě t:slim X2

Následující ikony se mohou zobrazovat na obrazovce pumpy:

Definice ikon pumpy

Značka	Definice
	Množství energie zbývajících v baterii pumpy.
	Je aktivní připomenutí, výstraha, chyba nebo alarm systému.
	Veškeré podávání inzulinu je zastaveno.
	Je naprogramován a podáván bazální inzulin.
	Bezdrátová technologie <i>Bluetooth</i>
	Přijmout. Slouží k přechodu na další obrazovku nebo vyjádření odpovědi „Ano“ ke zprávě na obrazovce pumpy.
	Uložit. Slouží k uložení nastavení na obrazovce.
	Smazat. Slouží ke smazání znaků na klávesnici.
	Nový. Slouží k přidání nové položky.

Značka	Definice
	Množství inzulinu zbývajících v zásobníku.
	Je aktivní dočasná bazální rychlost.
	Je aktivní bazální rychlost 0 j/h.
	Je aktivní dočasná bazální rychlost 0 j/h.
	Je podáván bolus.
	Zrušit. Slouží ke zrušení aktuální operace.
	Odmítnout. Slouží k opuštění obrazovky nebo vyjádření odpovědi „Ne“ ke zprávě na obrazovce pumpy.
	Zpět. Slouží k návratu na předchozí obrazovku.
	Celkem. Slouží k sečtení hodnot na klávesnici.

Definice ikon pumpy (pokračování)

Značka	Definice
	Mezera. Klepnutím zadáte mezeru na klávesnici.
	OK. Klepnutím potvrdíte aktuální pokyn nebo nastavení na obrazovce.
	Byl podán bolus při jídle a/nebo korekční bolus. Tato ikona se objeví pouze v případě, že je aktivní relace senzoru CGM.
	Byl podán prodloužený bolus. Čtvereček představuje část bolusu PODAT NYNÍ a linie představuje část PODAT POZDĚJI. Tato ikona se objeví pouze v případě, že je aktivní relace senzoru CGM.

Značka	Definice
	Funkce Bezpečnostní PIN byla aktivována. Viz část 4.14 Zapnutí a vypnutí funkce Bezpečnostní PIN .
	Příslušné nastavení se zapne.
	Příslušné nastavení se vypne.

3.4 Vysvětlení barev pumpy

	Červený LED indikátor 1 bliknutí červeně každých 30 sekund informuje o poruše nebo alarmu.
	Žlutý LED indikátor 1 bliknutí žlutě každých 30 sekund informuje o výstraze nebo připomenutí.
	Zelený LED indikátor • 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.

3.5 Zadní strana pumpy

1. **Zásobník t:slim X2:** Jednorázový zásobník pojme až 300 jednotek (3,0 ml) inzulínu.
2. **Ventilační otvory:** Zajišťují správnou funkci pumpy. Je důležité, aby tyto ventilační otvory zůstaly nezakryté.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pokud budete používat pouzdro na pumpu nebo jiné příslušenství nedodávané společností Tandem, dbejte, abyste **NEZAKRYLI** šest ventilačních otvorů na zadní straně pumpy. Zakrytí ventilačních otvorů by mohlo ovlivnit podávání inzulínu.



3.6 Uzamčená obrazovka

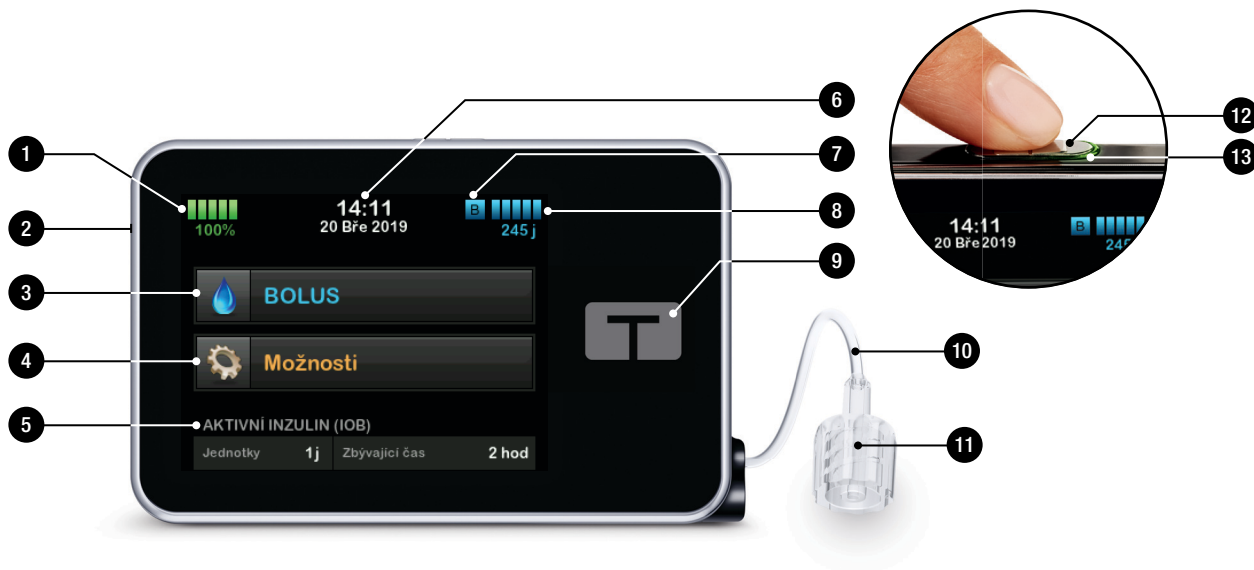
Uzamčená obrazovka se zobrazí při každém zapnutí obrazovky. Chcete-li pumpu odemknout, musíte klepnout na sekvenci **1–2–3**.

1. **Ukazatel času a data:** Zobrazuje aktuální čas a datum.
2. **Ikona výstrahy:** Signalizuje, že za *uzamčenou* obrazovkou je aktivní připomenutí, výstraha nebo alarm.
3. **Stav baterie:** Zobrazuje úroveň zbývajících nabití baterie. Když je připojen zdroj napájení, zobrazí se ikona nabíjení (blesk).
4. **1–2–3:** Odemkne obrazovku pumpy.
5. **Aktivní inzulin (IOB):** Zbývajících množství a čas veškerého aktivního inzulinu.
6. **Ikona aktivní bolusové dávky:** Signalizuje, že je aktivní bolus.
7. **Stav:** Zobrazuje aktuální nastavení systému a stav podávání inzulinu.
8. **Hladina inzulinu:** Zobrazuje aktuální množství inzulinu v zásobníku.
9. **Logo Tandem:** Slouží k návratu na *úvodní* obrazovku.



3.7 Úvodní obrazovka

1. **Stav baterie:** Zobrazuje úroveň zbývajících nabití baterie. Když je připojen zdroj napájení, zobrazí se ikona nabíjení (blesk).
2. **USB port:** Port pro nabíjení baterie pumpy. Když port nepoužíváte, opatříte ho krytkou.
3. **Bolus:** Programování a podání bolusu.
4. **Možnosti:** Zastavení/obnovení podávání inzulinu, správa nastavení pumpy a CGM, spuštění/zastavení aktivit, vložení zásobníku a zobrazení historie.
5. **Aktivní inzulin (IOB):** Zbývajících množství a čas veškerého aktivního inzulinu.
6. **Ukazatel 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:** Slouží k návratu na *úvodní* obrazovku.
10. **Hadička zásobníku:** Hadička připojená k zásobníku.
11. **Konektor hadičky:** Připojuje hadičku zásobníku k hadičce infuzního setu.
12. **Tlačítko Zapnout obrazovku / Rychlý bolus:** Zapíná a vypíná obrazovku pumpy nebo programuje rychlý bolus (je-li aktivován).
13. **LED indikátor:** Svítí při připojení k napájecímu zdroji a indikuje správnou funkci.



3.8 Obrazovka Aktuální stav

Obrazovka *Aktuální stav* je přístupná z *uzamčené* obrazovky a z *úvodní* obrazovky po klepnutí na symbol hladiny inzulínu. Slouží pouze k zobrazení; na této obrazovce nelze provádět žádné změny.

1. : Slouží k návratu na *úvodní* obrazovku.
2. **Profil:** Zobrazuje aktuální aktivní osobní profil.
3. **Bazální rychlost:** Zobrazuje aktuální bazální rychlost podávání v jednotkách za hodinu. Je-li aktivní dočasná bazální rychlost, tento řádek se změní a zobrazí se v něm dočasná bazální rychlost podávání v jednotkách za hodinu.
4. **Poslední bolus:** Zobrazuje množství, datum a čas posledního bolusu.
5. **Stav Control-IQ:** Zobrazuje stav technologie Control-IQ.
6. **Šipka nahoru/dolů:** Signalizuje, že jsou k dispozici další informace.
7. **Korekční faktor:** Zobrazuje aktuální korekční faktor používaný k výpočtu bolusu.
8. **Poměr sacharidů:** Uvádí aktuální poměr sacharidů používaný k výpočtu bolusové dávky.
9. **Cílová glykémie:** Uvádí aktuální cílovou glykémii používanou k výpočtu bolusové dávky.
10. **Doba působení inzulínu:** Zobrazuje aktuální nastavení doby působení inzulínu používané k výpočtu aktivního inzulínu.
11. **Poslední kalibrace:** Zobrazuje datum a čas poslední kalibrace.
12. **Čas spuštění senzoru:** Zobrazuje datum a čas posledního spuštění senzoru.
13. **Baterie vysílače:** Zobrazuje stav baterie vysílače CGM.
14. **Mobilní připojení:** Zobrazuje, zda je mobilní připojení zapnuto nebo vypnuto, zda je mobilní zařízení spárováno s pumpou a, pokud ano, zda je mobilní zařízení k pumpě aktivně připojeno.

Mobilní připojení nemusí dosud ve vašem regionu být k dispozici.



3.9 Obrazovka Bolus

Na obrazovce Bolus se ve výchozím nastavení použijí jednotky inzulinu při výpočtu bolusu. Toto nastavení můžete ve svém osobním profilu změnit tak, aby se místo toho používaly gramy sacharidů. Obě obrazovky jsou zobrazeny na další straně jako příklady.

1. : Slouží k návratu na *výchozí* obrazovku.
2. **Inzulin:** Zadejte jednotky inzulinu. Viz [část 5.2 Vytvoření nového profilu](#), kde naleznete podrobnosti o nastavení typu přírůstku.
3. **Jednotky:** Zobrazuje vypočítané celkové jednotky. Klepnutím můžete zadat vyžádání bolusové dávky nebo změnit (přepsat) vypočítaný bolus.
4. **Zobrazení výpočtu:** Zobrazuje, jak byla dávka inzulinu vypočítána podle aktuálního nastavení.

5. **Glykémie:** Zadejte hladinu glykémie. Tato hodnota se zaplní automaticky, pokud jsou splněny všechny následující podmínky:

- technologie Control-IQ je k dispozici a zapnutá,
- relace CGM je aktivní,
- hodnota CGM je k dispozici,
- na *úvodní obrazovce CGM* je k dispozici šipka trendu CGM.

POZNÁMKA

Další informace o šípkách trendu CGM a jejich použití k rozhodování o léčbě naleznete v návodu výrobce systému CGM. Viz též [část 24.3 Šipky rychlosti změny](#).

Můžete se rozhodnout použít tuto hodnotu nebo zadat jinou hodnotu z alternativní metody testování.

6. : Přejde na další krok.
7. **Sacharidy:** Zadejte množství sacharidů v gramech. Viz [část 5.2 Vytvoření nového profilu](#), kde naleznete podrobnosti o nastavení typu přírůstku.

Použití jednotek



Použití gramů



3.10 Obrazovka Možnosti

1. : Slouží k návratu na *výchozí* obrazovku.
2. **Zastavit inzulin:** Zastaví podávání inzulinu. Pokud zastavíte podávání inzulinu, zobrazí se možnost OBNOVIT POD. INZULINU.
3. **Vložit:** Výměna zásobníku, naplnění hadičky, naplnění kanyly a připomenutí místa vpichu.
4. **Aktivita:** Zapne funkce Fyzická aktivita a Spánek a naprogramuje rozvrhy spánku a dočasné bazální dávky.
5. **Moje pumpa:** Osobní profily, Control-IQ, výstrahy a připomenutí a informace o pumpě.
6. **Šipka nahoru/dolů:** Signalizuje, že jsou k dispozici další informace.
7. **Moje CGM:** Spuštění/zastavení senzoru, kalibrace CGM, výstrahy CGM, změna typu senzoru, ID vysílače a informace o systému CGM.
8. **Nastavení zařízení:** Nastavení displeje, nastavení Bluetooth, čas a datum, hlasitost a bezpečnostní PIN.
9. **Historie:** Zobrazuje protokol historie událostí pumpy a systému CGM.



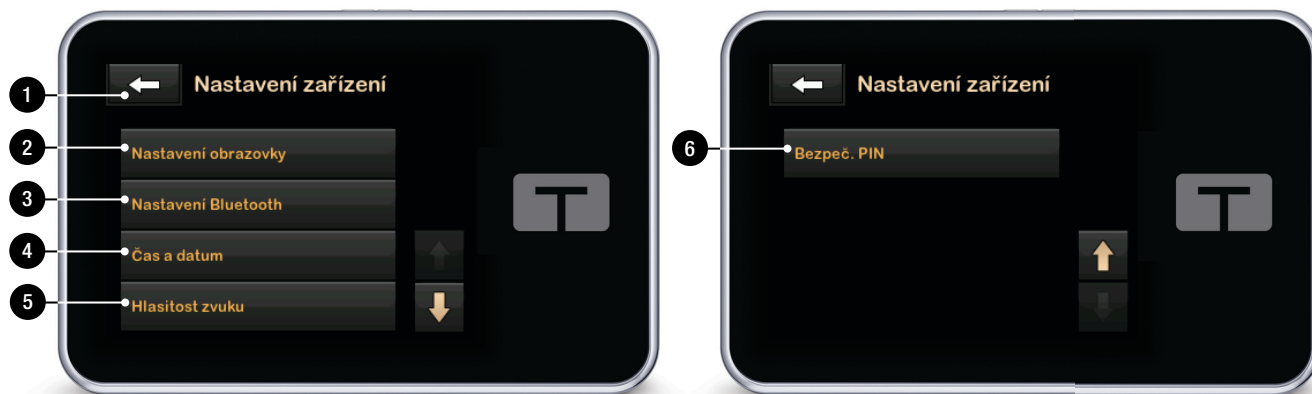
3.11 Obrazovka Moje pumpa

1. : Umožňuje návrat na obrazovku *Možnosti*.
2. **Osobní profily:** Skupina nastavení definující bazální a bolusové podávání.
3. **Control-IQ:** Zapnutí/vypnutí technologie Control-IQ a zadání požadovaných hodnot.
4. **Výstrahy a připomenutí:** Přizpůsobení připomenutí a výstrah pumpy.
5. **Informace o pumpě:** Zobrazuje výrobní číslo pumpy, web s kontaktními údaji místní zákaznické podpory a další technické informace.



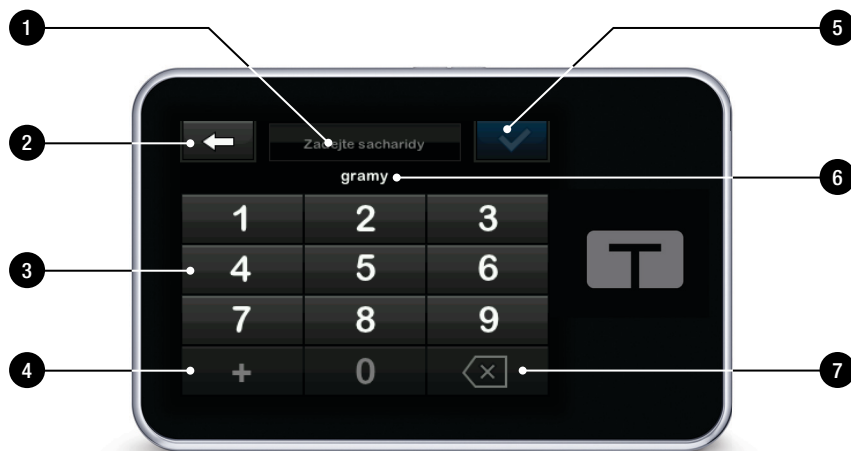
3.12 Obrazovka Nastavení zařízení

1. : Umožňuje návrat na obrazovku *Možnosti*.
2. **Nastavení obrazovky:** Přizpůsobení nastavení časového limitu obrazovky.
3. **Nastavení Bluetooth:** Zapnutí/vypnutí mobilního připojení. Mobilní připojení nemusí dosud ve vašem regionu být k dispozici.
4. **Čas a datum:** Úprava času a data zobrazovaných na pumpě.
5. **Hlasitost zvuku:** Přizpůsobte hlasitost alarmů pumpy, výstrah pumpy, připomenutí, klávesnice, bolusu, rychlého bolusu, plnění hadiček a výstrah systému CGM.
6. **Bezpeč. PIN:** Zapnutí a vypnutí bezpečnostního kódu PIN.



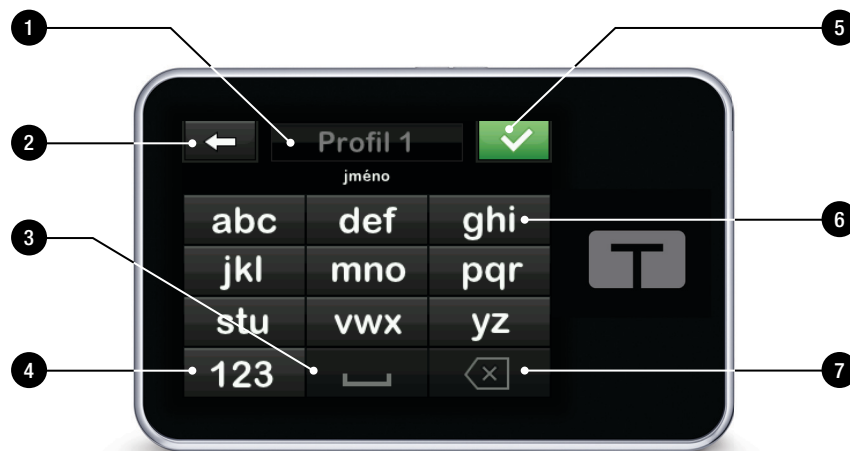
3.13 Obrazovka číselné klávesnice

1. Zadaná hodnota.
2. : Návrat na předchozí obrazovku.
3. Číselná klávesnice.
4. : Umožňuje přidání čísel na obrazovku gramů. Pokud jsou používány jednotky, zobrazí se zde desetinná tečka.
5. : Dokončí úkol a uloží zadané informace.
6. **Jednotky/gramy:** Měrná jednotka spojená se zadanou hodnotou.
7. : Smaže poslední zadané číslo.



3.14 Obrazovka znakové klávesnice

1. **Jméno profilu.**
2. : Návrat na předchozí obrazovku.
3. : Vložení mezery.
4. **123:** Změna režimu klávesnice z písmen (ABC) na číslice (123).
5. : Uložení zadaných informací.
6. **Písmena:** Jedním klepnutím se zadá první zobrazené písmeno, 2 rychlými klepnutími druhé písmeno a 3 rychlými klepnutími třetí písmeno.
7. : Smazání posledního zadaného písmena nebo číslice.



Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 4

Začínáme

4.1 Nabíjení pumpy t:slim X2

Pumpa je napájena integrovanou nabíjitelnou lithium-polymerovou baterií. Po úplném nabití baterie obvykle vydrží 4 až 7 dní, v závislosti na tom, jak používáte CGM. Při používání CGM je baterie navržena tak, aby vydržela až 4 dny. Pamatujte, že výdrž baterie na jedno nabití se může výrazně lišit v závislosti na individuálním používání včetně množství podaného inzulínu, doby zapnutí obrazovky a četnosti připomenutí, výstrah a alarmů.

Spolu s pumpou je dodáváno příslušenství k nabíjení ze síťových zásuvek a z USB portu na počítači. K nabíjení pumpy používejte pouze dodané příslušenství. Pokud jakékoli příslušenství ztratíte nebo pokud potřebujete náhradu, kontaktujte místní zákaznickou podporu.

▲ VAROVÁNÍ

VŽDY použijte USB kabel dodaný s inzulínovou pumpou t:slim X2™, abyste minimalizovali riziko požáru nebo popálení.

Indikátor stavu baterie se zobrazuje v levém horním rohu *úvodní* obrazovky. Úroveň nabití se zvyšuje nebo snižuje v krocích po 5 % (například uvidíte hodnoty 100 %, 95 %, 90 % či 85 %). Když bude úroveň nabití nižší než 5 %, bude klesat po krocích o velikosti 1 % (například uvidíte hodnoty 4 %, 3 %, 2 % a 1 %).

Až pumpu obdržíte, je nutné ji před prvním použitím připojit ke zdroji napájení. Nabíjejte ji, dokud indikátor stavu baterie v levém horním rohu *úvodní* obrazovky nebude uvádět hodnotu 100 % (první nabíjení může trvat až 2,5 hodiny).

Pumpa 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 vedení infuzního setu. Z tohoto důvodu není doporučeno nabíjet pumpu během spánku.

POZNÁMKA

Dbejte, aby nabíjecí kabel byl při nabíjení zarovnaný s USB portem. Napínáním nabíjecího kabelu by mohlo dojít k poškození pumpy.

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 inzulín. Zkontrolujte si glykémii, než se od pumpy odpojíte, a poté znovu hned po připojení.

Postup nabíjení pumpy ze síťové zásuvky:

1. Připojte dodaný USB kabel k síťovému adaptéru.
2. Zapojte síťový adaptér do uzemněné síťové zásuvky.
3. Druhý konec kabelu zapojte do micro-USB portu na pumpě. Zarovnejte logo Tandem na kabelu s logem Tandem na pumpě.

Postup nabíjení pumpy pomocí USB adaptéru do auta:

▲ VAROVÁNÍ

Když používáte volitelný USB adaptér do auta, musí být nabíječka připojena k izolovanému 12V bateriovému systému, například v automobilu. Připojení stejnosměrné nabíječky s automobilovým adaptérem ke 12V stejnosměrnému napětí generovanému napájecím zdrojem připojeným k síťovému zdroji se střídavým napětím je zakázáno.

1. Zapojte USB kabel do napájecího USB adaptéru do auta.
2. USB adaptér do auta zapojte do uzemněné zásuvky pro příslušenství.
3. Druhý konec kabelu zapojte do micro-USB portu na pumpě. Zarovnejte logo Tandem na kabelu s logem Tandem na pumpě.

Postup nabíjení pumpy pomocí USB portu počítače:

Zkontrolujte, že počítač splňuje bezpečnostní normu IEC 60950-1 (nebo ekvivalentní).

1. Zapojte dodaný USB kabel do počítače.
2. Druhý konec kabelu zapojte do micro-USB portu na pumpě. Zarovnejte logo Tandem na kabelu s logem Tandem na pumpě.

Doba nabíjení se může lišit v závislosti na počítači. Pokud nabíjení neprobíhá správně, pumpa zobrazí zprávu **VÝSTRAHA CHYBY PŘIPOJENÍ**.

Při nabíjení pumpy si všimněte následujícího:

- rozsvítí se obrazovka,
- zazní zvuková výstraha,
- LED indikátor (kolem okraje tlačítka **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus**) zeleně bliká,
- dojde k upozornění zavibrováním,
- zobrazí se symbol nabíjení (blesk) na indikátoru stavu baterie.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

ZKONTROLUJTE, zda se po připojení zdroje napájení k USB portu rozsvítí obrazovka, uslyšíte zvukový signál, ucítíte pumpu zavibrovat

a kolem okraje tlačítka **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus** bliká zelený LED indikátor. Tyto funkce vás mají upozornit na výstrahy, alarmy a další situace, které vyžadují vaši pozornost. Pokud tyto funkce nefungují, přestaňte pumpu t:slim X2 používat a kontaktujte místní zákaznickou podporu.

Rady ohledně nabíjení

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

POZNÁMKA

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

4.2 Zapnutí pumpy

Zapojte pumpu do zdroje napájení. Jakmile se pumpa zapne a je připravena k použití, vydá slyšitelný zvuk.

4.3 Použití dotykové obrazovky

Obrazovku pumpy zapnete tak, že nejprve stisknete tlačítko **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus** a poté bříškem prstu rychle a zlehka klepnete na obrazovku. Nepoužívejte k ovládání obrazovky nehty ani jiné předměty. Obrazovka na ně nebude reagovat.

Pumpa 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 má několik bezpečnostních funkcí, jejichž účelem je zabránit neúmyslnému ovládání dotykové obrazovky. Obrazovku je třeba odemknout klepnutím na sekvenci 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. K dispozici je také funkce Bezpečnostní PIN, jejímž nastavením můžete zabránit nechtěnému přístupu (viz část 4.14 Zapnutí a vypnutí funkce Bezpečnostní PIN).

POZNÁMKA

Během používání pumpy se můžete klepnutím na **logo Tandem** vrátit na *úvodní* obrazovku nebo se můžete klepnutím na tlačítko  vrátit na předchozí obrazovku.

4.4 Zapnutí obrazovky pumpy t:slim X2

Chcete-li zapnout obrazovku pumpy, jednou stisknete tlačítko **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus** na horní straně pumpy.

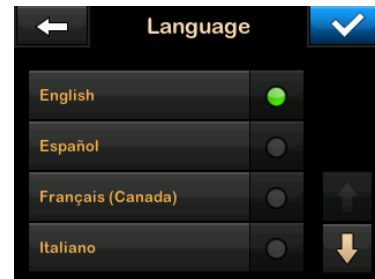
✓ Zobrazí se *uzamčená* obrazovka.

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 dolů zobrazíte další jazyky.



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

4.6 Vypnutí obrazovky pumpy

Stisknutím a uvolněním tlačítka **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus** vypnete obrazovku pumpy. Tímto se vypne obrazovka, ale nikoli pumpa.

POZNÁMKA

Obrazovku pumpu stisknutím tlačítka **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus** vypnete, než pumpu vrátíte do jejího pouzdra nebo kapsy/oděvu. Pokud pumpu nosíte pod oblečením, vždy ji umístěte obrazovkou směrem od pokožky.

Když je obrazovka vypnutá, pumpa nadále normálně funguje.

4.7 Vypnutí pumpy

Chcete-li pumpu zcela vypnout, zapojte ji do zdroje napájení a podržte tlačítko **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus** po dobu 30 sekund.

4.8 Odemknutí obrazovky pumpy t:slim X2

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

1. Stiskněte tlačítko **Zapnout obrazovku / 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 klepnout na sekvenci 1–2–3. Pokud neklepnete na tlačítka 1–2–3 ve správném pořadí, pumpa vás vyzve k zopakování celé odemykací sekvence od začátku.

Pokud je aktivována funkce Bezpečnostní PIN, budete muset po odemčení obrazovky zadat svůj PIN.

4.9 Úprava času

Po prvním zapnutí pumpy nastavte aktuální čas a datum. Pokud budete potřebovat upravit čas kvůli cestování do jiného časového pásma nebo kvůli posunu na letní/zimní čas, postupujte podle pokynů v této části.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY zkontrolujte, že pumpa má nastavený správný čas a datum. Nesprávné nastavení času a data může ovlivnit bezpečné podávání inzulínu. Pokud upravujete čas, ujistěte se, že je správné nastavení AM (dop.) / PM (odp.)

(používáte-li 12hodinový formát času) AM (dop.) se používá pro období od půlnoci do 11:59 dopoledne. PM (odp.) se používá od poledne do 11:59 v noci.

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na šipku dolů.
3. Klepněte na položku **Nastavení zařízení**.
4. Klepněte na položku **Čas a datum**.
5. Klepněte na položku **Upravit čas**.
6. Klepněte na položku **Čas**.
7. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodiny a minuty. Ověřte správnost údajů a klepněte na tlačítko .
8. Klepnutím na položku **Denní doba** nastavte hodnotu AM (dop.) nebo PM (odp.) nebo klepnutím na položku **24h formát času** aktivujte toto nastavení.

9. Ověřte správnost nastavení času a klepněte na tlačítko .

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

4.10 Úprava data

1. Na obrazovce *Čas a datum* klepněte na položku **Upravit datum**.
2. Klepněte na položku **Den**.
3. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte aktuální den. Ověřte správnost údajů a klepněte na tlačítko .
4. Klepněte na položku **Měsíc**.
5. Vyhledejte aktuální měsíc zobrazený na pravé straně a klepněte na něj. Další měsíce zobrazíte pomocí šipek nahoru/dolů.
6. Klepněte na položku **Rok**.

7. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte aktuální rok. Ověřte správnost údajů a klepněte na tlačítko .

8. Ověřte správnost nastavení data a klepněte na tlačítko .

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

4.11 Limit bazálu

Nastavení limitu bazálu umožňuje nastavit limit bazální rychlosti, který se nastavuje v osobních profilech, a také množství inzulínu, který se podá při použití dočasné bazální rychlosti.

Nelze nastavit žádné bazální rychlosti ani dočasné bazální rychlosti překračující limit bazálu. Můžete nastavit limit bazálu od 0,2 do 15 jednotek za hodinu. Při nastavování správného limitu bazálu spolupracujte se svým lékařem.

POZNÁMKA

Pokud nastavujete limit bazálu poté, co jste nastavili kterýkoli ze svých osobních profilů,

nastavený limit bazálu nemůže být nižší, než je kterákoli ze stávajících bazálních rychlostí.

Výchozí limit bazálu je 3 jednotky za hodinu. Pokud aktualizujete pumpu z verze, která dříve neměla možnost nastavení limitu bazálu, limit bazálu bude nastaven na hodnotu dvakrát vyšší, než je nejvyšší hodnota nastavení bazální rychlosti v pumpě.

POZNÁMKA

Když je zapnuta technologie Control-IQ, limit bazálu může být překročen, pokud technologie Control-IQ predikuje, že pro setrvání ve svém cílovém rozmezí budete potřebovat více inzulínu. Nastavení limitu bazálu nemá vliv na vaše nastavení technologie Control-IQ.

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na položku **Osobní profily**.
4. Klepněte na položku **Nastavení pumpy**.

5. Klepněte na položku Limit bazálu.



6. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte limit bazálu v rozmezí 0,2–15 jednotek.
 7. Klepněte na tlačítko .
 8. Zkontrolujte novou hodnotu limitu bazálu a klepněte na tlačítko .
 9. Potvrďte nastavení a klepněte na tlačítko .
- ✓ Krátce se zobrazí obrazovka **NASTAVENÍ ULOŽENO**.

4.12 Nastavení obrazovky

Nastavení obrazovky pumpy t:slim X2 zahrnuje časový limit obrazovky.

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

Obrazovku můžete kdykoli vypnout, než se vypne sama, a to stisknutím tlačítka **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus**.

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na šipku **dolů**.
3. Klepněte na položku **Nastavení zařízení**.
4. Klepněte na položku **Nastavení obrazovky**.
5. Klepněte na položku **Čas. limit obrazovky**.

6. Zvolte upřednostňovaný interval a klepněte na tlačítko .
7. Klepnutím na **logo Tandem** se vraťte na *úvodní* obrazovku.

4.13 Hlasitost zvuku

Hlasitost zvuku je ve výchozím nastavení vysoká. Hlasitost zvuku lze přizpůsobit pro alarmy, výstrahy, připomenutí, klávesnici, bolus, rychlý bolus a plnění hadičky. Možnosti hlasitosti zvuku jsou Vysoká, Střední, Nízká a Vibrace.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
NEPOUŽÍVEJTE funkci vibrací pro výstrahy a alarmy během spánku, pokud váš lékař nedoporučí jinak. Když budete mít pro výstrahy a alarmy nastavenou vysokou hlasitost, budete mít větší jistotu, že je nepromeškáte.

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na šipku **dolů**.
3. Klepněte na položku **Nastavení zařízení**.

4. Klepněte na položku **Hlasitost** zvuku.
5. Klepněte na požadovanou možnost. Pomocí **šipek nahoru/dolů** zobrazíte další možnosti.
6. Vyberte požadovanou hlasitost.
7. Opakováním kroků 5 a 6 pokračujte v provádění změn pro všechny možnosti hlasitosti zvuku.
8. Po dokončení všech změn klepněte na tlačítko .
9. Klepnutím na **logo Tandem** se vraťte na **úvodní** obrazovku.

4.14 Zapnutí a vypnutí funkce Bezpečnostní PIN

Funkce Bezpečnostní PIN je ve výchozím nastavení vypnutá. Když bude funkce Bezpečnostní PIN zapnutá, nebudete moci odemknout a použít pumpu bez zadání bezpečnostního PINu. Funkci Bezpečnostní PIN zapnete následujícím postupem.

1. Na **úvodní** obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na **šipku dolů**.
3. Klepněte na položku **Nastavení zařízení**.
4. Klepněte na **šipku dolů**.
5. Klepněte na položku **Bezpeč. PIN**.
6. Klepnutím na položku **Bezpeč. PIN** funkci zapnete.
7. Klepnutím na tlačítko  vytvoříte svůj bezpečnostní PIN.
8. Pomocí klávesnice zadejte číslo v délce čtyř až šesti číslic. PIN nesmí začínat nulou.
9. Klepněte na tlačítko .
10. Klepnutím na tlačítko  potvrďte bezpečnostní PIN.
11. Pomocí klávesnice zopakujte a potvrďte nový bezpečnostní PIN.

12. Klepněte na tlačítko .

✓ Zobrazí se obrazovka **PIN VYTVOŘEN**.

13. Klepnutím na  zapnete funkci bezpečnostní PIN.

14. Klepněte na tlačítko .

Svůj bezpečnostní PIN můžete změnit a můžete také přepsat starý bezpečnostní PIN, pokud ho zapomenete.

1. Na **úvodní** obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na **šipku dolů**.
3. Klepněte na položku **Nastavení zařízení**.
4. Klepněte na **šipku dolů**.
5. Klepněte na položku **Bezpeč. PIN**.
6. Klepněte na položku **Změnit bezp. PIN kód**.
7. Klepněte na tlačítko .

8. Pomocí klávesnice zadejte aktuální bezpečnostní PIN. Pokud bezpečnostní PIN zapomenete, použijte kód k přepsání **314159**.
- » Počet použití PIN k přepsání není omezen, nikdy se neresetuje ani nezmění na jiný PIN. Při zapnutí funkce bezpečnostního PINu ho můžete použít k odemčení pumpy. V případě potřeby ho můžete použít jako platný bezpečnostní PIN.
9. Klepněte na tlačítko .
10. Chcete-li zadat nový bezpečnostní PIN, klepněte na tlačítko .
11. Pomocí klávesnice zadejte nový bezpečnostní PIN.
12. Klepněte na tlačítko .
13. Klepnutím na tlačítko  potvrďte nový bezpečnostní PIN.
14. Pomocí klávesnice zopakujte a potvrďte nový bezpečnostní PIN.
15. Klepněte na tlačítko .
- ✓ Zobrazí se obrazovka *PIN AKTUALIZOVÁN*.
16. Klepněte na tlačítko .

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 5

Nastavení podávání inzulinu

5.1 Přehled osobních profilů

▲ VAROVÁNÍ

Pumpu **NEPOUŽÍVEJTE**, dokud se neporadíte s lékařem o tom, které funkce jsou pro vás nejvhodnější. Pouze váš lékař vám může pomoci stanovit a upravit bazální rychlost, poměr sacharidů, korekční faktor, cílovou glykémii a dobu trvání aktivity inzulínu. Stejně tak pouze lékař může určit vhodné nastavení CGM a způsob použití informací o trendech ze senzoru k léčbě diabetu. Nesprávná nastavení mohou způsobit podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulínu. To může vést k epizodám hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

Osobní profil je sada nastavení, která definují bazální a bolusové podávání inzulínu v rámci konkrétních časových segmentů během 24hodinového intervalu. Každý upravený profil může mít vlastní název. V rámci osobního profilu lze nastavit následující:

- **Nastavení časového segmentu:** Bazální rychlost, korekční faktor, poměr sacharidů a cílová glykémie.

- **Nastavení bolusu:** Doba působení inzulínu a nastavení funkce Sacharidy (zapnuto/vypnuto).

🚩 POZNÁMKA

Aby bylo možné zapnout technologii Control-IQ™, musí být pro každý časový segment zadáno Nastavení časového segmentu a v nastavení bolusu musí být zapnuto nastavení Sacharidy.

Pumpa t:slim X2 používá nastavení ve vašem aktivním profilu k výpočtu podávání bazálního inzulínu, bolusových dávek při jídle a korekčních bolusových dávek v závislosti na vaší cílové glykémii. Pokud v rámci Nastavení časového segmentu definujete pouze bazální rychlost, pumpa bude schopna podávat pouze bazální inzulín a standardní a rozložené bolusové dávky. Nebude počítat korekční bolusové dávky.

Můžete vytvořit až šest různých osobních profilů a v každém osobním profilu lze vytvořit maximálně 16 různých časových segmentů. Nastavení několika osobních profilů umožňuje dosáhnout větší flexibility podle vašeho stavu a životního stylu. Například můžete mít profily „Pracovní

den“ a „Víkend“, pokud máte jiné požadavky na podávání inzulínu během pracovních dní a víkendů v závislosti na časovém rozvrhu, příjmu potravy, aktivit apod.

🚩 POZNÁMKA

Některá nastavení osobních profilů jsou přepsána při zapnutí technologie Control-IQ. Viz kapitola 29 Úvod do technologie Control-IQ.

5.2 Vytvoření nového profilu

Vytváření osobních profilů

Můžete si vytvořit až šest osobních profilů, vždy však může být aktivní pouze jeden. Na obrazovce *Osobní profily* se aktivní profil nachází na začátku seznamu a má označení ZAPNUTO. Když vytvoříte osobní profil, můžete nastavit kterákoli (nebo všechna) z následujících nastavení časového segmentu:

- bazální rychlost (v jednotkách za hodinu),
- korekční faktor (hodnota, o kterou 1 jednotka inzulínu sníží glykémii),

- poměr sacharidů (množství sacharidů v gramech, které pokryje 1 jednotka inzulínu),
- cílová glykémie (vaše 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 povinná nastavení, než budete moci pokračovat.

Rozmezí, která můžete nastavit pro nastavení časového segmentu:

- Bazál (rozmezí: 0 a 0,1 až 15 j/h)

POZNÁMKA

Bazální rychlost nesmí překročit limit bazálu stanovený v Nastavení pumpy (část 4.11 Limit bazálu). Pokud nastavíte limit bazálu poté, co jste nastavili kterýkoli ze svých osobních profilů, nastavený limit bazálu nemůže být nižší, než je kterákoli ze stávajících bazálních rychlostí.

POZNÁMKA

Je-li technologie Control-IQ zapnuta a pumpa neobdržela hodnotu CGM po dobu 20 minut, systém automaticky sníží vaši maximální bazální rychlost na 3 j/h. Pumpa neobdrží hodnoty CGM např. v následujících situacích: když jsou pumpa a CGM mimo dosah, během doby aktivace senzoru nebo při skončení relace senzoru. Pokud zadáte hodnotu bazální rychlosti vyšší než 3 j/h, obdržíte v tomto případě méně inzulínu, než se očekává.

VAROVÁNÍ

Pokud pumpa neobdrží hodnotu CGM po dobu 20 minut, technologie Control-IQ omezí bazální rychlost na 3 j/h. Může se to stát například když jsou pumpa a CGM mimo dosah, během doby aktivace senzoru, při skončení relace senzoru nebo v případě, že dojde k chybě vysílače či senzoru. Chcete-li v těchto případech přijmout více než 3 j/h, vypněte technologii Control-IQ.

- Korekční faktor (rozmezí: 1 jednotka:0,1 mmol/l až 1 jednotka:33,3 mmol/l)
- Poměr sacharidů (rozmezí: 1 jednotka:1 gram až 1 jednotka:300 gramů)

Při nižším poměru sacharidů než 1:10 lze hodnoty zadávat v přírůstcích po 0,1 g. Například lze naprogramovat poměr sacharidů 1:8,2.

- Cílová glykémie (rozmezí: 3,9 mmol/l až 13,9 mmol/l)

Navíc můžete stanovit tato nastavení bolusu:

- Doba působení inzulínu (jak dlouho bolus snižuje glykémii).
- Sacharidy (ZAPNUTO značí zadávání gramů sacharidů; VYPNUTO značí zadávání jednotek inzulínu).

Výchozí nastavení a rozmezí pro nastavení bolusu jsou následující:

- Doba působení inzulínu (výchozí: 5 hodin; rozmezí: 2 až 8 hodin)

POZNÁMKA

Při použití technologie Control-IQ je doba působení inzulínu nastavena na pět hodin a nelze ji změnit. Tato doba se používá pro všechny bolusové aplikace i pro bazální úpravy provedené technologií Control-IQ.

- Sacharidy (výchozí: v závislosti na historii pumpy).

POZNÁMKA

Pokud jste obdrželi novou pumpu s technologií Control-IQ, bude výchozí nastavení zapnuté. Pokud jste aktualizovali pumpu, výchozí nastavení bude stejné jako to, které jste nastavili na pumpě dříve. Zkontrolujte, zda je nastavení sacharidů zapnuté, aby bylo možné používat technologii Control-IQ.

Doba působení inzulínu a aktivní inzulín (IOB)

Pumpa si pamatuje, kolik inzulínu jste přijali v rámci předchozích bolusových dávek. Základem výpočtu je doba působení inzulínu. Doba působení inzulínu odráží časový interval, v jehož rámci vám inzulín aktivně snižuje glykémii.

Zatímco nastavení Doba působení inzulínu odráží, jak dlouho inzulín z dřívějších bolusových dávek snižuje glykémii, funkce Aktivní inzulín (IOB) odráží, kolik inzulínu v organismu zbývá z dřívějších bolusových dávek. Aktivní inzulín (IOB) se vždy zobrazuje na

úvodní obrazovce a v případě potřeby slouží k výpočtu bolusových dávek. Když během programování bolusové dávky zadáte glykémii, pumpa zohlední jakýkoli aktivní inzulín (IOB) a v případě potřeby vypočítá upravený bolus.

Pokud není aktivována technologie Control-IQ, zobrazuje se doba působení inzulínu na *úvodní* obrazovce.

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

Pokud je aktivována technologie Control-IQ, aktivní inzulín (IOB) zahrne kromě veškerého podaného bolusového inzulínu také všechny bazální dávky nad a pod naprogramovanou bazální rychlostí. Doba působení inzulínu se na *úvodní* obrazovce nezobrazuje.

Když je aktivována technologie Control-IQ, doba působení inzulínu je nastavena na 5 hodin a nelze ji změnit.

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.

3. Klepněte na položku **Osobní profily**.
4. Klepnutím na tlačítko **+** vytvořte nový profil.
5. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte název profilu (max. 16 znaků) a klepněte na tlačítko **✓**.

Při používání znakové klávesnice jedním klepnutím zadáte první zobrazené písmeno, dvěma rychlými klepnutími druhé písmeno a třemi rychlými klepnutími třetí písmeno.

6. Klepnutím na položku **Nastavit** zahájíte nastavení podávání inzulínu.



5.3 Naprogramování nového osobního profilu

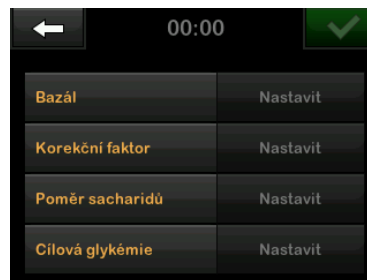
Jakmile je osobní profil vytvořen, je třeba naprogramovat nastavení. První časový segment začne o půlnoci.

- Aby bylo možné daný osobní profil aktivovat, musíte naprogramovat bazální rychlost.
- Aby bylo možné zapnout technologii Control-IQ, musíte mít zapnutou možnost Sacharidy a musíte nastavit bazální rychlost, korekční faktor, poměr sacharidů a cílovou glykémii.
- Po zadání nebo změně hodnoty nezapomeňte klepnout na tlačítko .

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY zkontrolujte, že jste při zadávání údajů osobního profilu správně umístili desetinnou tečku (ve funkci desetinné čárky). Nesprávné umístění desetinné tečky může způsobit, že neobdržíte odpovídající množství inzulínu, které vám předepsal lékař.

Nastavení časového segmentu



1. Po vytvoření nového profilu klepněte na položku **Bazál**.
2. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu bazální rychlosti a klepněte na tlačítko .

POZNÁMKA

Pokud jste v nastavení pumpy nastavili limit bazálu, bazální rychlost, která byla zadána, musí být nižší než limit bazálu zadaný v nastavení pumpy.

3. Klepněte na položku **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 **Poměr sacharidů**.
6. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte poměr inzulínu k sacharidům (množství sacharidů v gramech, které pokryje 1 jednotka inzulínu) a klepněte na tlačítko .
7. Klepněte na položku **Cílová glykémie**.
8. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte cílovou glykémii a klepněte na tlačítko .

POZNÁMKA

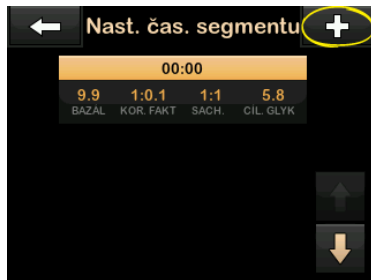
Po zapnutí technologie Control-IQ se výchozí cílová glykémie nastaví na 6,1 mmol/l. Podrobnosti o cílových mezích a principech fungování technologie Control-IQ viz kapitola 29 Úvod do technologie Control-IQ.

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. Klepnutím na  přejděte na nastavení bolusu nebo klepnutím na  vytvořte další časové segmenty.



Přidání dalších časových segmentů

Když přidáváte další časové segmenty, 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 *Přidat segment* klepněte na položku **Čas začátku**.
2. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte čas (hodiny a minuty), kdy má tento segment začít, a klepněte na tlačítko .
3. Na obrazovce *Přidat segment* klepněte na položku **Denní doba** a nastavte PM (odp.) nebo AM (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 10 uvedené v [části 5.2 Vytvoření nového profilu](#) výše pro každý segment, který chcete vytvořit (až do maximálního počtu 16).

Chcete-li si v seznamu zobrazit časové segmenty, které nejsou zobrazeny na první obrazovce, klepněte na šipku dolů.

Nastavení bolusu

1. Klepněte na panel **Nastavení bolusu**.



2. Klepněte na položku **Doba působení inzulínu**.



3. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte požadovanou dobu trvání aktivity inzulínu (2–8 h) a klepněte na tlačítko .
4. Zkontrolujte zadané hodnoty a klepněte na tlačítko .
5. Potvrďte nastavení.
 - Pokud jsou zadané údaje správné, klepněte na tlačítko .
 - Chcete-li provést změny, klepněte na tlačítko .
6. Klepnutím na logo Tandem se vraťte na úvodní obrazovku.

Přidání dalších osobních profilů

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na položku **Osobní profily**.
4. Klepněte na tlačítko .
5. Pojmenujte nový profil a zopakujte kroky pro položky **Nastavení časového segmentu** a **Nastavení bolusu**.

POZNÁMKA

Možnost **Sacharidy** je ve výchozím nastavení zapnuta, ale bude nutné definovat poměr. Možnost **Sacharidy** je nutné použít, pokud je aktivována technologie Control-IQ.

5.4 Úprava a kontrola existujícího profilu

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.

3. Klepněte na položku **Osobní profily**.
4. Klepněte na název osobního profilu, který chcete upravit nebo zkontrolovat.
5. Klepněte na tlačítko **Upravit**.

POZNÁMKA

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

6. Klepněte na panel **Nast. čas. segmentu**.
7. Klepněte na časový segment, který chcete upravit.
8. Po klepnutí na položky **Bazál**, **Korekční faktor**, **Poměr sacharidů** nebo **Cíl. glykémie** můžete podle potřeby provádět změny pomocí klávesnice na obrazovce. Klepněte na tlačítko .
9. Zkontrolujte poslední změny a klepněte na tlačítko .

10. Potvrďte nastavení.

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

11. V rámci Nastavení časového segmentu můžete upravit další časové segmenty; klepněte na ně a poté postupujte dle výše uvedených kroků.

12. Po úpravě všech časových segmentů klepněte na tlačítko .13. Po klepnutí na panel **Nastavení bolusu** můžete dle potřeby změnit nastavení Doba působení inzulínu nebo Sacharidy. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte požadované změny. Klepněte na tlačítko .

14. Potvrďte nastavení.

- Pokud jsou zadané údaje správné, klepněte na tlačítko .
- Klepněte na tlačítko  a proveďte změny.

15. Klepnutím na logo Tandem se vraťte na úvodní obrazovku.

 POZNÁMKA

Chcete-li přidat časový segment, klepněte na položku  a zadejte požadovaný čas spuštění.

 POZNÁMKA

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

5.5 Duplikace existujícího profilu

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na položku **Osobní profily**.
4. Klepněte na název osobního profilu, který chcete duplikovat.
5. Klepněte na položku **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 *Profil duplikován*.

✓ Bude vytvořen nový osobní profil se stejným nastavením, jako má kopírovaný profil.

8. Klepnutím na panel **Nastavení čas. segmentu** nebo **Nastavení bolusu** můžete provést úpravy nového profilu.**5.6 Aktivace existujícího profilu**

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na položku **Osobní profily**.

4. Klepněte na název osobního profilu, který chcete aktivovat.
 - Možnosti Aktivovat a Smazat nejsou u aktivního profilu k dispozici, protože je tento profil již aktivován. Profil nelze smazat, dokud neaktivujete jiný profil.
 - Pokud máte definovaný pouze jeden profil, nemusíte ho aktivovat (tento profil je aktivován automaticky).
5. Klepněte na položku **Aktivovat**.
 - ✓ Zobrazí se obrazovka s potvrzením požadavku na aktivaci.
6. Klepněte na tlačítko .
- ✓ Zobrazí se obrazovka *Profil aktivován*.

5.7 Přejmenování existujícího profilu

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.

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

5.8 Smazání existujícího profilu

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na položku **Osobní profily**.
4. Klepněte na název osobního profilu, který chcete smazat.

POZNÁMKA

Smazat nelze aktivní osobní profil.

5. Klepněte na položku **Smazat**.
6. Klepněte na tlačítko .
- ✓ Zobrazí se obrazovka *Profil smazán*.
7. Klepnutím na **logo Tandem** se vraťte na *úvodní* obrazovku.

5.9 Spuštění dočasné bazální rychlosti

Dočasná bazální rychlost slouží k procentuálnímu zvýšení nebo snížení aktuální bazální rychlosti na určité časové období. Tato funkce může být užitečná například v kontextu onemocnění nebo zvýšené fyzické aktivity.

Když vstoupíte na obrazovku *Doč. baz. rychlost*, výchozí hodnoty jsou 100 % (aktuální bazální rychlost) a 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 %.

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

Pokud naprogramujete dočasnou bazální rychlost vyšší než 0 %, ale nižší, než je minimální možná bazální rychlost 0,1 j/h, budete upozorněni, že zvolená rychlost je příliš nízká a bude nastavena na minimální možnou rychlost podávání.

Pokud naprogramujete dočasnou bazální rychlost vyšší, než je maximální přípustná bazální rychlost 15 j/h, nebo vyšší, než je limit bazálu nastavený v nastavení pumpy, budete upozorněni, že zvolená bazální rychlost je příliš vysoká a že bude snížena, aby nepřekročila maximální povolenou rychlost podávání.

POZNÁMKA

Pokud chcete použít dočasné rychlosti, musí být vypnuta technologie Control-IQ.

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Aktivita**.

3. Klepněte na položku **Doč. baz. rychlost**.
4. Znovu klepněte na položku **Doč. baz. rychlost**.
5. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte požadované procento. Aktuální rychlost je 100 %. Zvýšení je hodnota větší než 100 %, snížení hodnota menší než 100 %.
6. Klepněte na tlačítko .
7. Klepněte na položku **Doba trvání**. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte požadovanou dobu pro dočasnou bazální rychlost. Klepněte na tlačítko .

Vždy můžete klepnutím na položku **Zobrazit j.** zobrazit skutečný počet jednotek k podání.

8. Zkontrolujte nastavení a klepněte na tlačítko .
- ✓ Krátce se zobrazí obrazovka **ZAHÁJ. DOČ. BAZ. RYCHLOSTI**.

- ✓ Zobrazí se *uzamčená* obrazovka s ikonou informující o aktivní dočasné bazální rychlosti.
- „T“ v oranžovém okně značí, že je aktivní dočasná bazální rychlost.
 - „T“ v červeném okně značí, že je aktivní dočasná bazální rychlost 0 j/h.

POZNÁMKA

Pokud je dočasná bazální rychlost aktivní při zastavení inzulínu (včetně výměny zásobníku nebo infuzního setu), časovač dočasné bazální rychlosti zůstane aktivní. Dočasná bazální rychlost se obnoví, jakmile se obnoví podávání inzulínu, pokud ještě nevypršel čas nastavený pro dočasnou bazální rychlost.

5.10 Zastavení dočasné bazální rychlosti

Postup zastavení aktivní dočasné bazální rychlosti:

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Aktivita**.

3. Na obrazovce *Aktivita* klepněte na ikonu  napravo od dočasné bazální rychlosti.
 4. Na potvrzovací obrazovce klepněte na tlačítko .
- ✓ Před návratem na obrazovku *Aktivita* se zobrazí obrazovka *KONEC DOČ. BAZ. RYCHL.*

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 6

Péče o místo zavedení
infuzního setu a vložení
zásobníku

6.1 Výběr místa zavedení infuzního setu a péče o něj

▲ VAROVÁNÍ

VŽDY používejte zásobníky a inzulinové infuzní sety jen s odpovídajícími konektory a dodržujte pokyny k použití. V opačném případě může dojít k podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulinu a následně k epizodám hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

▲ VAROVÁNÍ

VŽDY pečlivě dodržujte návod k použití přiložený k vašemu infuznímu setu, který popisuje jeho správné zavedení a péči o místo zavedení. V opačném případě může dojít k podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulinu nebo infekci.

▲ VAROVÁNÍ

NEZAVADĚJTE infuzní set do míst s jizvami, bulkami, znaménky, striemi nebo tetováním. Zavedení infuzního setu do těchto míst může způsobit otok, podráždění nebo infekci. To může ovlivnit vstřebávání inzulinu a vést k hypoglykémii (nízká glykémie) nebo hyperglykémii (vysoká glykémie).

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Každý den **KONTROLUJTE**, zda místo zavedení infuzního setu nevykazuje uvolnění nebo netěsnost. Pokud v okolí místa zavedení zjistíte netěsnosti nebo pokud se domníváte, že mohlo dojít k uvolnění kanyly infuzního setu, infuzní set **VYMĚŇTE**. Nesprávné umístění a netěsnost kolem místa zavedení infuzního setu mohou způsobit podání nedostatečného množství inzulinu.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEVMĚŇUJTE infuzní set před spaním ani v době, kdy nebudete moci měřit glykémii po dobu 1–2 hodin po zavedení nového infuzního setu. Je důležité se ujistit, že je infuzní set zaveden správně a podává inzulin. Rovněž je důležité rychle reagovat na jakékoli problémy se zavedením, aby bylo zajištěno nepřerušované podávání inzulinu.

Obecné zásady

Výběr místa

- Infuzní set můžete mít zavedený kdekoliv, kam byste si normálně vpichovali inzulin. Vstřebávání se v různých místech liší. O dostupných možnostech se poraďte se svým lékařem.

- Nejčastěji používanými místy jsou břicho, horní část hýždí, boky, horní část paží a horní část stehen.
- Břicho je nejoblíbenějším místem díky dobrému přístupu k tukové tkáni. Pokud používáte oblast břicha, **VYHNĚTE SE**:
 - oblastem, které mohou místo zavedení infuzního setu omezovat, jako je oblast pasu, kde můžete mít pásek nebo kde běžně dochází k ohýbání,
 - oblasti v okruhu 5 cm (2 palců) kolem pupku.
- Vyhněte se místům s jizvami, znaménky, striemi nebo tetováními.
- Vyhýbejte se místům ve vzdálenosti 7,6 cm (3 palce) od polohy senzoru CGM.

Střídání míst

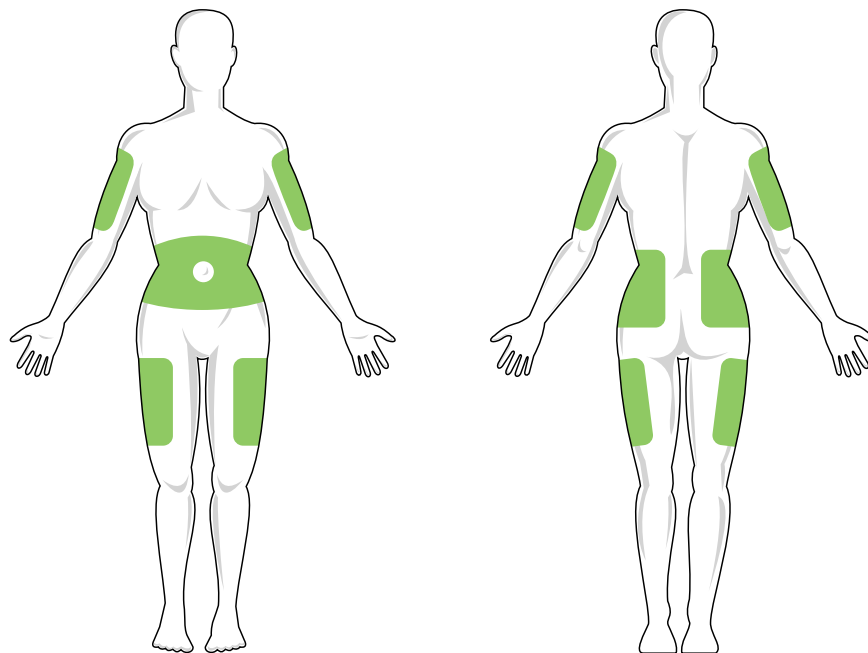
▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Infuzní set **VYMĚŇTE** každých 48 hodin, pokud používáte inzulin Humalog nebo Admelog, a každých 72 hodin, pokud používáte inzulin NovoRapid. Před manipulací s infuzním setem

si umyjte ruce antibakteriálním mýdlem a pečlivě očistěte místo zavedení na těle, abyste zabránili infekci. Pokud pozorujete v místě zavedení infuzního setu inzulinu známky infekce, obraťte se na lékaře.

- Infuzní set se musí vyměnit a místo vystřídat každých 48 hodin, pokud používáte inzulin Humalog nebo Admelog, každých 72 hodin, pokud používáte inzulin NovoRapid, nebo podle potřeby častěji.
- Postupem času naleznete místa, která kromě lepšího vstřebávání zajišťují také větší pohodlí. Pamatujte, že používání stejných míst může způsobit tvorbu jizev nebo bulék, které mohou ovlivnit absorpci inzulinu.
- Poradte se s lékařem o vytvoření plánu střídání těchto míst, který bude nejlépe vyhovovat vašim potřebám.

Oblasti těla pro zavedení infuzního setu



Dodržujte čistotu

- Při výměně infuzního setu dbejte na čistotu, abyste předešli infekci.
- Umyjte si ruce, použijte antibakteriální utěrky nebo přípravky k přípravě místa zavedení infuzního setu a udržujte místo čisté.
- Doporučujeme k přípravě místa zavedení používat přípravky kombinující antibakteriální a adhezivní vlastnosti.

6.2 Pokyny k použití zásobníku

Kompletní informace o značení zásobníků naleznete v pokynech k použití zásobníků, které jsou dodávány v krabici zásobníku t:slim X2™.

6.3 Plnění a vložení zásobníku t:slim X2

Tato část popisuje, jak naplnit zásobník inzulínem a vložit ho do pumpy t:slim X2™. Jednorázový zásobník pojme až 300 jednotek (3,0 ml) inzulínu.

▲ VAROVÁNÍ

S pumpou používejte **VÝHRADNĚ** inzuliny U-100 Humalog, U-100 Admelog nebo U-100 NovoRapid. Pouze inzuliny U-100 Humalog, U-100 Admelog a NovoRapid byly testovány a shledány kompatibilními pro použití s pumpou. Použití inzulínu s nižší nebo vyšší koncentrací může způsobit podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulínu. To může vést k epizodám hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

▲ VAROVÁNÍ

VŽDY používejte zásobníky vyrobené společností Tandem Diabetes Care. Použití jakýchkoli jiných zásobníků může vést k podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulínu. To může vést k epizodám hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

▲ VAROVÁNÍ

NEPOUŽÍVEJTE zásobníky opakovaně. Opakované použití zásobníků může vést k podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulínu. To může vést k epizodám hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

ZAČNĚTE PŘÍPRAVOU NÁSLEDUJÍCÍCH POLOŽEK:

- 1 neotevřený zásobník,
- 3,0ml stříkačka a plnicí jehla,
- jedna lahvička s kompatibilním inzulínem,
- alkoholový tampon,
- 1 nový infuzní set,
- pokyny k použití infuzního setu.

🚩 POZNÁMKA

Pumpa bude během plnění hadičky inzulínem v závislosti na nastavení pípat nebo vibrovat. Chcete-li změnit zvuk při plnění hadičky, viz [část 4.13 Hlasitost zvuku](#).

🚩 POZNÁMKA

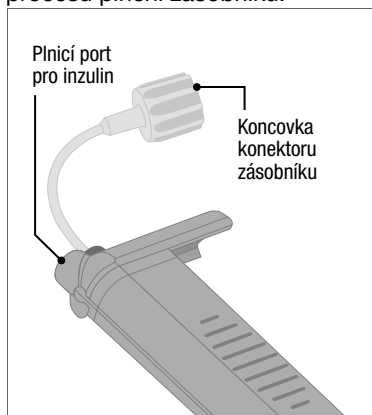
Během procesu vkládání **NEVYJÍMEJTE** použitý zásobník z pumpy, dokud vás k tomu nevyzve obrazovka pumpy.

🚩 POZNÁMKA

Technologie Control-IQ™ bude nadále provádět výpočty na základě hodnot CGM během plnění zásobníku. Vzhledem k tomu, že během plnění zásobníku se nepodává žádný inzulín, nebudou

se provádět úpravy bazální rychlosti, dokud nebude zásobník naplněn a vložen zpět do pumpy. Technologie Control-IQ začne ihned poté normálně fungovat.

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



▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Zásobník **VMĚŇTE** každých 48–72 hodin dle doporučení lékaře. Před manipulací s infuzním setem si umyjte ruce antibakteriálním mýdlem a pečlivě očistěte místo zavedení na těle, abyste zabránili infekci. Pokud pozorujete v místě zavedení infuzního setu inzulínovou známku infekce, obraťte se na lékaře.

Pokyny k natažení inzulínu z injekční lahvičky do stříkačky

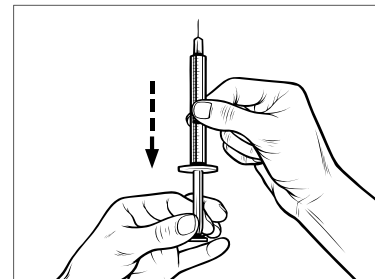
▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Než zahájíte podávání inzulínu, **VŽDY** ze zásobníku odstraňte všechny vzduchové bubliny. Při natažení inzulínu do plnicí stříkačky zkontrolujte, že nejsou přítomny žádné vzduchové bubliny: držte pumpu tak, aby bilý plnicí port při plnění hadičky směřoval vzhůru, a při plnění se ujistěte, že v hadičkách nezůstávají žádné bubliny. Vzduch v zásobníku a hadičkách zabírá místo, kde by měl být inzulín, a může ovlivnit podávání inzulínu.

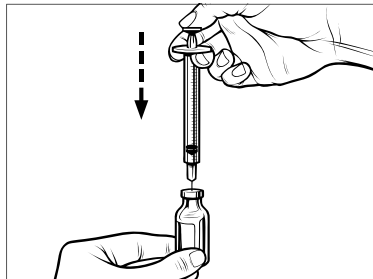
Pumpa musí mít po provedení procesu vložení v zásobníku k dispozici alespoň 50 jednotek inzulínu. Aby se zohlednil inzulín použitý při plnění hadičky infuzního setu, přidejte k množství inzulínu, které chcete mít k dispozici k podání, nejméně 45 jednotek. Doporučujeme, abyste do stříkačky natáhli nejméně 120 jednotek inzulínu.

1. Zkontrolujte, zda obal jehly a stříkačky není poškozen. Poškozený produkt zlikvidujte.
2. Důkladně si umyjte ruce.

3. Otřete gumové septum injekční lahvičky s inzulínem alkoholovým tamponem.
4. Vyjměte jehlu a stříkačku z obalu. Bezpečně našroubujte jehlu na stříkačku. Tažením směrem ven opatrně z jehly sundejte ochranný kryt.
5. Do stříkačky natáhněte vzduch až do místa, kam chcete natáhnout inzulín.

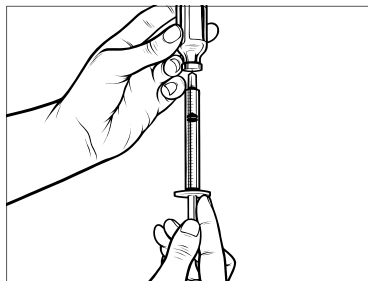


6. Injekční lahvičku s inzulinem umístíte do vzpřímené polohy a zasuňte do ní jehlu. Vypusťte do lahvičky vzduch ze stříkačky. Stále držte píst stříkačky.

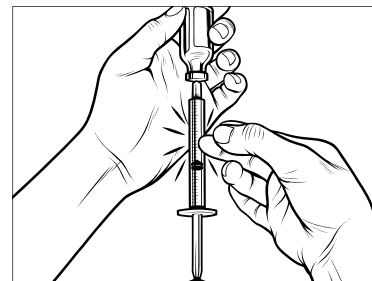


7. Jehlu nechejte zavedenou v injekční lahvičce a lahvičku i se stříkačkou obraťte dnem vzhůru. Uvolněte píst stříkačky. Inzulin se začne natahovat z injekční lahvičky do stříkačky.

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



9. Zatímco je plnicí jehla v injekční lahvičce a lahvička je 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.

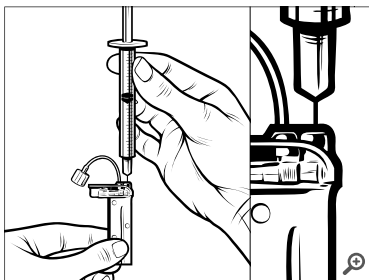


10. Zkontrolujte, zda nejsou ve stříkačce vzduchové bubliny, a proveďte některý z následujících kroků:

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

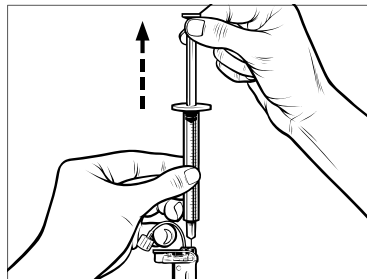
Pokyny k plnění zásobníku

1. Zkontrolujte, zda obal zásobníku není poškozený. Poškozený produkt zlikvidujte.
2. Otevřete obal a vyjměte z něj zásobník.
3. Držte zásobník ve vzpřímené poloze a opatrně zasuňte jehlu do bílého portu pro plnění inzulinem. Jehla nemá být zasunuta celá, takže na ni netlačte.

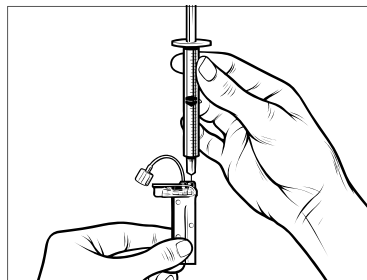


4. Udržujte stříkačku vertikálně zarovnanou se zásobníkem s jehlou uvnitř plnicího portu a táhněte za píst, dokud nebude zcela vysunutý.

Tím odstraníte všechny zbylý vzduch ze zásobníku. Bublíny vystoupají směrem k pístu.

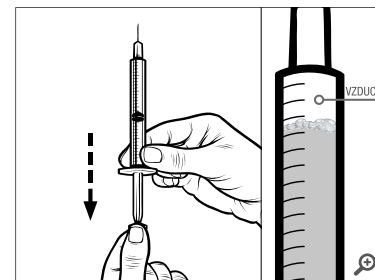


5. Zkontrolujte, že je jehla stále v plnicím portu, a uvolněte píst. Podtlakem se píst vrátí do neutrální polohy, ale žádný vzduch se přitom **NEDOSTANE** zpět do zásobníku.

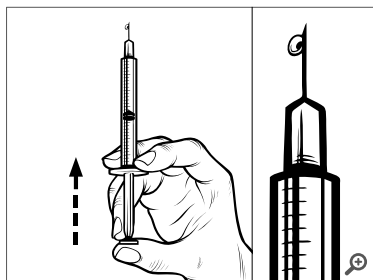


6. Vytáhněte jehlu z plnicího portu.

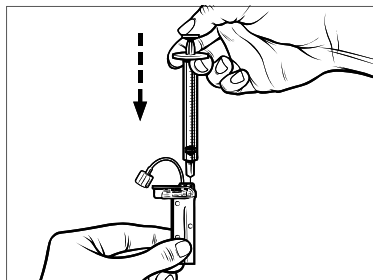
7. Obráťte stříkačku do vzpřímené polohy a zatáhněte za píst. Klepněte do těla stříkačky, aby všechny vzduchové bubliny vystoupaly nahoru.



8. Jemně zatlačte na píst, abyste odstranili vzduchové bubliny, dokud inzulin nenaplní jehlu a na její špičce nevidíte 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 udržte tlak na píst. Zkontrolujte, zda zásobník neprotéká. Pokud zjistíte, že inzulin uniká, zásobník zlikvidujte a celý postup zopakujte s novým zásobníkem.

11. Použité jehly, stříkačky, zásobníky a infuzní sety vždy zlikvidujte podle místních předpisů. Jehly je nutno zlikvidovat v nádobě na ostrý odpad. Nepokoušejte se jehly znovu zavíčkovať. Po manipulaci s použitými součástmi si důkladně umyjte ruce.

Pokyny k vložení zásobníku

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

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
 2. Klepněte na položku **Vložit**.
- ✓ Během sekvence vkládání je **logo Tandem** neaktivní. Klepnutím na něj se nevrátíte na *úvodní* obrazovku.

3. Klepněte na položku **Vyměnit zásobník**.

4. Obrazovka vás informuje, že veškeré podávání inzulinu bude zastaveno. Pokračujte klepnutím na tlačítko

POZNÁMKA

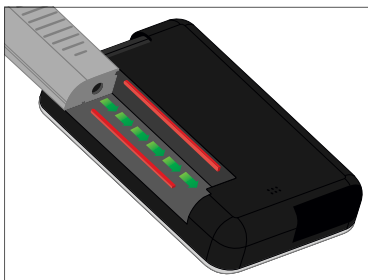
Tato obrazovka se nezobrazí, pokud vkládáte nový zásobník poprvé a nezačali jste pumpu ještě aktivně používat.

5. Odpojte infuzní set od těla a pokračujte klepnutím na tlačítko .

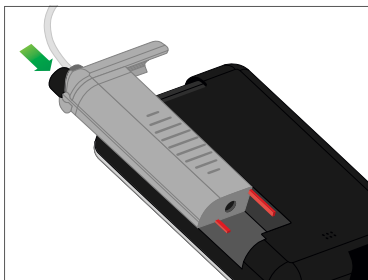
- ✓ Zobrazí se obrazovka *Příprava pro zásobník*.

6. 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.

7. Vložte spodní část zásobníku do koncové části prostoru uvnitř pumpy. Zkontrolujte, že je zásobník zarovnan s oběma vodičnými lištami.



8. Zatlačením na kruhový plnicí port vedle hadičky zásobníku zasuňte zásobník do pumpy. Po dokončení stiskněte tlačítko **ODEMKNOUT**.



9. Pokračujte klepnutím na tlačítko .

✓ Zobrazí se obrazovka *Detekce zásobníku*.

✓ Po dokončení výměny zásobníku vás pumpa automaticky vyzve k naplnění hadičky.

10. Klepnutím na tlačítko  naplníte hadičku.

⚠ VAROVÁNÍ

NIKDY z naplněného zásobníku po vložení do pumpy neubírejte inzulin ani do něj inzulin nepřidávejte. Mohlo by to vést 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 glykémii nebo diabetickou ketoacidózu (DKA).

6.4 Plnění hadičky

Naplnění hadičky infuzního setu inzulinem

⚠ VAROVÁNÍ

NIKDY neplňte hadičku, když je infuzní set připojen k vašemu tělu. Před plněním hadičky se

vždy ujistěte, že je infuzní set odpojen od těla. Pokud infuzní set od těla před plněním hadičky neodpojit, může dojít k podání nadměrného množství inzulinu. To může vést k epizodám hypoglykémie (nízká glykémie).

📌 POZNÁMKA

Pumpa bude během plnění hadičky inzulinem v závislosti na nastavení pípat nebo vibrovat. Chcete-li změnit zvuk při plnění hadičky, viz [Část 4.13 Hlasitost zvuku](#).

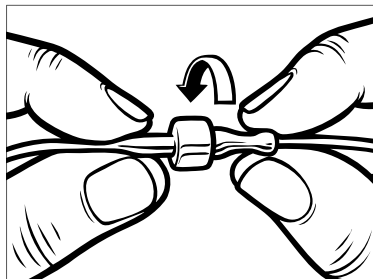
Chcete-li naplnit hadičku bez výměny zásobníku, na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**, na položku **Vložit** a na položku **Naplnit hadičku** a poté postupujte dle pokynů.

- Pokud jste vložili nový zásobník, klepněte na položku **NOVÝ**.
- Pokud jste nevložit nový zásobník a chcete pokračovat v plnění hadičky, klepněte na položku **NAPLNIT**.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Denně **KONTROLUJTE**, zda hadičky infuzního setu nevykazují netěsnost, vzduchové bubliny nebo zalomení. Vzduch v hadičce a netěsnost nebo zalomení hadičky mohou omezit či přerušit podávání inzulinu a způsobit podání nedostatečného množství inzulinu.

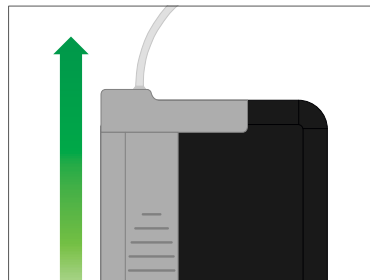
1. Zkontrolujte, že máte infuzní set odpojený od těla.
2. Zkontrolujte, že balení nového infuzního setu není poškozeno, a vyjměte z obalu sterilní hadičku. Pokud je obal poškozený nebo otevřený, odpovídajícím způsobem výrobek zlikvidujte a použijte jiný set hadičky. Chraňte konektor hadičky před znečištěním.
3. Připojte hadičku infuzního setu ke konektoru na hadičce zásobníku. Pevně spoj prsty utáhněte otáčením po směru hodinových ručiček.



⚠ VAROVÁNÍ

VŽDY dbejte, aby hadička zásobníku a hadička infuzního setu byly pevně spojené. Volné spojení může způsobit únik inzulinu a v důsledku toho k podání nedostatečného množství inzulinu. To může vést k hyperglykémii (vysoké glykémii).

4. Držte pumpu svisle, aby nejprve unikl veškerý případný vzduch v zásobníku. Klepněte na položku **SPUSTIT**. Pumpa bude během plnění hadičky pravidelně pípat a vibrovat, v závislosti na nastavení hlasitosti zvuku.



- ✓ Zobrazí se obrazovka *Zahájení plnění*.

5. Až na konci hadičky infuzního setu uvidíte 3 kapky inzulinu, klepněte na položku **STOP**.

- ✓ Zobrazí se obrazovka *Zastavení plnění*.
- ✓ Zobrazí se obrazovka *Detekce inzulinu*.

6. Zkontrolujte, že vidíte kapky, a klepněte na položku **HOTOVO**.

- Pokud kapky nevidíte, klepněte na položku **NAPLNIT**. Zobrazí se obrazovka *Naplnit hadičku*. Opakujte kroky 4 až 5, dokud na konci hadičky infuzní soupravy neuvidíte 3 kapky inzulinu.

📌 POZNÁMKA

Hadičky mohou být během každého cyklu naplněny maximálně 30 jednotkami inzulinu. Pokud neklepnete na položku **STOP**, zobrazí se obrazovka s upozorněním, že bylo doplněno maximální množství. Proveďte jednu z následujících akcí:

- » Pokud jste plnění hadičky dokončili, klepněte na položku **HOTOVO**.

- » Pokud potřebujete hadičku naplnit více než 30 jednotkami, klepnutím na položku **NAPLNIT** se vrátíte na obrazovku *Naplnit hadičku*.
- ✓ Krátce se zobrazí obrazovka *Plnění hadičky dokončeno*.

POZNÁMKA

Po naplnění hadičky se pumpa vrátí na *úvodní* obrazovku. V pravé horní části obrazovky se zobrazí odhad množství inzulinu v zásobníku. Na obrazovce uvidíte jeden z následujících údajů:

- + 40 j V zásobníku bylo zjištěno více než 40 jednotek.
- + 60 j V zásobníku bylo zjištěno více než 60 jednotek.
- + 120 j V zásobníku bylo zjištěno více než 120 jednotek.
- + 180 j V zásobníku bylo zjištěno více než 180 jednotek.
- + 240 j 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 inzulinu zobrazené na *úvodní* obrazovce se bude snižovat po 5 jednotkách (uvidíte například údaje 140, 135, 130 a 125). Jakmile bude zbývat méně než 40 jednotek, údaj začne klesat po 1 jednotce (uvidíte například údaje 40, 39, 38 a 37), dokud nezůstane pouze 1 jednotka.

- ✓ Zobrazí se obrazovka s pokyny k vložení nového infuzního setu a připojení k naplněné hadičce.

6.5 Plnění kanyly

Naplnění kanyly infuzního setu inzulinem

Tato část popisuje, jak inzulinem naplnit kanylu infuzního setu po naplnění hadičky.

Chcete-li naplnit kanylu bez naplnění hadičky, na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**, na položku **Vložit** a na položku **Naplnit kanylu** a poté postupujte dle pokynů.

Pokud používáte infuzní set s ocelovou jehlou, kanyla není použita; tuto část přeskočte.

Naplnění kanyly:

1. Klepněte na položku **Naplnit kanylu**.
2. Zavedte nový infuzní set a připojte naplněnou hadičku k místu zavedení. Poté klepněte na tlačítko .
3. Klepněte na položku **Upravit množství plnění**.
- ✓ Zobrazené množství k naplnění kanyly se určuje podle posledního množství použitého k naplnění kanyly. Plnění se při tomto množství zastaví.
4. Zvolte množství potřebné k naplnění kanyly.
 - Odpovídající množství k naplnění kanyly naleznete v pokynech k použití infuzního setu.
 - Pokud potřebné množství není uvedeno, klepněte na položku **Jiné množ.** a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu od 0,1 do 1,0 jednotky.

5. Klepněte na položku **SPUSTIT**.

- ✓ Zobrazí se obrazovka **ZAHÁJENÍ PLNĚNÍ**.
- ✓ Po dokončení plnění se zobrazí obrazovka **ZASTAVENÍ PLNĚNÍ**.

POZNÁMKA

Během procesu plnění můžete kdykoli proces plnění kanyly zastavit klepnutím na tlačítko **STOP**.

- ✓ Pokud je vypnutá funkce Připomenutí místa vpichu, obrazovka se vrátí do nabídky **Vložit**.
6. Pokud jste hotovi, klepnutím na tlačítko  obnovte podávání inzulínu. Klepnutím na položku **Připomenutí místa vpichu** můžete také nastavit připomenutí. Pokud je funkce Připomenutí místa vpichu zapnutá, pumpa automaticky zobrazí obrazovku **Připomenutí místa vpichu** (viz další část).

6.6 Nastavení připomenutí místa vpichu

Tato část popisuje, jak nastavit funkci Připomenutí místa vpichu po naplnění kanyly.

Chcete-li nastavit funkci Připomenutí místa vpichu bez naplnění kanyly, na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**, na položku **Vložit** a na položku **Připomenutí místa vpichu** a poté postupujte dle pokynů.

1. Pokud jsou nastavení správná, klepněte na tlačítko  a přejděte na krok 6. Pokud chcete nastavení změnit, klepněte na položku **Upravit připomenutí**.
2. Klepněte na položku **Připomenutí za** a vyberte počet dní (1 až 3).
- ✓ Výchozí hodnota pro Připomenutí místa vpichu je nastavena na 3 dny.
3. Klepněte na položku **Připomenutí v**. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte čas a klepněte na tlačítko .

4. Klepnutím na položku **Denní doba** nastavte AM (dop.) nebo PM (odp.) (pokud je to relevantní). Klepněte na tlačítko .

5. Zkontrolujte, zda je připomenutí místa vpichu nastaveno správně, a klepněte na tlačítko .

- ✓ Zobrazí se obrazovka *Nastavení uloženo*.
- ✓ Zobrazí se obrazovka **Vložit**.

6. Klepněte na tlačítko .

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

7. Klepněte na tlačítko .

POZNÁMKA

Pokud pumpu používáte poprvé a nemáte definovaný osobní profil, obrazovka vás upozorní, že je třeba před obnovením podávání inzulínu nutně aktivovat profil. Klepněte na položku **ZAVŘÍT**.

- ✓ Krátce se zobrazí obrazovka **OBNOVIT POD. INZULINU**.

 POZNÁMKA

Technologie Control-IQ funguje i během výměny zásobníku. Pokud dokončíte výměnu zásobníku a obnovíte podávání inzulínu v době, kdy technologie Control-IQ nastavuje inzulín, podávání inzulínu se obnoví až do dalšího pětiminutového odečtu ze systému CGM. V té době bude pumpa obnoví normální provoz.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 7

Ruční bolus

7.1 Přehled ručního bolusu

▲ VAROVÁNÍ

NEPODÁVEJTE bolusovou dávku, dokud nezkontrolujete vypočítanou velikost bolusu na displeji pumpy. Pokud podáte příliš velké či malé množství inzulínu, může to vést k epizodám hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie). Množství inzulínu můžete změnit před podáním bolusové dávky.

▲ VAROVÁNÍ

Podávání velkých bolusových dávek nebo více bolusových dávek současně může způsobit hypoglykémii (nízká glykémie). Před podáváním velkých bolusových dávek nebo více bolusových dávek věnujte pozornost aktivnímu inzulínu (IOB) a dávce doporučené kalkulačkou bolusu.

▲ VAROVÁNÍ

Pokud po spuštění podávání bolusové dávky nezaznamenáte snížení glykémie, doporučujeme zkontrolovat, zda infuzní set nevykazuje okluzi, vzduchové bubliny či netěsnosti nebo zda nedošlo k uvolnění kanyly. Pokud stav přetrvává, podle potřeby kontaktujte místní zákaznickou podporu nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

POZNÁMKA

Informace v této kapitole SE NEVZTAHUJÍ na bolusy podané automaticky technologií Control-IQ™. Informace o automatickém podávání bolusů viz [Automatické podávání korekčního bolusu](#) (část 29.2 Jak technologie Control-IQ funguje).

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

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

Pumpa t:slim X2 nabízí možnost podávat různé bolusové dávky za účelem pokrytí přijatých sacharidů (bolus při jídle) a k navrácení glykémie do cílového rozmezí (korekční bolus). Bolus při jídle a korekční bolus můžete také programovat společně.

Pokud v aktivním osobním profilu zapnete sacharidy, zadáte gramy sacharidů a bolus bude vypočítán na základě poměru sacharidů.

Pokud technologii Control-IQ nepoužíváte a sacharidy jsou ve vašem aktivním osobním profilu vypnuty, zadáte jednotky inzulínu pro vyžádání bolusu.

POZNÁMKA

Pokud podáte manuální bolus, nebude technologie Control-IQ moci podat automatický korekční bolus, dokud neuplyne 60 minut po dokončení manuálního bolusu.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pravidelně **KONTROLUJTE** svá nastavení pumpy a ujistěte se, že jsou správná. Nesprávná nastavení mohou způsobit podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulínu. Dle potřeby se poradte se svým lékařem.

7.2 Výpočet korekčního bolusu

Jakmile pumpa zná hodnotu vaší glykémie, ať už z CGM, nebo z ručního zadání, rozhodne o tom, zda doporučit přidání korekčního bolusu k jakémukoli jinému bolusu vyžádanému na obrazovce *Bolus*.

Pokud je vaše glykémie:

- Vyšší než cílová glykémie: inzulin bolusu při jídle a korekčního bolusu budou sečteny. Je-li přítomen aktivní inzulin (IOB), je pouze odečten od korekční části bolusu.
- Mezi 3,9 mmol/l a cílovou glykémií: Budete mít možnost snížit bolus při jídle, aby se zohlednila nižší glykémie. Pokud je navíc přítomen aktivní inzulin (IOB), bude také použit ke snížení vypočtené bolusové dávky.
- Nižší než 3,9 mmol/l: Bolus při jídle bude snížen s ohledem na nízkou hodnotu glykémie. Pokud je navíc přítomen aktivní inzulin (IOB), bude také použit ke snížení vypočtené bolusové dávky.

Vždy upravujte hypoglykémii (nízká glykémie) rychlými sacharidy podle pokynů lékaře. Poté měření glykémie zopakujte, abyste se ujistili, že došlo k nápravě.

Automatické doplnění hodnoty glykémie z CGM

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Než použijete hodnoty CGM k výpočtu a podání korekčního bolusu, **VĚNUJTE POZORNOST** informacím o trendech na *úvodní obrazovce CGM* a svým příznakům. Jednotlivé hodnoty CGM nemusí být tak přesné jako hodnoty z glukometru.

🚩 POZNÁMKA

V případě systému CGM, který je schválen pro samostatné použití, není nutné, aby se pro rozhodnutí o léčbě muselo provádět měření z prstu, pokud vaše příznaky odpovídají hodnotám ze systému CGM. Inzulinová pumpa t:slim X2 může automaticky používat hodnoty CGM v kalkulačce bolusu v případě, že je aktivována technologie Control-IQ a že je z CGM k dispozici platná hodnota a šipka trendu. Pokud hodnoty CGM neodpovídají vašim příznakům, doporučuje se důkladně si umýt ruce a použít k nahrazení hodnoty CGM v kalkulačce bolusu glukometr (v případě, že hodnota z glukometru odpovídá vašim příznakům). Chcete-li harmonizovat CGM s glukometrem, postupujte podle pokynů ke kalibraci CGM. Neužívejte dávky inzulinu příliš blízko u sebe (tzv. hromadění inzulinu). Pokud vám byl v poslední době podán bolus, může být vhodné počkat 60 minut, abyste zjistili, zda hodnoty na bolus reagují.

🚩 POZNÁMKA

Retrospektivní analýza výsledků pilotní studie ukázala, že při automatickém zadávání hodnot glykémie byl vyšší výskyt hodnot CGM <3,9 mmol/l pět hodin po podání bolusu. Další informace viz [část 32.9 Dodatečná analýza automatického doplnění hodnoty glykémie z CGM](#).

Hodnota glykémie se automaticky zadá do pole GLYKÉMIE na obrazovce *Bolus*, jsou-li splněny všechny následující podmínky:

- technologie Control-IQ je k dispozici a zapnutá,
- relace CGM je aktivní,
- hodnota CGM je k dispozici,
- na *úvodní obrazovce CGM* je k dispozici šipka trendu CGM.

🚩 POZNÁMKA

Další informace o šípkách trendu CGM a jejich použití k rozhodování o léčbě naleznete v návodu výrobce systému CGM. Viz též [část 24.3 Šipky rychlosti změny](#).

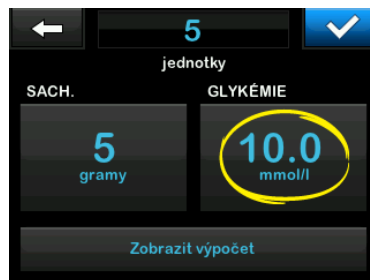
Potvrzovací obrazovku *Korekční bolus* otevřete klepnutím na položku **BOLUS** na *úvodní obrazovce CGM*.

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

Když je hodnota CGM automaticky zadána do kalkulačky bolusu, použije se k výpočtu korekčního bolusu pouze aktuální hodnota CGM. Šipka trendu se při výpočtu dávky nepoužívá. Zeptejte se svého lékaře, jak nejlépe používat šipky pro dávkování korekční bolusové dávky.

Pokud vám lékař doporučil používat šipku trendu k úpravě korekční dávky nebo pokud chcete změnit glykémii použitou k výpočtu korekční dávky, můžete ručně přepsat glykémii automaticky zadanou systémem CGM.

Pokud chcete změnit glykémii automaticky zadanou systémem CGM, klepněte na hodnotu glykémie na obrazovce *Bolus*.



POZNÁMKA

Pokud hodnota glykémie automaticky zadaná systémem CGM byla nad nebo pod vaší cílovou glykémií, pumpa zobrazí potvrzovací obrazovku *Korekční bolus* buď *Nad cílovou hodnotou*, nebo *Pod cílovou hodnotou*.

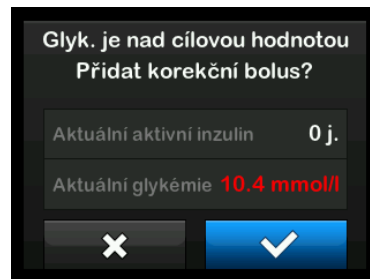
Potvrzovací obrazovky Korekční bolus

Na těchto potvrzovacích obrazovkách *Korekční bolus* nemůžete změnit glykémii automaticky zadanou systémem CGM klepnutím na položku *Aktuální glykémie*.

Klepněte na tlačítko  nebo  a přejděte na obrazovku *Bolus*, kde můžete glykémii změnit výše popsaným postupem. Pokud bude po změně hodnoty ručně zadaná hodnota nad nebo pod vaší cílovou glykémií, pumpa opět otevře potvrzovací obrazovku *Nad cílovou hodnotou* nebo *Pod cílovou hodnotou*, kde se můžete rozhodnout, zda korekční bolusovou dávku přijmete nebo odmítnete.

Nad cílovou hodnotou

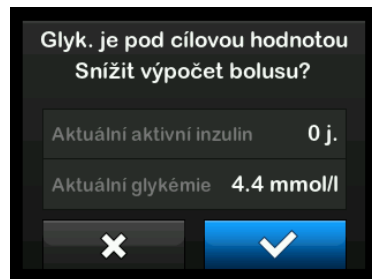
Pokud je hodnota glykémie nad vaší cílovou glykémií, pumpa vám nabídne, že vypočítá korekční bolusovou dávku a přičte ji k jakékoli jiné vámi vyžádané bolusové dávce.



- 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*.

Pod cílovou hodnotou

Pokud je hodnota glykémie pod vaší cílovou glykémií, pumpa vám nabídne, že vypočítá korekční bolusovou dávku a odečte ji od jakékoli jiné vámi vyžádané bolusové dávky.



- 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 . Korekční bolus nebude odečten od žádného bolusu při jídle vyžádaného na obrazovce *Bolus*.

V cílovém rozmezí

Pokud je vaše glykémie stejná jako vaše cílová glykémie, neotevře se žádná obrazovka *Korekční bolus*.

Ruční zadání hodnoty glykémie

Pokud nebyla hodnota glykémie automaticky zadána na obrazovce *Bolus* na základě podmínek potřebných pro tuto funkci, budete muset zadat hodnotu glykémie do pumpy ručně předtím, než přejdete na potvrzovací obrazovku *Korekční bolus*. Podmínky potřebné pro funkci automatického zadání jsou následující:

- technologie Control-IQ je k dispozici a zapnutá,
- relace CGM je aktivní,

- hodnota CGM je k dispozici,
- na úvodní obrazovce CGM je k dispozici šipka trendu CGM.

POZNÁMKA

Další informace o šípkách trendu CGM a o tom, jak je použít pro účely rozhodování o léčbě, naleznete v uživatelské příručce výrobce CGM. Viz též [část 24.3 Šipky rychlosti změny](#).

Po ručním zadání hodnoty glykémie na obrazovce *Bolus* se případně zobrazí potvrzující obrazovky *Korekční bolus*.

1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku **BOLUS**.
2. Klepněte na položku **Zadat glyk.**



3. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu glykémie a klepněte na tlačítko . Po klepnutí na tlačítko  se hodnota glykémie uloží do historie pumpy bez ohledu na to, zda je podán bolus.
4. V závislosti na vztahu výsledné glykémie k cílové hodnotě postupujte podle příslušné výše uvedené části.

7.3 Přepsání bolusové dávky

Vypočítaný bolus můžete přepsat klepnutím na vypočítanou hodnotu jednotek inzulinu a zadáním požadovaného počtu jednotek inzulinu. Možnost přepsání bolusu je vždy k dispozici.



7.4 Bolus při jídle podle jednotek

Pokud používáte technologii Control-IQ, přejděte na [část 7.5 Bolus při jídle podle gramů](#).

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **BOLUS**.
2. Klepněte na položku **0 jednotek** na levé straně obrazovky.
3. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte počet jednotek inzulinu k podání a poté klepněte na tlačítko .

⚠ VAROVÁNÍ

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

4. Klepnutím na tlačítko  potvrďte počet podávaných jednotek inzulinu.

5. Potvrďte požadavek.

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

6. Klepněte na tlačítko .

- ✓ Krátce se zobrazí obrazovka **BOLUS ZAHÁJEN**.

7.5 Bolus při jídle podle gramů

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **BOLUS**.
2. Klepněte na položku **0 gramů**.
3. 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 další hodnotu a klepněte

na tlačítko **+**. Pokračujte, dokud nezadáte všechny hodnoty.

- Chcete-li vymazat zadanou hodnotu a začít znovu, klepněte na šipku zpět **<**.

4. Zkontrolujte, že je počet gramů sacharidů zadaný na správném místě obrazovky.
5. Klepnutím na tlačítko **✓** potvrďte počet podávaných jednotek inzulínu.

Klepnutím na položku **Zobrazit výpočet** si můžete kdykoli zobrazit obrazovku *Výpočet dávky*.

6. 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 **✓**.

- ✓ Krátce se zobrazí obrazovka *BOLUS ZAHÁJEN*.
- ✓ Po podání bolusové dávky se pod grafem CGM zobrazí odpovídající ikona.



POZNÁMKA

Každá ikona bolusu představuje jedno podání bolusu. Mřížky na liště bolusů označují přírůstky času v závislosti na vašich nastaveních pro graf a při proměnách grafu v průběhu času mohou dočasně zakrýt ikonu bolusu.

7.6 Rozložený bolus

Funkce Rozložený bolus umožňuje podat část bolusu ihned a část bolusu pomalu po dobu až 8 hodin nebo podávat celý bolus po delší dobu. To může být užitečné u velmi tučných jídel (např. pizza) nebo v případě, že trpíte gastroparézou (zpomalené vyprazdňování žaludku).

POZNÁMKA

Je-li aktivována technologie Control-IQ, vychází a maximální limit doby trvání pro rozložený bolus jsou dvě hodiny.

Při rozložení bolusové dávky bude jakýkoli korekční bolus vždy podán v rámci části PODAT NYNÍ. O tom, zda je pro vás tato funkce vhodná, se poraďte se svým lékařem. Pokud ano, nechte si doporučit rozdělení okamžité a zpožděné části dávky a dobu trvání zpožděné části.

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **BOLUS**.
2. Klepněte na položku **0 gramů** (nebo **0 jednotek**).

3. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte počet gramů sacharidů (nebo jednotek inzulínu). Klepněte na tlačítko .

4. V případě potřeby klepněte na položku **Zadat glyk.** a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu glykémie. Klepněte na tlačítko .

5. Klepnutím na tlačítko  potvrďte počet podávaných jednotek inzulínu.

Klepnutím na položku **Zobrazit výpočet** si můžete kdykoli zobrazit obrazovku *Výpočet dávky*.

6. 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 **ROZLOŽENÝ** aktivujete funkci rozložené dávky a potom klepněte na tlačítko .

8. Po klepnutí na položku **50 %** pod položkou **PODAT NYNÍ** můžete upravit procento bolusu při jídle, který bude podán okamžitě.

Procentuální hodnotu položky **PODAT POZDĚJI** pumpa automaticky vypočítá. Výchozí nastavení je 50 % **NYNÍ** a 50 % **POZDĚJI**. Výchozí hodnota položky **DOBA TRVÁNÍ** jsou 2 hodiny.

9. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte procentuální podíl bolusové dávky, kterou chcete **PODAT NYNÍ**, a klepněte na tlačítko .

Minimální hodnota podílu **PODAT NYNÍ**, kterou pumpa může podat, je 0,05 jednotky. Můžete ji však nastavit na 0 jednotek, pokud chcete, aby celý bolus byl podán v rámci podílu **PODAT POZDĚJI**. Jakákoli zadaná hodnota větší než 0,00 a menší než 0,05 jednotky bude automaticky zaokrouhlena na 0,05 jednotky.

Podíl **PODAT POZDĚJI** v rámci rozložené bolusové dávky má také minimální a maximální rychlost.

Pokud naprogramujete rychlost podání podílu **PODAT POZDĚJI** mimo tyto limity, budete upozorněni a doba trvání podílu **PODAT POZDĚJI** bude upravena.

10. Klepněte na položku **2 hod** v rámci položky **DOBA TRVÁNÍ**.

Výchozí maximální doba trvání rozložených bolusových dávek je 8 hodin. Je-li aktivní technologie **Control-IQ**, výchozí maximální doba trvání rozložených bolusových dávek se změní na 2 hodiny.

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 **Zobrazit j.** si můžete kdykoli zobrazit rozpis jednotek, které budou podány **NYNÍ** a které **POZDĚJI**.

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 .

- ✓ Krátce se zobrazí obrazovka **BOLUS ZAHÁJEN**.
- ✓ Po dokončení podání rozložené bolusové dávky se pod grafem CGM zobrazí ikona.



Není možné, aby bylo současně aktivních více rozložených bolusových dávek. Pokud je však stále aktivní část PODAT POZDĚJI dříve vyžádané rozložené bolusové dávky, můžete si vyžádat další standardní bolus.

7.7 Maximální bolus

Nastavení Max. bolus umožňuje nastavit limit maximálního množství inzulínu podaného pro jeden bolus.

Výchozí nastavení pro maximální bolus je 10 jednotek, ale lze ho změnit na libovolnou hodnotu mezi 1 a 25 jednotkami. Chcete-li upravit nastavení maximálního bolusu, postupujte podle následujících kroků.

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na položku **Osobní profily**.
4. Klepněte na položku **Nastavení pumpy**.

5. Klepněte na položku **Max. bolus**.



6. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte požadovanou velikost maximální bolusové dávky (1–25 jednotek) a klepněte na tlačítko .

POZNÁMKA

Pokud nastavíte maximální bolusovou dávku na 25 jednotek a na základě poměru sacharidů nebo korekčního faktoru bude vypočítán bolus větší než 25 jednotek, zobrazí se po podání bolusové dávky obrazovka s připomínkou. Bude vám poskytnuta možnost podání zbývajících množství bolusu až do dalších 25 jednotek (viz část 12.9 **Výstrahy maximálního bolusu**).

7.8 Rychlý bolus

Funkce Rychlý bolus umožňuje podání bolusové dávky jediným stisknutím tlačítka, je-li aktivní. Tímto způsobem můžete podat bolusovou dávku následováním příkazů vyjádřených pípáním/vibrováním (tj. bez procházení či sledování obrazovky pumpy).

Rychlý bolus lze nastavit tak, aby odpovídal buď jednotkám inzulínu, nebo gramům sacharidů. Je-li aktivována technologie Control-IQ, použijte funkci Rychlý bolus jako korekční bolus, pokud je nakonfigurována jako jednotky inzulínu, nebo jako bolus při jídle, pokud je nakonfigurována jako gramy sacharidů. Technologie Control-IQ využívá informace o příjmu sacharidů k optimalizaci podávání inzulínu po jídle.

Konfigurace funkce Rychlý bolus

Ve výchozím nastavení je funkce Rychlý bolus vypnutá. Rychlý bolus lze nastavit buď na jednotky inzulínu, nebo gramy sacharidů. Možnosti přírůstků jsou 0,5, 1,0, 2,0 a 5,0 jednotek, nebo 2, 5, 10 a 15 gramů.

POZNÁMKA

Pokud používáte technologii Control-IQ, doporučuje se při podání bolusu používat gramy sacharidů.

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na položku **Osobní profily**.
4. Klepněte na položku **Nastavení pumpy**.
5. Klepněte na položku **Rychlý bolus**.
6. Klepněte na položku **Typ přírůstku**.
7. Klepnutím vyberte položku **jednotky inzulínu** nebo **gramy sacharidů**. Klepněte na tlačítko .
8. Klepněte na položku **Množství přírůstku**.
9. Vyberte požadovanou velikost přírůstku.

POZNÁMKA

Množství přírůstku je při podávání rychlé bolusové dávky přidáno s každým dalším stisknutím tlačítka **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus**.

10. Zkontrolujte zadané hodnoty a klepněte na tlačítko .
11. Potvrďte nastavení.
 - Pokud jsou zadané údaje správné, klepněte na tlačítko .
 - Pokud se chcete vrátit a provést změny, klepněte na tlačítko .
12. Klepnutím na logo **Tandem** se vraťte na *úvodní* obrazovku.

Podání rychlého bolusu

Je-li zapnuta funkce Rychlý bolus, můžete bolus podat stisknutím tlačítka **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus**. Rychlé bolusové dávky jsou podávány jako standardní bolusové dávky (bez zadávání glykémie či rozložené bolusové dávky).

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Při prvním použití funkce Rychlý bolus **VŽDY** zkontrolujte obrazovku a potvrďte správné naprogramování velikosti bolusu. Kontrolou obrazovky se přesvědčte, zda správně používáte příkazy pípnutí/zavibrování k naprogramování zamýšleného množství bolusu.

1. Stiskněte a podržte tlačítko **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus**. Zobrazí se obrazovka *Rychlý bolus*. Uslyšíte dvě pípnutí (pokud je pro hlasitost zvuku nastaveno pípnutí) nebo ucítíte vibrace (pokud je pro hlasitost zvuku nastaveno vibrování).
2. Stiskněte tlačítko **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus** pro každý přírůstek až do dosažení požadovaného množství. Pumpa pípne/zavibruje při každém stisknutí tlačítka.
3. Počkejte, než pumpa pípne/zavibruje, když stisknutím tlačítka přidáte další přírůstek, a tím potvrďte požadované množství.

4. Poté, co pumpa pípne/zavibruje, stisknutím a podržením tlačítka **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus** po několika sekund nastavenou bolusovou dávku podejte.

POZNÁMKA

Pokud chcete bolus zrušit a vrátit se na *úvodní* obrazovku, klepněte na tlačítko  na obrazovce *Rychlý bolus*.

Pokud uplyne více než 10 sekund bez jakékoli akce, bolus bude zrušen a nebude nikdy podán.

Při používání funkce Rychlý bolus nesmíte překročit nastavení maximálního bolusu definované v nastavení pumpy. Jakmile dosáhnete hodnoty Max. bolus, budete na to upozorněni odlišným tónem (pokud je pro funkci Rychlý bolus nastaveno vibrování, pumpa vás upozorní tím, že při dalším stisknutí tlačítka přestane vibrovat). Pohledem na obrazovku zkontrolujte velikost bolusové dávky.

Při použití funkce Rychlý bolus nemůžete překročit 20 po sobě následujících stisknutí tlačítka. Jakmile tlačítko stisknete 20x, budete na to upozorněni odlišným tónem (pokud je pro funkci Rychlý bolus nastaveno vibrování, pumpa vás upozorní tím, že při dalším stisknutí tlačítka přestane vibrovat). Pohledem na obrazovku zkontrolujte velikost bolusové dávky.

Pokud v jakémkoli okamžiku programování uslyšíte odlišný tón nebo pumpa přestane vibrovat v reakci na stisknutí tlačítka, pohledem na obrazovku zkontrolujte velikost bolusové dávky. Pokud obrazovka *Rychlý bolus* neukazuje správnou velikost bolusové dávky, použijte k zadání dávky dotykovou obrazovku.

- ✓ Krátce se zobrazí obrazovka **BOLUS ZAHÁJEN**.

POZNÁMKA

Pokud je technologie Control-IQ zapnutá a během rychlého bolusu upravila podávání inzulínu, bude podán zbývající inzulín rychlého bolusu.

7.9 Zrušení nebo zastavení bolusové dávky

Zrušení bolusové dávky, pokud podávání DOSUD NEZAČALO:

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



- ✓ Během procesu rušení bolusové dávky bude tlačítko **BOLUS** neaktivní.
- ✓ Po zrušení dávky bude tlačítko **BOLUS** na *úvodní* obrazovce opět aktivní.

Zastavení bolusové dávky, pokud již podávání BYLO ZAHÁJENO:

1. Klepnutím na sekvenci 1–2–3 otevřete *úvodní* obrazovku.
2. Klepnutím na tlačítko  zastavte podávání.
3. Klepněte na tlačítko .
- ✓ Zobrazí se obrazovka **BOLUS ZASTAVEN** a budou vypočítány podané jednotky.
- ✓ Zobrazí se vyžádané a podané jednotky.
4. Klepněte na tlačítko .

2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 8

Spuštění, zastavení nebo obnovení podávání inzulinu

8.1 Spuštění podávání inzulínu

Podávání inzulínu je spuštěno po konfiguraci a aktivaci osobního profilu. Pokyny k vytvoření, konfiguraci a aktivaci osobního profilu uvádí kapitola 5 Nastavení podávání inzulínu.

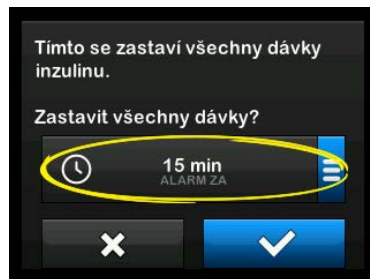
8.2 Zastavení podávání inzulínu

Veškeré podávání inzulínu můžete kdykoli zastavit. Když zastavíte veškeré podávání inzulínu, jakékoli aktivní bolusové dávky a aktivní dočasná bazální rychlost budou okamžitě zastaveny. Když je pumpa zastavena, nemůže probíhat žádné podávání inzulínu. Pumpa zobrazí alarm obnovení pumpy, který vám připomene, že máte po určité době podávání inzulínu ručně obnovit. Výchozí nastavení tohoto alarmu je 15 minut.

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **ZASTAVIT INZULÍN**.

✓ Zobrazí se potvrzovací obrazovka.

3. Chcete-li změnit nastavení alarmu obnovení pumpy, přejděte ke kroku 4. V opačném případě klepnutím na  potvrďte výchozí nastavení.
- ✓ Zobrazí se obrazovka *Všechny dávky zastaveny* a poté se zobrazí *úvodní* obrazovka se stavem **VŠECHNY DÁVKY ZASTAVENY**. Napravo od času a data se také zobrazí červený vykřičník.
4. Chcete-li změnit nastavení alarmu obnovení pumpy, klepněte na panel uprostřed obrazovky.



5. Vyberte přepínač, který odpovídá době, po které chcete zobrazit alarm obnovení pumpy.
- ✓ Pumpa se vrátí na potvrzovací obrazovku.
- ✓ Pumpa nový čas alarmu uloží a toto nastavení použije při dalším ručním pozastavení inzulínu, pokud nebyla resetována; v takovém případě se použije výchozí nastavení.
6. Klepněte na tlačítko .
- ✓ Zobrazí se obrazovka *Všechny dávky zastaveny* a poté se zobrazí *úvodní* obrazovka se stavem **VŠECHNY DÁVKY ZASTAVENY**. Napravo od času a data se také zobrazí červený vykřičník.

POZNÁMKA

Pokud manuálně zastavíte podávání inzulínu, je nutné ho také manuálně obnovit. Technologie Control-IQ™ neobnoví inzulín automaticky, pokud ho zastavíte ručně.

8.3 Obnovení podávání inzulínu

Pokud obrazovka pumpy t:slim X2 není zapnutá, jedním stisknutím tlačítka **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus** ji aktivujete.

1. Klepněte na sekvenci **1–2–3**.

2. Klepněte na tlačítko .

✓ Krátce se zobrazí obrazovka **OBNOVIT POD. INZULINU**.

– NEBO –

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.

2. Klepněte na položku **OBNOVIT POD. INZULINU**.

3. Klepněte na tlačítko .

Krátce se zobrazí obrazovka **OBNOVIT POD. INZULINU**.

8.4 Odpojení při použití technologie Control-IQ

Pokud potřebujete odpojit pumpu od těla, zastavte podávání inzulínu. Zastavení podávání inzulínu informuje pumpu o tom, že neaplikujete aktivně inzulín, což také zastaví technologii Control-IQ, která přestane vypočítávat úpravy podávání inzulínu.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 9

Informace o inzulinové pumpě t:slim X2 a její historie

9.1 t:slim X2 Informace o pumpě

Pumpa t:slim X2™ umožňuje získat přístup k informacím o pumpě. Na obrazovce *Informace o pumpě* naleznete například výrobní číslo pumpy, webovou stránku s kontaktními informacemi na místní zákaznickou podporu a verzi softwaru/hardware.

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

9.2 t:slim X2 Historie pumpy

Historie pumpy zobrazuje protokol historie událostí pumpy. V historii lze zobrazit nejméně 90 dní dat. Po dosažení

maximálního počtu událostí jsou nejstarší události z protokolu historie odstraněny a jsou nahrazeny nejnovějšími událostmi. V historii pumpy naleznete následující položky:

Souhrn dávek, Celková denní dávka, Bolus, Bazál, Vložit, Glykémie, Výstrahy a alarmy, Control-IQ a Kompletní.

Souhrn dávek uvádí rozpis celkově podaného inzulinu podle bazálního a bolusového typu v jednotkách a v procentech. Lze ho zobrazit podle zvoleného časového období: Dnes, 7denní, 14denní a 30denní průměr.

Celková denní dávka uvádí rozpis bazálního a bolusového podání v jednotkách a v procentech pro každý jednotlivý den. Při procházení jednotlivými dny můžete sledovat celkově podaný inzulin.

Položky Bolus, Bazál, Vložit, Glykémie a Výstrahy a alarmy jsou kategorizovány podle data. Podrobnosti událostí v každé zprávě jsou seřazeny podle času.

Část Kompletní zahrnuje všechny informace z každé části a kromě toho také jakékoli změny nastavení.

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

Historie bolusových dávek uvádí vyžádanou bolusovou dávku, čas zahájení této dávky a čas jejího dokončení.

Historie Control-IQ uvádí protokol historie stavu technologie Control-IQ™ včetně toho, kdy byla tato funkce aktivována nebo deaktivována, kdy byly provedeny změny bazálních dávek a kdy byly aplikovány bolusy technologie Control-IQ. Rychlost podávání inzulinu se může měnit každých pět minut.

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na **šipku dolů**.
3. Klepněte na položku **Historie**.
4. Klepněte na položku **Historie pumpy**.
5. Klepněte na požadovanou možnost.
6. Klepnutím na **logo Tandem** se vraťte na *úvodní* obrazovku.

2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 10

Připomenutí inzulinové pumpy t:slim X2

Pumpa poskytuje důležité informace v podobě připomenutí, výstrah a alarmů. Účelem připomenutí je upozornit vás na možnost, kterou jste nastavili (například připomenutí kontroly glykémie po podání bolusové dávky). Výstrahy se zobrazují automaticky a upozorňují vás na situace související s bezpečností, o kterých musíte vědět (např. výstraha, že hladina inzulinu je nízká). Alarmy se také zobrazují automaticky a upozorňují vás na možné nebo reálné zastavení podávání inzulinu (např. alarm, že je zásobník inzulinu prázdný). Alarmům věnujte zvláštní pozornost.

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

Informace uvedené v této části vám pomohou správně reagovat na připomenutí.

Připomenutí vás upozorní jednou sekvencí dvou tónů nebo jedním zavibrováním, v závislosti na nastavení

hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku. Opakují se každých 10 minut až do potvrzení. Připomenutí se nestupňují.

10.1 Připomenutí nízké glykémie

Připomenutí nízké glykémie vás vyzve, abyste zopakovali test glykémie po naměření nízké hodnoty glykémie. Když toto připomenutí zapnete, je třeba nastavit hodnotu nízké glykémie, která připomenutí spustí, a také časovou prodlevu, která má před připomenutím uplynout.

Ve výchozím nastavení je toto připomenutí vypnuto. Pokud ho zapnete, bude mít výchozí hodnoty Připomenutí pod 3,9 mmol/l a Připomenutí po 15 min, můžete je však nastavit v rozmezí 3,9 až 6,7 mmol/l a 10 až 20 min.

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na položku **Výstrahy a připomenutí**.

4. Klepněte na položku **Připomenutí pumpy**.
5. Klepněte na položku **Nízká glykémie**.
6. Nízká glykémie je zapnutá; vypnete ji klepnutím na položku **Nízká glykémie**.
 - a. Klepněte na položku **Připomenutí pod** a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu nízké glykémie (od 3,9 do 6,7 mmol/l), při které se má připomenutí spustit. Poté klepněte na tlačítko .
 - b. Klepněte na položku **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 vraťte na *úvodní* obrazovku.

Reakce na připomenutí nízké glykémie

Připomenutí potvrďte klepnutím na tlačítko  a poté si zkontrolujte glykémii.

10.2 Připomenutí vysoké glykémie

Připomenutí vysoké glykémie vás vyzve, abyste zopakovali test glykémie po naměření vysoké hodnoty glykémie. Když toto připomenutí zapnete, je třeba nastavit hodnotu vysoké glykémie, která připomenutí spustí, a také časovou prodlevu, která má před připomenutím uplynout.

Ve výchozím nastavení je toto připomenutí vypnuto. Pokud ho zapnete, bude mít výchozí hodnoty Připomenutí nad 11,1 mmol/l a Připomenutí po 120 min, můžete je však nastavit v rozmezí 8,3 až 16,7 mmol/l a 1 až 3 hodin.

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.

3. Klepněte na položku **Výstrahy a připomenutí**.
4. Klepněte na položku **Připomenutí pumpy**.
5. Klepněte na položku **Vysoká glykémie**.
6. Vysoká glykémie je zapnutá; vypnete ji klepnutím na položku **Vysoká glykémie**.
 - a. Klepněte na položku **Připomenutí nad** a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu vysoké glykémie (od 8,3 do 16,7 mmol/l), při které se má připomenutí spustit. Poté klepněte na tlačítko .
 - b. Klepněte na položku **Připomenutí po** a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte čas (od 1 do 3 hodin). Poté klepněte na tlačítko .
 - c. Po dokončení všech změn klepněte na tlačítko .

7. Klepnutím na logo **Tandem** se vraťte na *úvodní* obrazovku.

Reakce na připomenutí vysoké glykémie

Připomenutí potvrďte klepnutím na tlačítko  a poté si zkontrolujte glykémii.

10.3 Připomenutí měření glykémie po bolusu

Připomenutí měření glykémie po bolusu vás vyzve, abyste si ve zvolený čas po podání bolusové dávky změřili glykémii. 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 **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na položku **Výstrahy a připomenutí**.

4. Klepněte na položku **Připomenutí pumpy**.
5. Klepněte na položku **Glykémie po bolusu**.
6. Funkce Glykémie po bolusu je zapnutá; vypnete ji klepnutím na položku **Glykémie po bolusu**.
7. Klepněte na tlačítko **Připomenutí po** a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte čas (od 1 do 3 hodin), kdy chcete připomenutí zobrazit. Poté klepněte na tlačítko .
8. Po dokončení všech změn klepněte na tlačítko .
9. Klepnutím na **logo Tandem** se vraťte na *úvodní* obrazovku.

Reakce na připomenutí měření glykémie po bolusu

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

10.4 Připomenutí zmeškaného bolusu při jídle

Připomenutí zmeškaného bolusu při jídle vás upozorní, pokud během určeného časového období nebyla podána bolusová dávka. K dispozici jsou čtyři samostatná připomenutí. Při programování tohoto připomenutí je pro každé připomenutí třeba nastavit položky Dny, Čas začátku a Čas konce.

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na položku **Výstrahy a připomenutí**.
4. Klepněte na položku **Připomenutí pumpy**.
5. Klepněte na položku **Zmeškaný bolus při jídle**.

6. Na obrazovce **Zmeškaný bolus při jídle** klepněte na připomenutí, které chcete nastavit (připomenutí 1 až 4), a proveďte následující:
 - a. Klepněte na položku **Připomenutí 1** (nebo 2, 3 či 4).
 - b. Připomenutí 1 je zapnuto; vypnete ho klepnutím na položku **Připomenutí 1**.
 - c. Klepněte na položku **Vybrané dny** a klepněte na den (dny), kdy chcete připomenutí zobrazit. Poté klepněte na tlačítko .
 - d. Klepněte na položku **Čas začátku**, poté na položku **Čas** a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte čas začátku. Poté klepněte na tlačítko .
 - e. Klepnutím na položku **Denní doba** nastavte AM (dop.) nebo PM (odp.) (pokud je to relevantní). Poté klepněte na tlačítko .

- f. Klepněte na položku **Čas konce**, poté na položku **Čas** a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte čas konce. Poté klepněte na tlačítko .
 - g. Klepnutím na položku **Denní doba** nastavte AM (dop.) nebo PM (odp.) (pokud je to relevantní). Poté klepněte na tlačítko .
 - h. Po dokončení všech změn klepněte na tlačítko .
7. Klepnutím na **logo Tandem** se vraťte na *úvodní* obrazovku.

Reakce na připomenutí zmeškaného bolusu při jídle

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

10.5 Připomenutí místa vpichu

Připomenutí místa vpichu vás vyzve, abyste si vyměnili infuzní set. 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 Připomenutí místa vpichu uvádí [část 6.6 Nastavení připomenutí místa vpichu](#).

Reakce na připomenutí místa vpichu

Připomenutí potvrďte klepnutím na tlačítko  a vyměňte infuzní set.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 11

Uživatelé nastavitelné výstrahy a alarmy

11.1 Výstraha nízké hladiny inzulinu

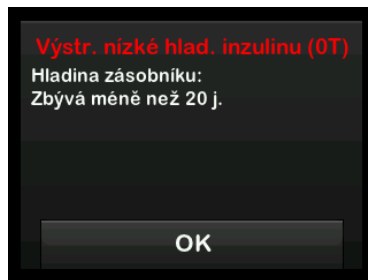
Vaše pumpa t:slim X2™ sleduje, kolik inzulinu zbývá v zásobníku, a upozorní vás na nízkou hladinu. Ve výchozím stavu je tato výstraha nastavena na 20 jednotek. Nastavení této výstrahy můžete upravit v rozmezí od 10 do 40 jednotek. Když množství inzulinu dosáhne nastavené hodnoty, pumpa zapípá/zavibruje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

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na položku **Výstrahy a připomenutí**.
4. Klepněte na položku **Výstrahy pumpy**.

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

Reakce na výstrahu nízké hladiny inzulinu

Potvrďte výstrahu klepnutím na tlačítko . Podle pokynů v [části 6.3 Plnění a vložení zásobníku t:slim X2](#) vyměňte zásobník inzulinu.



11.2 Alarm automatického vypnutí

Pumpa může zastavit podávání inzulinu a upozornit vás (nebo kohokoli ve vašem okolí), pokud nedojde k interakci s pumpou v rámci určeného časového intervalu, zejména pokud nenosíte CGM ani nepoužíváte technologii Control-IQ™.

Ve výchozím nastavení je tento alarm vypnutý. Pokud tuto funkci zapnete, výchozí nastavený čas je 12 hodin. Můžete ho nastavit na jakoukoli hodnotu od 5 do 24 hodin. Tento alarm vás upozorní, že během nastaveného počtu hodin nedošlo k žádné interakci s pumpou, a pumpa se po 30 sekundách vypne.

Alarm automatického vypnutí zapípá a zobrazí se na obrazovce a podávání inzulinu se zastaví, pokud překročíte stanovený počet hodin, aniž byste provedli některou z těchto činností:

- podání rychlého bolusu,
- stisknutí tlačítka **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus** a odemčení pumpy zadáním sekvence 1–2–3.

Postup zapnutí a nastavení alarmu automatického vypnutí:

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na položku **Výstrahy a připomenutí**.
4. Klepněte na položku **Výstrahy pumpy**.
5. Klepněte na položku **Autom. vypnutí**. Zobrazí se potvrzovací obrazovka.
 - Pokračujte klepnutím na tlačítko .
 - Klepnutím na tlačítko  se vraťte zpět.
6. Zkontrolujte, že je automatické vypnutí zapnuto, a klepněte na položku **Čas**.

7. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte počet hodin (5 až 24 hodin), po kterém se alarm automatického vypnutí spustí, a klepněte na tlačítko .
8. Po dokončení všech změn klepněte na tlačítko  a poté na tlačítko .
9. Klepnutím na **logo Tandem** se vraťte na *úvodní* obrazovku.

Reakce na varování automatického vypnutí

Klepněte na tlačítko **NEVYPÍNAT**.



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

Pokud varování nepotvrdíte během 30sekundového odpočítávání, zobrazí se alarm automatického vypnutí doprovázený zvukovým alarmem. Tento alarm vás upozorní, že pumpa přestala podávat inzulin.

Obrazovka alarmu automatického vypnutí

Klepněte na tlačítko .



- ✓ Zobrazí se *úvodní* obrazovka se stavem Všechny dávky zastaveny.

Abyste mohli pokračovat v léčbě, musíte podávání inzulinu obnovit (viz [část 8.3 Obnovení podávání inzulinu](#)).

11.3 Výstraha maximálního bazálu

Pumpa vám umožňuje nastavit limit bazální rychlosti, který vám pumpa při dočasné bazální rychlosti nedovolí překročit.

Po nastavení limitu bazálu v nastavení pumpy (viz [část 4.11 Limit bazálu](#)) se zobrazí výstraha, pokud dojde k následujícím situacím:

1. byla vyžádána dočasná bazální rychlost, která překračuje limit bazálu,
2. používá se dočasná bazální rychlost a byl zahájen nový časový segment osobního profilu, v důsledku čehož dočasná bazální rychlost překročila limit bazálu.

Reakce na výstrahu maximálního bazálu

Klepnutím na tlačítko **OK** přijměte sníženou dočasnou bazální rychlost. Snížená hodnota dočasné bazální rychlosti je stejná jako hodnota limitu bazálu, která byla nastavena v osobních profilech.



2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 12

Výstrahy inzulinové pumpy t:slim X2

Pumpa vám poskytuje důležité informace o funkci systému s připomenutími, výstrahami a alarmy. Účelem připomenutí je upozornit vás na možnost, kterou jste nastavili (například připomenutí kontroly glykémie po podání bolusové dávky). Výstrahy se zobrazují automaticky a upozorňují vás na situace související s bezpečností, o kterých musíte vědět (např. výstraha, že hladina inzulinu je nízká). Alarmy se také zobrazují automaticky a upozorňují vás na možné nebo reálné zastavení podávání inzulinu (např. alarm, že je zásobník inzulinu prázdný). Alarmům věnujte zvláštní pozornost.

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

Informace uvedené v této části vám pomohou správně reagovat na výstrahy.

Výstrahy vás upozorní 1 nebo 2 sekvencemi 3 tónů nebo 1 či 2 zavibrováními, v závislosti na prioritě výstrahy a nastavení hlasitosti/vibrací

v části Hlasitost zvuku. Opakují se pravidelně, dokud je nepotvrdíte. Výstrahy se nestupňují.

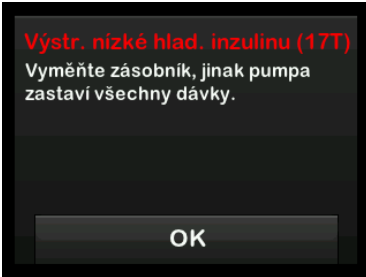
POZNÁMKA

Kapitola 25 Výstrahy a chyby CGM uvádí další seznam výstrah a chyb souvisejících s používáním systému CGM.

POZNÁMKA

Kapitola 31 Výstrahy technologie Control-IQ uvádí další seznam výstrah souvisejících s používáním technologie Control-IQ™.

12.1 Výstraha nízké hladiny inzulinu

Obrazovka	Vysvětlení	
	Co to znamená?	V zásobníku zbývá 5 nebo méně jednotek inzulinu.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 sekvencí 3 tónů nebo 1 zavibrováním v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  . Co nejdříve vyměňte zásobník, aby nedošlo k alarmu prázdného zásobníku a vyčerpání inzulinu.

12.2 Výstrahy slabé baterie

Výstraha slabé baterie 1

Obrazovka	Vysvětlení	
Výstraha slabé baterie (2T) Stav baterie: Zbývá méně než 25 %. OK	Co to znamená?	Zbývá méně než 25 % kapacity baterie.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 sekvencí 3 tónů nebo 1 zavibrovaním v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  . Co nejdříve pumpu nabijte, aby se neozvala druhá výstraha slabé baterie.

POZNÁMKA

Jakmile se zobrazí výstraha slabé baterie, zobrazí se indikátor slabé baterie (jedna červená čárka v ukazateli stavu baterie na *úvodní* obrazovce a *uzamčené* obrazovce).

Výstraha slabé baterie 2

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Zbývá méně než 5 % kapacity baterie. Podávání inzulinu bude pokračovat po dobu 30 minut a poté se pumpa vypne a podávání inzulinu se zastaví.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 sekvencí 3 tónů nebo 1 zavibrováním v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko . Ihned pumpu nabijte, aby se neaktivoval alarm slabé baterie a pumpa se nevypnula.

 POZNÁMKA

Jakmile se zobrazí výstraha slabé baterie, zobrazí se indikátor slabé baterie (jedna červená čárka v ukazateli stavu baterie na *úvodní* obrazovce a *uzamčené* obrazovce).

12.3 Výstraha nedokončeného bolusu

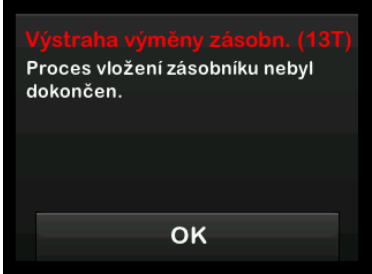
Obrazovka	Vysvětlení	
Výstraha nedokončeného bolusu (11T) Tento bolus nebyl podán. Dokončete bolus nebo se vraťte na domovskou obrazovku. OK	Co to znamená?	Zahájili jste vyžádání bolusové dávky, ale nedokončili jste je do 90 sekund.
	Jak mě pumpa upozorní?	2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  . Zobrazí se obrazovka <i>Bolus</i> . Pokračujte ve vyžádání bolusové dávky.

12.4 Výstraha nedokončené dočasné bazální rychlosti

Obrazovka	Vysvětlení	
Nedokonč. doč. baz. rychl. (12T) Tato doč. baz. rychlost nebyla spuštěna. OK	Co to znamená?	Zahájili jste nastavení dočasné bazální rychlosti, ale požadavek jste nedokončili do 90 sekund.
	Jak mě pumpa upozorní?	2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	1. Klepněte na tlačítko  . Zobrazí se obrazovka <i>Doč. baz. rychlost</i> . Pokračujte v nastavení dočasné bazální rychlosti. 2. Pokud nechcete pokračovat v nastavování dočasné bazální rychlosti, klepněte na tlačítko  .

12.5 Výstrahy nedokončeného vložení zásobníku, plnění hadičky a kanyly

Výstraha nedokončené výměny zásobníku

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	V nabídce <i>Vložit</i> jste vybrali možnost Vyměnit zásobník , ale proces jste nedokončili do 3 minut.
	Jak mě pumpa upozorní?	2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  . Dokončete proces výměny zásobníku.

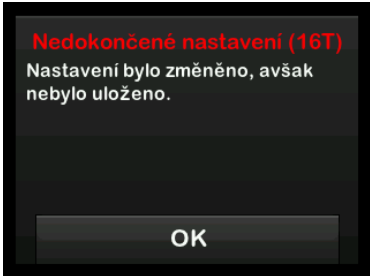
Výstraha nedokončeného plnění hadičky

Obrazovka	Vysvětlení	
Výstraha plnění hadičky (14T) Plnění hadičky nebylo dokončeno. OK	Co to znamená?	V nabídce <i>Vložit</i> jste vybrali možnost Naplnit hadičku , ale proces jste nedokončili do 3 minut.
	Jak mě pumpa upozorní?	2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko OK . Dokončete proces plnění hadičky.

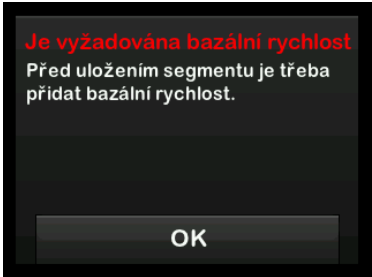
Výstraha nedokončeného plnění kanyly

Obrazovka	Vysvětlení	
Výstraha plnění kanyly (15T) Plnění kanyly nebylo dokončeno. OK	Co to znamená?	V nabídce <i>Vložit</i> jste vybrali možnost Naplnit kanylu , ale proces jste nedokončili do 3 minut.
	Jak mě pumpa upozorní?	2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko OK . Dokončete proces plnění kanyly.

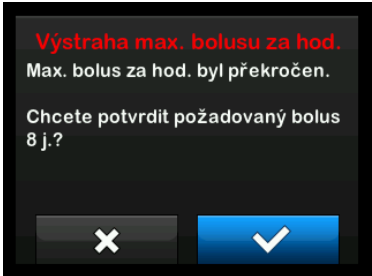
12.6 Výstraha nedokončeného nastavení

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Začali jste nastavovat nový osobní profil nebo technologii Control-IQ, ale hodnoty jste neuložili nebo programování nedokončili do 5 minut.
	Jak mě pumpa upozorní?	2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  . Dokončete programování nastavení osobního profilu nebo technologie Control-IQ.

12.7 Výstraha zadání bazální rychlosti

Obrazovka	Vysvětlení	
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/h).
	Jak mě pumpa upozorní?	Pouze na displeji, pumpa nebude pípat ani vibrovat.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne. Budete muset zadat bazální rychlost, aby bylo možné časový segment uložit.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  . Zadejte bazální rychlost do časového segmentu.

12.8 Výstraha maximálního bolusu za hodinu

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Během předchozích 60 minut jste si vyžádali celkové podání bolusových dávek větší než 1,5násobek maximální bolusové dávky.
	Jak mě pumpa upozorní?	Pouze na displeji, pumpa nebude pípat ani vibrovat.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne. Musíte klepnout na tlačítko  , nebo klepnutím na tlačítko  podat bolus.
	Jak mám reagovat?	• Klepnutím na tlačítko  se vrátíte na obrazovku <i>Bolus</i>, kde můžete upravit velikost podané bolusové dávky. • Klepnutím na tlačítko  bolus potvrdíte.

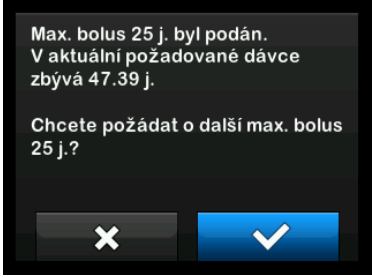
12.9 Výstrahy maximálního bolusu

Výstraha maximálního bolusu 1

Obrazovka	Vysvětlení	
Výstraha max. bolusu Nastavení max. bolusu 10 j. bylo překročeno. Chcete potvrdit bolus 10 j.? ✕ ✓	Co to znamená?	Vyžádali jste si bolus větší, než povoluje nastavení maximálního bolusu v aktivním osobním profilu.
	Jak mě pumpa upozorní?	Pouze na displeji, pumpa nebude pípat ani vibrovat.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne. Musíte klepnout na tlačítko ✕ , nebo klepnutím na tlačítko ✓ podat bolus.
	Jak mám reagovat?	- Klepnutím na tlačítko ✕ se vrátíte na obrazovku <i>Bolus</i>, kde můžete upravit velikost podané bolusové dávky. - Klepnutím na tlačítko ✓ podáte množství ve vašem nastavení maximálního bolusu.

Výstraha maximálního bolusu 2

Následující platí pouze v případě, že máte v aktivním osobním profilu zapnutou funkci Sacharidy a maximální velikost bolusové dávky je nastavena na 25 jednotek.

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Maximální bolus je nastaven na 25 jednotek a vy jste si vyžádali bolusovou dávku větší než 25 jednotek.
	Jak mě pumpa upozorní?	Pouze na displeji, pumpa nebude pípat ani vibrovat.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne. Musíte klepnout na tlačítko  , nebo klepnutím na tlačítko  podat zbývající část vyžádané bolusové dávky.
	Jak mám reagovat?	Než na tuto výstrahu zareagujete, vždy zvažte, zda se vaše požadavky na inzulinový bolus od jeho původního vyžádání nezměnily. • Zbývající část vyžádané bolusové dávky podáte klepnutím na tlačítko . Zobrazí se potvrzovací obrazovka. • Pokud nechcete podat zbývající část vyžádané bolusové dávky, klepněte na tlačítko .

12.10 Výstraha maximálního bazálu

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Aktivní dočasná bazální rychlost překračuje nastavení limitu bazálu v důsledku aktivace nového časového segmentu v osobních profilech. Tato výstraha se zobrazí pouze po změně časového segmentu.
	Jak mě pumpa upozorní?	2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrace v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne. Aby bylo možné pokračovat, musíte klepnout na tlačítko  .
	Jak mám reagovat?	Klepnutím na tlačítko  přijmete sníženou dočasnou bazální rychlost. Snížená hodnota dočasné bazální rychlosti je stejná jako hodnota limitu bazálu, která byla nastavena v osobních profilech.

12.11 Výstrahy minimálního bazálu

Výstraha minimálního bazálu 1

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Při zadávání bazální rychlosti nebo vyžádání dočasné bazální rychlosti jste vyžádali bazální rychlost více než o polovinu nižší, než je nejnižší bazální rychlost definovaná ve vašem osobním profilu.
	Jak mě pumpa upozorní?	Pouze na displeji, pumpa nebude pípat ani vibrovat.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne. Aby bylo možné pokračovat, musíte klepnout na tlačítko  nebo .
	Jak mám reagovat?	• Klepnutím na tlačítko  se vrátíte na předchozí obrazovku, kde můžete upravit příslušnou hodnotu. • Klepnutím na tlačítko  výstrahu zrušíte a pokračujete v požadavku.

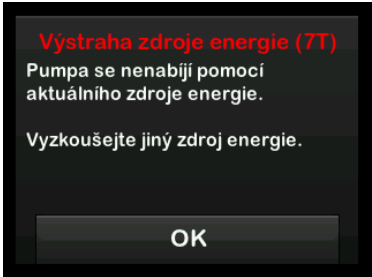
Výstraha minimálního bazálu 2

Obrazovka	Vysvětlení	
Výstraha min. bazálu (26T) Došlo ke snížení bazálu pod polovinu jeho nejnižšího nastavení. Zkontrolujte aktuální doč. baz. rychlost v nabídce Možnosti. OK	Co to znamená?	Aktivní dočasná bazální rychlost klesla pod polovinu nejnižšího nastavení bazálu definovaného v osobním profilu.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 sekvencí 3 tónů nebo 1 zavibrováním v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko OK a zkontrolujte aktuální dočasnou bazální rychlost v nabídce <i>Aktivita</i> .

12.12 Výstraha chyby připojení

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Připojili jste pumpu k počítači pomocí kabelu USB za účelem nabíjení, ale spojení se nepodařilo navázat.
	Jak mě pumpa upozorní?	2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrovanými v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  . Zkuste USB kabel odpojit a znovu připojit.

12.13 Výstraha zdroje energie

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Připojili jste pumpu ke zdroji napájení, který nemá dostatečný výkon k nabití pumpy.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 sekvencí 3 tónů nebo 1 zavibrováním v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  . Připojte pumpu k jinému zdroji napájení.

12.14 Výstraha chybných dat

Obrazovka	Vysvětlení	
	Co to znamená?	U pumpy nastal stav, který by mohl potenciálně způsobit ztrátu dat.
	Jak mě pumpa upozorní?	2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  . Zkontrolujte osobní profily a nastavení pumpy a ověřte jejich správnost. Viz část 5.4 Úprava a kontrola existujícího profilu .

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 13

Alarmy inzulinové pumpy t:slim X2

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pravidelně **KONTROLUJTE**, zda pumpa nezobrazuje možné alarmové stavy. Je důležité registrovat situace, které mohou ovlivnit podávání inzulinu a vyžadovat vaši pozornost, abyste dokázali co nejrychleji reagovat.

Pumpa t:slim X2™ vám dává důležité informace o svém provozu prostřednictvím připomenutí, výstrah a alarmů. Účelem připomenutí je upozornit vás na možnost, kterou jste nastavili (například připomenutí kontroly glykémie po podání bolusové dávky). Výstrahy se zobrazují automaticky a upozorňují vás na situace související s bezpečností, o kterých musíte vědět (např. výstraha, že hladina inzulinu je nízká). Alarmy se také zobrazují automaticky a upozorňují vás na možné nebo reálné zastavení podávání inzulinu (např. alarm, že je zásobník inzulinu prázdný). Alarmům věnujte zvláštní pozornost.

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

Informace uvedené v této části vám pomohou správně reagovat na alarmy.

Alarmy vás upozorní 3 sekvencemi 3 tónů nebo 3 zavibrováními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku. Pokud je nepotvrdíte, alarmy se stupňují na nejvyšší hlasitost a sílu vibrací. Alarmy se pravidelně opakují, dokud není napravena situace, která je spustila.

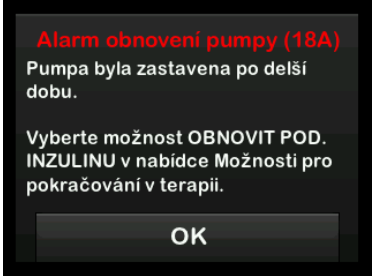
■ POZNÁMKA

Seznam výstrah a chyb souvisejících s používáním systému CGM uvádí [kapitola 25 Výstrahy a chyby CGM](#).

■ POZNÁMKA

Seznam výstrah souvisejících s použitím technologie Control-IQ™ uvádí [kapitola 31 Výstrahy technologie Control-IQ](#).

13.1 Alarm obnovení pumpy

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Zvolili jste položku ZASTAVIT INZULIN v nabídce <i>Možnosti</i> a podávání inzulinu bylo zastaveno déle než 15 minut.
	Jak mě pumpa upozorní?	3 sekvencemi 3 tónů nebo 3 zavibrováními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano. • Pokud zprávu nepotvrdíte klepnutím na tlačítko , pumpa vás bude opakovaně upozorňovat každé 3 minuty na nejvyšší hlasitost a sílu vibrování. • Pokud zprávu potvrdíte klepnutím na tlačítko , pumpa vás znovu upozorní za 15 minut.
	Jak mám reagovat?	Chcete-li obnovit podávání inzulinu, v nabídce <i>Možnosti</i> klepněte na položku OBNOVIT POD. INZULINU a potvrďte klepnutím na  .

13.2 Alarm slabé baterie

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Pumpa zjistila, že zbývající kapacita baterie je na úrovni 1 % nebo nižší, a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno.
	Jak mě pumpa upozorní?	3 sekvencemi 3 tónů nebo 3 zavibrovaními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud nebude zbývat žádná energie a pumpa se nevypne.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko . Pumpu ihned nabijte, aby mohla obnovit podávání inzulinu.

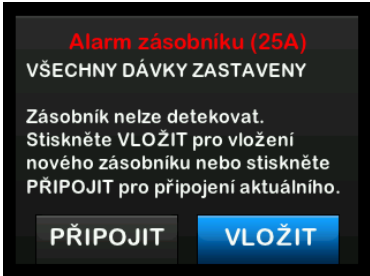
13.3 Alarm prázdného zásobníku

Obrazovka	Vysvětlení	
Alarm prázdného zásobníku(8A) VŠECHNY DÁVKY ZASTAVENY Vyměňte zásobník a naplňte jej inzulínem pro obnovení dávek. OK	Co to znamená?	Pumpa zjistila, že zásobník je prázdný, a veškeré podávání inzulínu bylo zastaveno.
	Jak mě pumpa upozorní?	3 sekvencemi 3 tónů nebo 3 zavibrováními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud zásobník nevyměníte.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  . Ihned vyměňte zásobník klepnutím na tlačítko MOŽNOSTI na <i>úvodní</i> obrazovce, poté Vložit a dále postupujte podle pokynů, které uvádí část 6.3 Plnění a vložení zásobníku t:slim X2 .

13.4 Alarm chyby zásobníku

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Pumpa zjistila, že zásobník nelze použít, a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno. Příčinou může být vada zásobníku, nedodržení správného postupu vkládání zásobníku nebo přeplnění zásobníku (více než 300 jednotek inzulinu).
	Jak mě pumpa upozorní?	3 sekvencemi 3 tónů nebo 3 zavibrováními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud zásobník nevyměníte.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  . Ihned vyměňte zásobník klepnutím na tlačítko MOŽNOSTI na <i>úvodní</i> obrazovce, poté Vložit a dále postupujte podle pokynů, které uvádí část 6.3 Plnění a vložení zásobníku t:slim X2 .

13.5 Alarm vyjmutí zásobníku

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Pumpa zjistila, že zásobník byl vyjmut, a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno.
	Jak mě pumpa upozorní?	3 sekvencemi 3 tónů nebo 3 zavibrovaními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud znovu nepřipojíte dříve používaný zásobník nebo ho nevyměníte za nový.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na položku PŘIPOJIT , pokud chcete znovu připojit aktuálně používaný zásobník. Klepněte na položku VLOŽIT , pokud chcete vložit nový zásobník.

13.6 Alarm teploty

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Pumpa zjistila, že vnitřní teplota je nižší než 2 °C (35 °F) nebo vyšší než 45 °C (113 °F), případně že je teplota baterie nižší než 2 °C (35 °F) nebo vyšší než 52 °C (125 °F), a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno.
	Jak mě pumpa upozorní?	3 sekvencemi 3 tónů nebo 3 zavibrovaními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud nebude zjištěna teplota v provozním rozmezí.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  . Odstraňte pumpu z prostředí s extrémní teplotou a obnovte podávání inzulinu.

13.7 Alarmy okluze

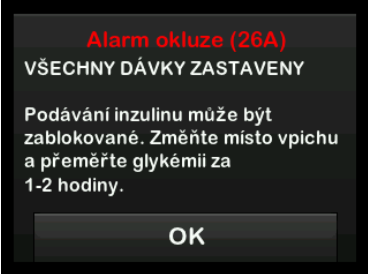
Alarm okluze 1

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Pumpa zjistila, že podávání inzulinu je zablokováno, a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno. Další informace o tom, jak dlouho může pumpě trvat, než okluzi detekuje, viz část 33.4 t:slim X2 Funkční parametry pumpy.
	Jak mě pumpa upozorní?	3 sekvencemi 3 tónů nebo 3 zavibrováními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud neobnovíte podávání inzulinu.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko . Zkontrolujte, zda zásobník, hadička nebo místo zavedení infuzního setu nevykazují poškození nebo zablokování, a problém napravte. Chcete-li obnovit podávání inzulinu, v nabídce <i>Možnosti</i> klepněte na položku OBNOVIT POD. INZULINU a potvrďte klepnutím na .

POZNÁMKA

Pokud se alarm okluze vyskytne během podávání bolusové dávky, po klepnutí na tlačítko  se zobrazí obrazovka s informací o tom, jaká část vyžádané bolusové dávky byla před alarmem okluze podána. Po odstranění okluze je možné podat část nebo celý objem dříve vyžádaného inzulinu. Otestujte si glykémii v okamžiku alarmu a postupujte podle pokynů lékaře při odstraňování potenciální nebo potvrzené okluze.

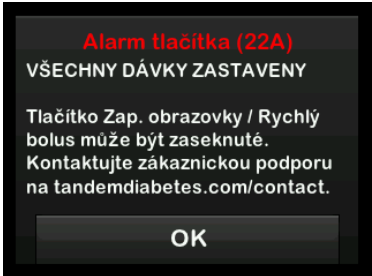
Alarm okluze 2

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Pumpa zjistila druhý alarm okluze krátce po prvním alarmu okluze a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno.
	Jak mě pumpa upozorní?	3 sekvencemi 3 tónů nebo 3 zavibrováními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud neobnovíte podávání inzulinu.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  . Vyměňte zásobník, hadičku a místo zavedení infuzního setu, abyste zajistili bezproblémové podávání inzulinu. Po výměně zásobníku, hadičky a místa zavedení infuzního setu obnovte podávání inzulinu.

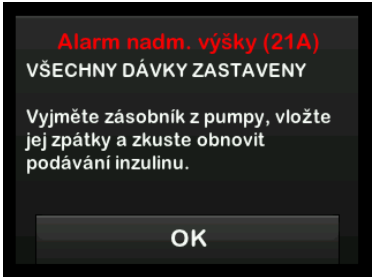
POZNÁMKA

Pokud se druhý alarm okluze vyskytne během podávání bolusové dávky, po klepnutí na tlačítko  se zobrazí obrazovka s informací, že množství podané bolusové dávky nelze určit a nebylo přičteno k aktivnímu inzulinu (IOB).

13.8 Alarm tlačítka Zapnout obrazovku / Rychlý bolus

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Tlačítko Zapnout obrazovku / Rychlý bolus na horní straně pumpy je zaseknuté nebo nefunguje správně a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno.
	Jak mě pumpa upozorní?	3 sekvencemi 3 tónů nebo 3 zavibrovaními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud situace nebude napravena.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko . Kontaktujte místní zákaznickou podporu.

13.9 Alarm nadmořské výšky

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Pumpa zjistila rozdíl tlaku mezi vnitřkem zásobníku a okolním prostředím mimo dovolené provozní rozmezí –396 m až 3 048 m (–1 300 až 10 000 stop) a veškeré podávání inzulínu bylo zastaveno.
	Jak mě pumpa upozorní?	3 sekvencemi 3 tónů nebo 3 zavibrovaními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud situace nebude napravena.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  . Vyměňte zásobník z pumpy (což umožní jeho úplné odvzdušnění) a poté ho znovu připojte.

13.10 Alarm resetování

Obrazovka	Vysvětlení	
Pumpa byla resetována (3A) Všechny aktivní dávky byly zastaveny a aktivní inzulin (IOB) a max. bolus za hod. byly resetovány. Kontaktujte zákaznickou podporu na tandemdiabetes.com/contact. OK	Co to znamená?	Došlo k resetování pumpy a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno.
	Jak mě pumpa upozorní?	3 sekvencemi 3 tónů nebo 3 zavibrováními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud neklepnete na tlačítko  .
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  . Kontaktujte místní zákaznickou podporu.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 14

Porucha inzulinové pumpy t:slim X2

14.1 Porucha

Pokud pumpa zjistí kritickou chybu, zobrazí se obrazovka *PORUCHA* a veškeré podávání inzulinu je zastaveno. Kontaktujte místní zákaznickou podporu.

Na poruchy budete upozorněni 3 sekvencemi 3 tónů při nejvyšší hlasitosti a 3 zavibrováními. Upozornění se opakuje v pravidelných intervalech, dokud ho nepotvrdíte klepnutím na položku **ZTLUMIT ALARM**.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY se poraďte s lékařem o konkrétních postupech, 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 bolusový inzulin. Změřte si glykémii před odpojením od pumpy a poté znovu po připojení k pumpě a vyřešte vysokou a nízkou glykémii dle doporučení lékaře.

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Pumpa zjistila kritickou chybu a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno. Přejděte na svou záložní metodu podávání inzulinu, nebo ohledně alternativního plánu podávání inzulinu kontaktujte svého lékaře.
	Jak mě pumpa upozorní?	3 sekvencemi 3 tónů při nejvyšší hlasitosti a 3 zavibrováními.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud poruchu nepotvrdíte klepnutím na tlačítko ZTLUMIT ALARM .
	Jak mám reagovat?	• Zapište si kód poruchy, který se zobrazí na obrazovce. • Klepněte na položku ZTLUMIT ALARM. Obrazovka <i>PORUCHA</i> na pumpě zůstane otevřená i poté, co alarm ztlumíte. • Kontaktujte místní zákaznickou podporu a uveďte kód poruchy, který jste si zapsali.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 15

Péče o pumpu

15.1 Přehled

Tato část uvádí informace související s péčí o pumpu a její údržbou.

Čištění pumpy

K čištění pumpy použijte vlhký hadřík nepouštějící vlákna. Nepoužívejte čisticí prostředky, rozpouštědla, bělidla, drátěnky, ani chemikálie pro použití v domácnosti nebo v komerčních či průmyslových prostředích ani ostré předměty. Nikdy pumpu kvůli čištění neponořujte do vody ani k jejímu čištění nepoužívejte žádnou jinou kapalinu. Nedávejte pumpu do myčky na nádobí 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 nesusušte v mikrovlnné ani pečicí troubě.

Údržba pumpy

Pumpa nevyžaduje žádnou preventivní údržbu.

Kontrola možného poškození pumpy

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pumpu **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud si myslíte, že mohla být poškozena pádem na zem nebo nárazem o tvrdý povrch. Zkontrolujte správnou funkčnost pumpy: připojte zdroj napájení k USB portu a ověřte, že se rozsvítí obrazovka, uslyšíte zvukový signál, ucítíte pumpu zavibrovat a kolem okraje tlačítka **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus** bliká zelený LED indikátor. Pokud si nejste jisti, jestli pumpa není poškozena, přestaňte ji používat a kontaktujte místní zákaznickou podporu.

Pokud pumpu upustíte nebo pokud narazí na tvrdý povrch, zkontrolujte, zda stále správně funguje. Zkontrolujte, že dotyková obrazovka funguje a je čitelná a že se zásobník a infuzní set nachází na správném místě. Zkontrolujte, zda kolem zásobníku nebo konektoru hadičky k infuznímu setu nedochází k únikům. Pokud si všimnete jakýchkoli prasklin, úlomků nebo jiného poškození, ihned kontaktujte místní zákaznickou podporu.

Skladování pumpy

Pokud potřebujete pumpu na delší dobu přestat používat, můžete ji

přepnout do režimu skladování. Pokud chcete pumpu přepnout do režimu skladování, připojte ji ke zdroji napájení a poté po dobu 30 sekund stiskněte a podržte tlačítko **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus**. Než pumpa přejde do režimu skladování, 3x zapípá. Odpojte pumpu od zdroje napájení.

Když pumpu nepoužíváte, uchovávejte ji na bezpečném místě. Skladujte při teplotě od $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-4\text{ }^{\circ}\text{F}$) do $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($140\text{ }^{\circ}\text{F}$) a při 20% až 90% relativní vlhkosti.

Chcete-li pumpu přepnout zpět z režimu skladování, jednoduše ji připojte ke zdroji napájení.

Likvidace součástí systému

Pokyny k likvidaci zařízení obsahujících elektronický odpad, jako je například pumpa, vám poskytne místní zákaznický servis. Při likvidaci potenciálně biologicky nebezpečných materiálů, jako jsou použité zásobníky, jehly, stříkačky, infuzní sety a senzory, postupujte podle místních předpisů. Jehly je nutno zlikvidovat v nádobě na ostrý odpad. Nepokoušejte se jehly znovu zavíčkovat. Po manipulaci s použitými součástmi si důkladně umyjte ruce.

2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 16

Životní styl a cestování

16.1 Přehled

Přestože praktičnost a flexibilita pumpy většině uživatelů umožňují věnovat se široké škále činností, jisté změny životního stylu mohou být nezbytné. Vaše nároky na podávání inzulínu se navíc mohou v závislosti na změnách životního stylu rovněž změnit.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

PORAĎTE SE s lékařem ohledně změn životního stylu, ke kterým patří zvýšení nebo snížení hmotnosti a zvýšení nebo snížení fyzické aktivity. V souvislosti se změnou životního stylu se mohou změnit i vaše nároky na podávání inzulínu. Může být nezbytné upravit bazální rychlost a další nastavení.

Fyzická aktivita

Pumpu můžete nosit během většiny druhů fyzické aktivity, jako je běhání, cyklistika, pěší turistika a odporové cvičení. Během cvičení můžete mít pumpu v dodávaném obalu, kapse nebo pouzdech určených pro sport od jiných výrobců. Při výběru pouzder nebo samolepek pumpy dbejte, abyste nezakryli šest ventilačních otvorů na zadní straně pumpy.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pokud budete používat pouzdro na pumpu nebo jiné příslušenství nedodávané společností Tandem, dbejte, abyste **NEZAKRYLI** šest ventilačních otvorů na zadní straně pumpy. Zakrytí ventilačních otvorů by mohlo ovlivnit podávání inzulínu.

Během kontaktních sportů (např. fotbal, hokej, bojové sporty nebo basketbal) můžete pumpu krátkodobě odpojit. Pokud máte v úmyslu pumpu odpojit, poradte se s lékařem o kompenzaci podávání bazálního inzulínu, který zmeškáte během doby odpojení, a nezapomeňte si průběžně kontrolovat hladinu glykémie. I když odpojíte hadičku od místa zavedení infuzního setu, pumpa by měla nadále přijímat data z vysílače, dokud bude v dosahu 6 m (20 stop) bez překážek.

Vodní sporty

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEPONOŘUJTE pumpu do tekutiny do hloubky větší než 0,91 m (3 stopy) ani na dobu delší než 30 minut (stupeň ochrany IP27). Pokud bude pumpa vystavena tekutinám nad rámec těchto omezení, zkontrolujte, zda nevykazuje známky

průniku tekutiny. Pokud zjistíte známky průniku tekutiny, přestaňte pumpu používat a kontaktujte místní zákaznickou podporu.

Pumpa je vodotěsná do hloubky 0,91 m (3 stopy) po dobu až 30 minut (stupeň ochrany IP27), není však zcela voděodolná. Pumpu nepoužívejte při plavání, potápění, surfování ani jiných aktivitách, při kterých by mohla být delší dobu ponořena pod vodu. Pumpu nepoužívejte ve vířivkách ani v sauně.

Extrémní nadmořské výšky

Některé aktivity, jako například pěší turistika, lyžování nebo snowboarding, mohou pumpu vystavit extrémním nadmořským výškám. Pumpa byla testována v nadmořských výškách do 3 048 m (10 000 stop) při standardních provozních teplotách.

Extrémní teploty

Vyhnete se činností, které mohou systém vystavit teplotám nižším než 5 °C (41 °F) nebo vyšším než 37 °C (99 °F), protože inzulín může při nízkých teplotách zmrznout a při vysokých teplotách může být znehodnocen.

Další činnosti, které vyžadují odstranění pumpy

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pokud pumpu odstraníte na dobu 30 minut nebo déle, doporučuje se pozastavit podávání inzulínu. Pokud není inzulín pozastaven, bude technologie Control-IQ™ nadále fungovat i po odstranění pumpy a bude pokračovat v dávkování inzulínu.

I při některých dalších činnostech, jako například koupání a intimním styku, může být pohodlnější pumpu odstranit. Krátkodobě je to bezpečné. Pokud máte v úmyslu pumpu odpojit, poraďte se s lékařem o kompenzaci podávání bazálního inzulínu, který zmeškáte během doby odpojení, a nezapomeňte si často kontrolovat glykémii. Zmeškání bazální dávky může způsobit zvýšení glykémie.

Cestování

Flexibilita, kterou inzulínová pumpa nabízí, může zjednodušit některé aspekty cestování, ale přesto je nutné určité plánování. Před cestou si nezapomeňte objednat spotřební materiál k pumpě, abyste ho měli

dostatek na dobu mimo domov. Kromě spotřebního materiálu k pumpě byste měli mít vždy s sebou také následující:

- položky obsažené v pohotovostní soupravě, které popisuje [část 1.11 Pohotovostní souprava](#),
- předpis na rychle i dlouhodobě působící inzulín typu doporučeného vaším lékařem pro případ, že byste potřebovali injekční podání inzulínu,
- dopis od lékaře vysvětlující lékařské opodstatnění inzulínové pumpy a spotřebního materiálu.

Cestování letadlem

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEVYSTAVUJTE pumpu rentgenové kontrole používané pro příruční nebo odbavovaná zavazadla. Novější celotělové skenery používané na letištích jsou také formou rentgenu a pumpa by jim neměla být vystavena. Upozorněte bezpečnostního pracovníka, že pumpa nesmí být vystavena rentgenovému záření, a požádejte o alternativní způsob kontroly.

Pumpa je navržena tak, aby odolávala běžnému elektromagnetickému rušení včetně letištních detektorů kovu.

Pumpu lze bezpečně používat v rámci komerčních aerolinek. Pumpa je přenosný elektronický zdravotnický prostředek. Pumpa splňuje požadavky na vyzařované emise definované v RTCA/DO-160G, část 21, kategorie M. Přenosný elektronický zdravotnický prostředek, který splňuje požadavky této normy ve všech provozních režimech, může být používán na palubě letadla bez nutnosti dalšího testování ze strany obsluhy.

Spotřební materiál k pumpě si zabalte do příručního zavazadla. NEBALTE spotřební materiál do zavazadla k odbavení, protože by mohlo dojít k jeho zpoždění nebo ztrátě.

Pokud plánujete cestovat mimo svou zemi, obraťte se před cestou na místní zákaznickou podporu a prodiskutujte postupy v případě poruchy pumpy.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

3 Funkce CGM

KAPITOLA 17

Důležité bezpečnostní
informace pro používání
inzulinové pumpy
t:slim X2 s kompatibilním
systémem CGM

Následující text obsahuje důležité informace o bezpečnosti spojené s CGM a jeho součástmi. Informace v této kapitole nezahrnují všechna varování a bezpečnostní opatření spojená s CGM. Pokyny k příslušnému výrobku včetně varování a bezpečnostních opatření naleznete na webových stránkách výrobce systému CGM.

17.1 Varování

Použití systému CGM Dexcom s inzulinovou pumpou t:slim X2™

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

NEOČEKÁVEJTE výstrahy CGM dříve než po uplynutí úvodní kalibrace po 2 hodinách. Žádné hodnoty glukózy ze senzoru ani výstrahy se NEZOBRAZÍ, dokud neskončí úvodní kalibrace po 2 hodinách. Během této doby může dojít k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

▲ VAROVÁNÍ

Pokud je relace senzoru ukončena, ať již automaticky, nebo ručně, nebudete dostávat žádné výstrahy CGM. Aby bylo možné přijímat výstrahy systému CGM, je nutné zahájit relaci senzoru a přenášet hodnoty senzoru do pumpy na základě kódu senzoru nebo kalibrace senzoru.

17.2 Bezpečnostní opatření

Použití systému CGM Dexcom s inzulinovou pumpou t:slim X2

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VYVARUJTE SE podávání inzulinu nebo umístění infuzního setu blíže než 7,6 cm (3 palce) od senzoru. Inzulin by mohl ovlivnit přesnost senzoru a mohlo by dojít k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Než použijete hodnoty CGM k výpočtu a podání korekčního bolusu, **VĚNUJTE POZORNOST** informacím o trendech na *úvodní obrazovce CGM* a svým příznakům. Jednotlivé hodnoty CGM nemusí být tak přesné jako hodnoty z glukometru.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEVZDALUJTE vysílač od pumpy na více než 6 metrů (20 stop). Přenosová vzdálenost mezi vysílačem a pumpou je maximálně 6 metrů (20 stop) bez překážek. Bezdrátová komunikace nefunguje dobře přes vodu, takže pokud jste v bazénu, ve vaně nebo na vodní posteli atd., dosah se snižuje. Pro zajištění komunikace se doporučuje, abyste obrazovku pumpy orientovali směrem od těla a pumpu umístili na stejné straně těla jako systém CGM. Existují různé druhy překážek, které nebyly testovány. Pokud je vzdálenost mezi vysílačem a pumpou větší než 6 metrů (20 stop) nebo je mezi nimi překážka, oba přístroje spolu nemusí komunikovat vůbec nebo může být komunikační dosah omezen. V důsledku toho může dojít k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pokud obdržíte náhradní pumpu v rámci záruky, před jejím použitím **OVĚŘTE**, že je do ní naprogramováno ID vysílače. Pumpa nemůže s vysílačem komunikovat bez zadaného ID vysílače. Pokud pumpa a vysílač nekomunikují, nebudou se přijímat hodnoty glukózy ze senzoru a může dojít k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Hydroxyurea je lék používaný při léčbě nemoci včetně rakoviny a srpkovité anémie. Je známo, že ovlivňuje hodnoty glukózy ze senzoru Dexcom. Při používání hydroxyurey budou hodnoty glukózy naměřené senzorem vyšší než skutečné. Úroveň nepřesnosti hodnot glukózy naměřených senzorem závisí na množství hydroxyurey v těle. Spoléhání na výsledky glukózy ze senzoru během užívání hydroxyurey může mít za následek promeškané výstrahy ohledně hypoglykémie nebo chyby při léčbě diabetu, jako je například podávání vyšší dávky inzulinu, než je nutné ke korekci falešně vysokých hodnot glukózy ze senzoru. Může to také vést k chybám při kontrole, analýze a interpretaci historických vzorců při vyhodnocení kontroly glykémie. Pokud užíváte hydroxyureu, **NEPOUŽÍVEJTE** hodnoty CGM Dexcom k rozhodování o léčbě diabetu ani k vyhodnocení kontroly glykémie. Použijte glukometr a poraďte se se svým lékařem o alternativních postupech monitorování glykémie.

**17.3 Možné přínosy používání
inzulinové pumpy t:slim X2
se systémem CGM**

Pumpa spárovaná s kompatibilním systémem CGM každých 5 minut dostává hodnoty CGM, které se na

úvodní obrazovce CGM zobrazují v grafu trendu. Pumpu můžete také naprogramovat, aby vás upozorňovala, když jsou hodnoty CGM nad či pod stanovenou hladinou nebo rychle stoupají či klesají. Hodnoty CGM na rozdíl od hodnot ze standardního glukometru umožňují sledovat trendy v reálném čase a pořizovat informace i v době, kdy byste jinak nemohli glykémii kontrolovat – například když spíte. Tyto informace mohou pro vás a vašeho lékaře být užitečné při zvažování úprav vaší léčby. Programovatelné výstrahy vám mohou navíc pomoci zaznamenat potenciální nízkou nebo vysokou glykémii dříve, než kdybyste používali pouze glukometr.

**17.4 Možná rizika používání
inzulinové pumpy t:slim X2
s CGM**

Ve velmi vzácných případech může pod kůží zůstat úlomek drátku senzoru, pokud se během nošení zlomí. Pokud se domníváte, že se vám drátek senzoru pod kůží zlomil, obraťte se na lékaře a kontaktujte místní zákaznickou podporu.

Další rizika spojená s používáním CGM:

- Výstrahy glukózy ze senzoru neobdržíte, když bude funkce výstrah vypnutá, vysílač a pumpa budou mimo vzájemný dosah nebo když pumpa nebude zobrazovat hodnoty glukózy ze senzoru. Výstrahy můžete promeškat v situacích, kdy nebudete moci slyšet zvuky či cítit vibrace.
- Řada rizik vyplývá ze skutečnosti, že CGM Dexcom měří hodnoty v tekutině pod kůží (intersticiální tekutina), nikoli v krvi. Mezi měřením glykémie v krvi a měřením v intersticiální tekutině jsou rozdíly. Glukóza je do intersticiální tekutiny absorbována pomaleji než do krve, což může způsobit zpoždění hodnot z CGM oproti hodnotám z glukometru.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

3 Funkce CGM

KAPITOLA 18

Seznámení se systémem CGM

18.1 Terminologie CGM

Aplikátor

Aplikátor je jednorázová součást, která obsahuje senzor se zaváděcí jehlou. Po zavedení senzoru se celý aplikátor vyhodí.

CGM

Kontinuální monitorování glykémie (z anglického „continuous glucose monitoring“).

Chybějící data o glukóze

Mezery v údajích o glukóze se objeví, když pumpa není schopna poskytnout hodnotu glukózy naměřenou senzorem.

Doba aktivace

Když je na pumpě zahájena nová relace senzoru, doba aktivace je časový úsek, po který nový senzor ustavuje spojení s pumpou. Během této doby nejsou k dispozici hodnoty glukózy ze senzoru.

Hodnota CGM

Hodnoty CGM jsou hodnoty glukózy naměřené senzorem zobrazené na pumpě. Tyto hodnoty jsou uváděny v jednotkách mmol/l a aktualizují se každých 5 minut.

HypoRepeat

HypoRepeat je volitelné nastavení zvukové a vibrační výstrahy CGM, které opakuje výstrahu snížení pod pevně nastavenou hodnotu každých 5 sekund, dokud se hodnota glukózy naměřená senzorem nezvedne nad hodnotu 3,1 mmol/l, nebo dokud ho nepotvrdíte. Tato výstraha je užitečná, pokud chcete další upozornění na velmi nízké hodnoty.

ID vysílače – pouze Dexcom G6

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

Kalibrace

Kalibrace je zadávání hodnot glykémie z glukometru do pumpy. Kalibrace mohou být nutné, aby pumpa zobrazovala kontinuální hodnoty glukózy a informace o trendu.

Kód senzoru – pouze Dexcom G6

Kód dodávaný s každým senzorem Dexcom G6. Pokud je použit, umožňuje použití senzoru Dexcom G6 bez potřeby testování z prstu či kalibrací.

mmol/l

Milimoly na litr. Standardní měrná jednotka pro hodnoty glukózy naměřené senzorem.

Párovací kód – pouze Dexcom G7

Jedinečný kód dodávaný s každým senzorem CGM, který slouží ke spárování pumpy t:slim X2™ s tímto konkrétním senzorem.

Podložka senzoru – pouze Dexcom G6

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

Přijímač

Pokud s pumpou k zobrazování hodnot CGM používáte CGM Dexcom, inzulinová pumpa nahrazuje přijímač pro terapeutické CGM. Kromě inzulinové pumpy lze k příjmu hodnot ze senzoru použít také chytrý telefon s aplikací Dexcom.

Senzor

Senzor je součástí CGM, která se zavádí pod kůži a umožňuje měřit hladinu glukózy.

Šipky trendu (rychlost změny)

Šipky trendu informují, jak rychle se mění hladina glukózy. Existuje sedm různých šipek, které znázorňují směr a rychlost změny hladiny glukózy.

Testování glykémie z alternativního místa

Testování glykémie z alternativního místa představuje měření glykémie glukometrem za použití vzorku krve z jiného místa na těle než z bříška prstu. Měření z alternativního místa nepoužívejte ke kalibraci senzoru.

Trendy hladiny glukózy

Trendy hladiny glukózy umožňují sledovat vzorce hladiny glukózy. Graf trendu znázorňuje, kde se hladiny glukózy nacházely během doby znázorněné na obrazovce a kde se nacházejí teď.

VF

VF je zkratka pro vysokou frekvenci. Vysokofrekvenční (VF) přenos slouží k odesílání informací o glukóze z vysílače do pumpy.

Vysílač

Vysílač Dexcom G6 je součástí systému CGM, která je upevněna v podložce senzoru a bezdrátově odesílá informace o glukóze do pumpy.

Dexcom G7 je zjednodušený, integrovaný senzor se zabudovaným jednorázovým vysílačem.

Výstrahy stoupání a klesání (rychlost změny)

K výstrahám stoupání a klesání dochází v závislosti na tom, o kolik a jak rychle hladina glukózy stoupá nebo klesá.

18.2 Vysvětlení ikon CGM na pumpě

Na obrazovce pumpy se mohou zobrazovat tyto ikony CGM:

Definice ikon CGM

Značka	Význam
	Neznámá hodnota ze senzoru.
	Relace senzoru CGM je aktivní, ale vysílač a pumpa jsou mimo dosah.
	Senzor CGM selhal.
	Relace senzoru CGM skončila.
	Chyba kalibrace, počkejte 15 minut.
	Je vyžadována úvodní kalibrace (2 hodnoty glykémie).
	Je vyžadována další úvodní kalibrace.
	Je vyžadována kalibrace CGM.

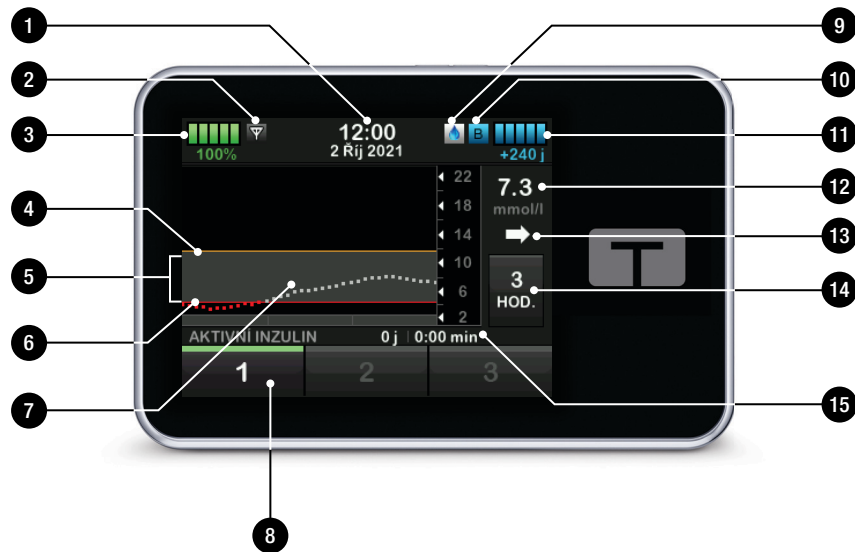
Značka	Význam
	Chyba vysílače.
	Relace senzoru CGM je aktivní a vysílač komunikuje s pumpou.
	Relace senzoru CGM je aktivní, ale vysílač nekomunikuje s pumpou.
	První segment aktivace senzoru.
	Druhý segment aktivace senzoru.
	Třetí segment aktivace senzoru.
	Poslední segment aktivace senzoru.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

18.3 Obrazovka Uzamčení CGM

Obrazovka *Uzamčení CGM* se zobrazí vždy, když zapnete obrazovku a používáte svou pumpu s CGM.

1. **Ukazatel času a data:** Zobrazuje aktuální čas a datum.
2. **Anténa:** Signalizuje stav komunikace mezi pumpou a vysílačem.
3. **Stav baterie:** Zobrazuje úroveň zbývajících 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 glukózy naměřených senzorem.**
8. **1–2–3:** Odemkne obrazovku pumpy.
9. **Ikona aktivní bolusové dávky:** Signalizuje podávání bolusu.
10. **Stav:** Zobrazuje aktuální nastavení systému a stav podávání inzulínu.
11. **Hladina inzulínu:** Zobrazuje aktuální množství inzulínu v zásobníku.
12. **Nejaktuálnější hodnota glukózy za posledních 5 minut.**
13. **Šipka trendu:** Označuje směr a rychlost změny.
14. **Časový rámec grafu trendu (HOD.):** Zobrazení období 1, 3, 6, 12 nebo 24 hodin.
15. **Aktivní inzulín (IOB):** Zbývajících množství a čas veškerého aktivního inzulínu.



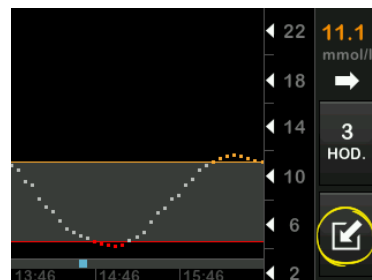
18.4 Úvodní obrazovka CGM

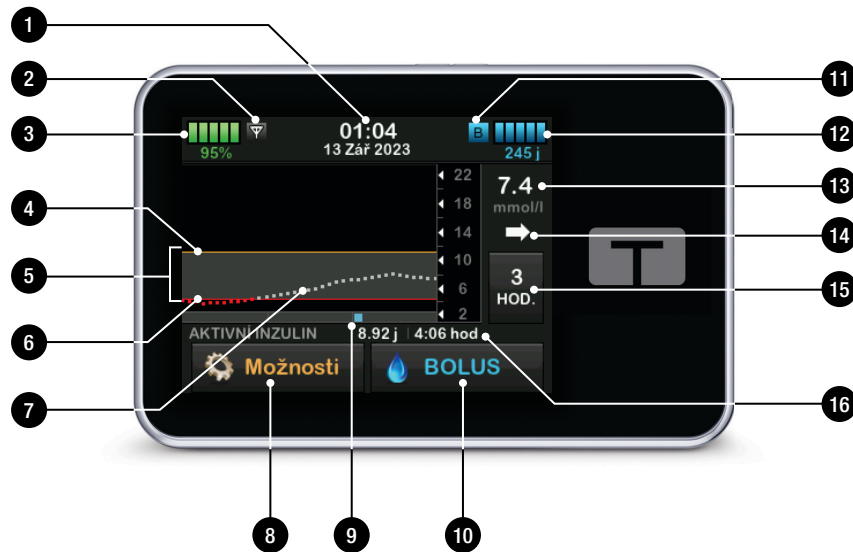
- Ukazatel času a data:** Zobrazuje aktuální čas a datum.
- Anténa:** Signalizuje stav komunikace mezi pumpou a vysílačem.
- Stav baterie:** Zobrazuje úroveň zbývajících nabití baterie. Když je připojen zdroj napájení, zobrazí se ikona nabíjení (blesk).
- Nastavení výstrahy vysoké glykémie.**
- Cílové rozmezí glykémie.**
- Nastavení výstrahy nízké glykémie.**
- Graf posledních hodnot glukózy naměřených senzorem.**
- Možnosti:** Zastavení/obnovení podávání inzulínu, správa nastavení pumpy a CGM, spuštění/zastavení aktivit, vložení zásobníku a zobrazení historie.
- Ikona bolusu:** Představuje podání bolusu. Každá ikona bolusu představuje jedno podání bolusu; na liště bolusů mohou tyto ikony být při vývoji grafu v čase dočasně zakryty mřížkami.
- Bolus:** Programování a podání bolusu.
- Stav:** Zobrazuje aktuální nastavení systému a stav podávání inzulínu.
- Hladina inzulínu:** Zobrazuje aktuální množství inzulínu v zásobníku.
- Nejaktuálnější hodnota glukózy za posledních 5 minut.**
- Šipka trendu:** Označuje směr a rychlost změny.
- Časový rámec grafu trendu (HOD.):** Zobrazení období 1, 3, 6, 12 nebo 24 hodin.
- Aktivní inzulín (IOB):** Zbývajících množství a čas veškerého aktivního inzulínu.

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



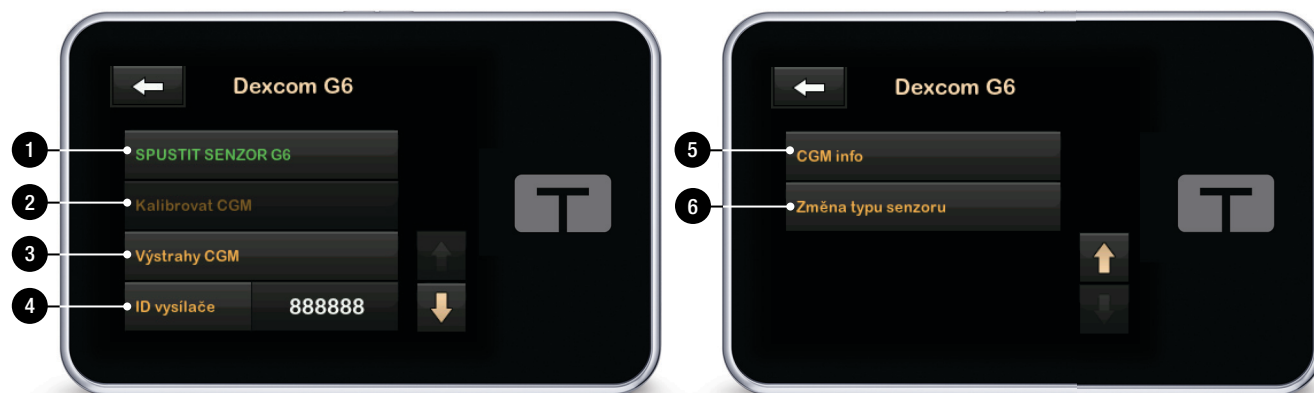
Klepnutím na ikonu minimalizace se vrátíte na *úvodní obrazovku CGM*.





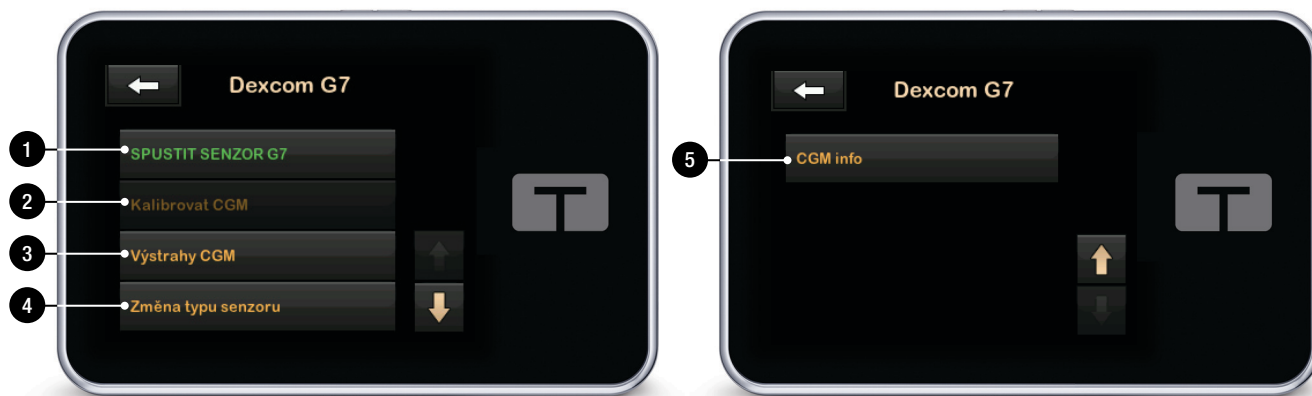
18.5 Obrazovka Dexcom G6

1. **SPUSTIT SENZOR G6:** Spustí relaci CGM. Když je senzor aktivní, zobrazí se možnost **ZASTAVIT SENZOR G6**.
2. **Kalibrovat CGM:** Zadejte kalibrační hodnotu glykémie. Tato možnost je aktivní, pouze když je aktivní relace senzoru.
3. **Výstrahy CGM:** Přizpůsobte výstrahy CGM svým potřebám.
4. **ID vysílače:** Zadejte ID vysílače.
5. **CGM info:** Zobrazí informace o CGM.
6. **Změna typu senzoru:** Změní typ senzoru.



18.6 Obrazovka Dexcom G7

1. **SPUSTIT SENZOR G7:** Spustí relaci CGM. Když je senzor aktivní, zobrazí se možnost **ZASTAVIT SENZOR G7**.
2. **Kalibrovat CGM:** Zadejte kalibrační hodnotu glykémie. Tato možnost je aktivní, pouze když je aktivní relace senzoru. Kalibrace je volitelná.
3. **Výstrahy CGM:** Přizpůsobte výstrahy CGM svým potřebám.
4. **Změna typu senzoru:** Změní typ senzoru.
5. **CGM info:** Zobrazí informace o CGM.



Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

3 Funkce CGM

KAPITOLA 19

Přehled CGM

19.1 Přehled systému CGM

Tato část uživatelské příručky obsahuje pokyny pro použití CGM s vaší pumpou t:slim X2™. Použití systému CGM je volitelné, je však nutné k použití technologie Control-IQ™. Pokud CGM použijete, budou se vám hodnoty ze senzoru zobrazovat na obrazovce pumpy. K rozhodování o léčbě během doby aktivace nového senzoru budete při používání tohoto systému potřebovat také komerčně dostupný glukometr.

Kompatibilní systémy CGM jsou Dexcom G6, který sestává ze senzoru a vysílače, a Dexcom G7, který sestává ze senzoru s integrovaným vysílačem. Přijímač Dexcom se dodává samostatně.

Oba systémy CGM jsou prostředky, které se zavádí pod kůži pro nepřetržité (kontinuální) monitorování hladiny glukózy. Systém CGM komunikuje pomocí bezdrátové technologie Bluetooth a každých 5 minut odesílá hodnoty na displej pumpy. Displej pumpy zobrazuje hodnoty glukózy ze senzoru, graf trendu a šipky směru a rychlosti změny. Informace

o zavedení senzoru CGM Dexcom, připojení a spárování se systémem CGM a technických specifikacích výrobků Dexcom naleznete na webových stránkách výrobce spolu s návody k použití a informacemi o školení.

Pumpu můžete také naprogramovat, aby vás upozorňovala, když jsou hodnoty CGM nad či pod stanovenou hladinou nebo rychle stoupají či klesají. Pokud hodnoty CGM dosáhnou úrovně 3,1 mmol/l nebo nižší, aktivuje se výstraha CGM – přednastavená úroveň nízké glykémie. Tuto výstrahu nelze upravovat.

19.2 Přehled připojení prostředků

Systémy CGM Dexcom aktuálně nelze spárovat s několika zdravotnickými prostředky najednou (mohou být spárovány buď s pumpou t:slim X2, nebo s přijímačem Dexcom), můžete však současně používat aplikaci CGM Dexcom G6 nebo aplikaci CGM Dexcom G7 a pumpu.

Na rozdíl od hodnot ze standardního glukometru umožňují hodnoty CGM zjišťovat trendy prakticky v reálném

čase a pořizovat informace o trendu a vzorcích hladiny glukózy v době, kdy je nelze získat glukometrem, například když spíte. Tyto informace mohou pro vás a vašeho lékaře být užitečné při zvažování úprav vaší léčby. Kromě toho vám programovatelné výstrahy mohou pomoci zaznamenat potenciální nízkou nebo vysokou glykémii dříve, než kdybyste používali pouze glukometr.

19.3 Přehled přijímače (inzulinová pumpa t:slim X2)

Přehled ikon a ovládacích prvků zobrazených na *úvodní* obrazovce při aktivované funkci CGM viz část 18.4 *Úvodní obrazovka CGM*.

19.4 Přehled vysílače Dexcom G6

Tato část obsahuje informace o prostředcích CGM, které mají samostatný vysílač. Informace obsažené v této části jsou specifické pro CGM Dexcom G6 a jsou uvedeny jako příklad. Informace o vysílači Dexcom G6 naleznete v příslušném návodu k použití na webových stránkách výrobce.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Vysílač a pumpu **UDRŽUJTE** v dosahu 6 metrů (20 stop) bez překážek (jako jsou zdi nebo kov). V opačném případě nemusí být schopny komunikovat. Pokud se mezi vysílačem a pumpou nachází voda (např. při sprchování nebo plavání), držte je k sobě blíže. Dosah je snížen, protože technologie Bluetooth nefunguje tak dobře přes vodu. Pro zajištění komunikace se doporučuje, abyste obrazovku pumpy orientovali směrem od těla a pumpu umístili na stejné straně těla jako systém CGM.

Baterie vysílače vydrží přibližně tři měsíce. Když se zobrazí výstraha slabé baterie vysílače, co nejdříve vysílač vyměňte. Po zobrazení této výstrahy se může baterie vysílače vybit už za 7 dní.



19.5 Přehled senzoru

Informace o senzorech CGM Dexcom naleznete v návodu k použití příslušného výrobku na webových stránkách výrobce.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

3 Funkce CGM

KAPITOLA 20

Nastavení CGM

20.1 Informace o technologii Bluetooth

Technologie Bluetooth Low Energy je typ bezdrátové komunikace, který používají mobilní telefony a mnoho dalších zařízení. Pumpa t:slim X2™ používá bezdrátovou technologii Bluetooth k bezdrátovému spárování s jinými zařízeními, jako je systém CGM. To pumpě umožňuje bezdrátově a bezpečně komunikovat výhradně se spárovanými zařízeními.

20.2 Odpojení od přijímače Dexcom

Systémy CGM Dexcom neumožňují spárování s více zdravotnickými prostředky současně. Před spárováním s pumpou níže uvedeným postupem zkontrolujte, že systém CGM není připojen k přijímači:

Před spárováním systému CGM s pumpou vypnete přijímač Dexcom a počkejte 15 minut. Systému CGM to umožní zapomenout aktuálně navázané spojení s přijímačem Dexcom.

POZNÁMKA

Před spárováním s pumpou nestačí jen zastavit relaci senzoru v přijímači Dexcom. Aby nedocházelo k problémům s připojením, je třeba zcela vypnout přijímač.

Současně s pumpou můžete vždy používat aplikaci CGM Dexcom G6 nebo Dexcom G7 na chytrém telefonu.

20.3 Nastavení hlasitosti CGM

Dle svých potřeb můžete nastavit zvuky a hlasitost výstrah a výzev CGM. Připomenutí, výstrahy a alarmy související s funkcemi pumpy se liší od výstrah a chyb funkcí systému CGM a nevyužívají stejné zvuky a hlasitost.

Informace o nastavení hlasitosti zvuku naleznete v [části 4.13 Hlasitost zvuku](#).

Možnosti hlasitosti CGM:

Vibrate

U systému CGM můžete nastavit, aby vás upozornil vibrací, ne zvukem. Jedinou výjimkou je výstraha nízké glykémie pod pevnou hranicí 3,1 mmol/l,

při které budete upozorněni nejprve zavibrováním a o 5 minut později pípáním, pokud upozornění nepotvrdíte.

Jemná

Výstrahy budou méně výrazné. Hlasitost pípání u všech výstrah a alarmů bude nižší.

Normální

Výchozí profil nastavený, když dostanete svou pumpu. Hlasitost pípání u všech výstrah a alarmů bude vyšší.

HypoRepeat

Podobá se normálnímu profilu, ale neustále opakuje výstrahu nízké glykémie pod pevnou hranicí každých 5 sekund, dokud se hodnoty glukózy ze senzoru nezvednou nad 3,1 mmol/l nebo výstrahu nepotvrdíte. Tato funkce je užitečná, pokud potřebujete další výstrahu při velmi nízkých hodnotách glukózy naměřených senzorem.

Zvolené nastavení hlasitosti CGM platí pro všechny výstrahy, chyby a výzvy CGM, které mají svůj vlastní jedinečný zvukový vzorec, tón a hlasitost. Díky tomu můžete rozeznat jednotlivé výstrahy a chyby.

Výstrahu nízké glykémie pod pevnou hranicí 3,1 mmol/l nelze vypnout ani změnit.

Možnosti Jemná, Normální a HypoRepeat používají následující sekvenci:

- První výstraha pouze zavibruje.
- Pokud výstrahu do 5 minut nepotvrdíte, pumpa zavibruje a zapípá.
- Pokud výstrahu nepotvrdíte do dalších 5 minut, pumpa zavibruje a pípne hlasitěji. Toto upozornění se opakuje při stejné hlasitosti každých 5 minut až do potvrzení.
- Pokud výstrahu potvrdíte a hodnoty glukózy ze senzoru budou nadále na úrovni 3,1 mmol/l nebo nižší, pumpa opakuje sekvenci výstrah za 30 minut (pouze možnost HypoRepeat).

Popisy nastavení zvuku

Hlasitost CGM	Vibrace	Jemná	Normální	HypoRepeat
Výstraha vysoké glykémie	2 dlouhá zavibrování	2 dlouhá zavibrování + 2 tichá pípnutí	2 dlouhá zavibrování + 2 střední pípnutí	2 dlouhá zavibrování + 2 střední pípnutí
Výstraha nízké glykémie	3 krátká zavibrování	3 krátká zavibrování + 3 tichá pípnutí	3 krátká zavibrování + 3 střední pípnutí	3 krátká zavibrování + 3 střední pípnutí
Výstraha stoupání	2 dlouhá zavibrování	2 dlouhá zavibrování + 2 tichá pípnutí	2 dlouhá zavibrování + 2 střední pípnutí	2 dlouhá zavibrování + 2 střední pípnutí
Výstraha klesání	3 krátká zavibrování	3 krátká zavibrování + 3 tichá pípnutí	3 krátká zavibrování + 3 střední pípnutí	3 krátká zavibrování + 3 střední pípnutí
Výstraha mimo dosah	1 dlouhé zavibrování	1 dlouhé zavibrování + 1 tiché pípnutí	1 dlouhé zavibrování + 1 střední pípnutí	1 dlouhé zavibrování + 1 střední pípnutí
Výstraha nízké glykémie pod pevnou hranicí	4 krátká zavibrování + 4 střední tónová pípnutí	4 krátká zavibrování + 4 střední tónová pípnutí	4 krátká zavibrování + 4 střední tónová pípnutí	4 krátká zavibrování + 4 střední tónová pípnutí + pauza + opakování sekvence
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 CGM:

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na šipku **dolů**.
3. Klepněte na položku **Nastavení zařízení**.
4. Klepněte na položku **Hlasitost zvuku**.
5. Klepněte na šipku **dolů**.
6. Klepněte na položku **Výstrahy CGM**.
7. Klepnutím vyberte položku **Vibrování, Jemná, Normální nebo HypoRepeat**.
- ✓ Po výběru hodnoty se pumpa vrátí na předchozí obrazovku.
8. Klepněte na tlačítko .

20.4 CGM info

Položka CGM info zahrnuje důležité informace o prostředku. V položce CGM info naleznete tyto informace:

- revize firmwaru,
- revize hardwaru,
- ID BLE hardwaru,
- číslo softwaru.

Tyto informace můžete zobrazit kdykoli.

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na šipku **dolů**.
3. Klepněte na položku **Moje CGM**.
4. Klepněte na šipku **dolů**.
5. Klepněte na položku **CGM info**.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

3 Funkce CGM

KAPITOLA 21

Nastavení výstrah CGM

Nastavení výstrah CGM

Můžete si vytvořit osobní nastavení, jak a kdy chcete, aby vám pumpa sdělila, co se děje.

POZNÁMKA

Pro nastavení výstrah CGM na pumpě platí následující. Pokud používáte aplikaci CGM, veškeré výstrahy nastavené v aplikaci se do pumpy automaticky nepřenesou a musí být nastaveny samostatně.

Výstrahy vysoké a nízké glykémie vám oznamují, že se hodnoty glukózy naměřené senzorem nachází mimo vaše cílové rozmezí glykémie.

Výstrahy stoupání a klesání (rychlosti změny) vám oznamují, že se hladina glukózy rychle mění.

Systém má také výstrahu nízké glykémie pod pevnou hranicí 3,1 mmol/l, kterou nelze změnit ani vypnout. Tato bezpečnostní funkce vás upozorní na možnou nebezpečně nízkou hladinu glukózy.

Výstraha mimo dosah oznamuje, že systém CGM a pumpa nekomunikují. Udržujte systém CGM a pumpu ve

vzájemné vzdálenosti maximálně 6 metrů (20 stop) bez překážek. Pokud jsou od sebe systém CGM a pumpa příliš daleko, nebudou se zobrazovat hodnoty glukózy ze senzoru ani výstrahy.

Výstrahy vysoké a nízké glykémie

Výstrahy vysoké a nízké glykémie, které vám oznamují, že se hodnoty glukózy naměřené senzorem nachází mimo cílové rozmezí glykémie, si můžete přizpůsobit. Pokud máte zapnuté výstrahy vysoké i nízké glykémie, šedá oblast v grafu trendu znázorňuje vaše cílové rozmezí. Ve výchozím nastavení je výstraha vysoké glykémie zapnutá a hodnota je 11,4 mmol/l. Ve výchozím nastavení je výstraha nízké glykémie zapnutá a hodnota je 4,4 mmol/l. Před nastavením hodnoty výstrahy vysoké a nízké glykémie se poraďte s lékařem.

21.1 Nastavení výstrahy vysoké glykémie a funkce opakování

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na **šipku dolů**.

3. Klepněte na položku **Moje CGM**.
4. Klepněte na položku **Výstrahy CGM**.
5. Klepněte na položku **Vysoká a nízká glykémie**.
6. Chcete-li nastavit výstrahu vysoké glykémie, klepněte na položku **Výstraha vysoké glyk.**
7. Klepněte na položku **Výstraha nad**.

Výchozí nastavení výstrahy vysoké glykémie je 11,1 mmol/l.

POZNÁMKA

Pokud chcete výstrahu vysoké glykémie vypnout, klepněte na vypínač.

8. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte horní mez, při jejímž překročení chcete být upozorněni. Lze ji nastavit mezi 6,7 a 22,2 mmol/l v přírůstcích po 0,1 mmol/l.
 9. Klepněte na tlačítko .
- Funkce opakování umožňuje nastavit čas k opakovanému zaznění a zobrazení výstrahy vysoké

glykémie na pumpě, dokud hodnota glukózy naměřená senzorem zůstává nad hodnotou výstrahy vysoké glykémie. Výchozí hodnota je: Nikdy (výstraha se neopakuje). Funkci můžete nastavit tak, aby se opakovala každých 15 minut, 30 minut, 1 hodinu, 2 hodiny, 3 hodiny, 4 hodiny nebo 5 hodin, dokud hodnota glukózy naměřená senzorem zůstává nad hodnotou výstrahy vysoké glykémie.

Postup nastavení funkce opakování:

10. Klepněte na položku **Opakovat**.
11. 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 glukózy naměřená senzorem neklesne pod hodnotu výstrahy vysoké glykémie.

Všechny možnosti opakování si můžete zobrazit pomocí šipek nahoru a dolů.

- ✓ Po výběru hodnoty se pumpa vrátí na předchozí obrazovku.

12. Klepněte na tlačítko .

21.2 Nastavení výstrahy nízké glykémie a funkce opakování

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na šipku **dolů**.
3. Klepněte na položku **Moje CGM**.
4. Klepněte na položku **Výstrahy CGM**.
5. Klepněte na položku **Vysoká a nízká glykémie**.
6. Chcete-li nastavit výstrahu nízké glykémie, klepněte na položku **Výstraha nízké glyk.**
7. Klepněte na položku **Výstraha pod**.

Výchozí nastavení výstrahy nízké glykémie je 4,4 mmol/l.

POZNÁMKA

Pokud chcete výstrahu nízké glykémie vypnout, klepněte na vypínač.

8. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte dolní mez, při jejímž překročení chcete být upozorněni. Lze ji nastavit mezi 3,3 a 5,6 mmol/l v přírůstcích po 0,1 mmol/l.
9. Klepněte na tlačítko .

Funkce opakování umožňuje nastavit čas k opakovanému zaznění a zobrazení výstrahy nízké glykémie na pumpě, dokud hodnota glukózy naměřená senzorem zůstává pod hodnotou výstrahy nízké glykémie. Výchozí hodnota je: Nikdy (výstraha se neopakuje). Funkci můžete nastavit tak, aby se opakovala každých 15 minut, 30 minut, 1 hodinu, 2 hodiny, 3 hodiny, 4 hodiny nebo 5 hodin, dokud hodnota glukózy naměřená senzorem zůstává pod hodnotou výstrahy nízké glykémie.

Postup nastavení funkce opakování:

10. Klepněte na položku **Opakovat**.

11. Chcete-li nastavit čas opakování, klepněte na čas, kdy chcete výstrahu znovu opakovat. Pokud například vyberete možnost **1 hod**, výstraha se zopakuje každou hodinu, dokud hodnota glukózy naměřená senzorem zůstane pod hodnotou výstrahy nízké glykémie.

Všechny možnosti opakování si můžete zobrazit pomocí šipek nahoru a dolů.

✓ Po výběru hodnoty se pumpa vrátí na předchozí obrazovku.

12. Klepněte na tlačítko .

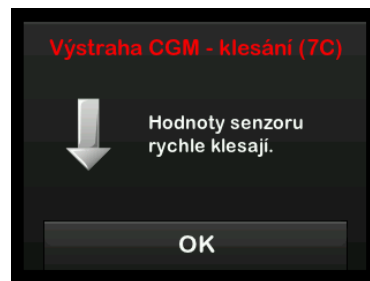
21.3 Výstrahy změny rychlosti

Výstrahy změny rychlosti vás informují o tom, že hladina glukózy stoupá (výstraha stoupání) nebo klesá (výstraha klesání), a o kolik. Výstrahu můžete nastavit tak, aby se zobrazila, když hodnota glukózy naměřená senzorem

roste nebo klesá rychlostí 0,11 mmol/l či větší za minutu nebo rychlostí 0,17 mmol/l či větší za minutu. Ve výchozím nastavení jsou výstrahy klesání i stoupání vypnuté. Pokud je zapnete, výchozí hodnota je 0,17 mmol/l. Před nastavením výstrah stoupání a klesání se poradte s lékařem.

Příklady

Pokud nastavíte výstrahu klesání na 0,11 mmol/l za minutu a hodnoty glukózy ze senzoru budou klesat touto rychlostí nebo rychleji, zobrazí se výstraha CGM – klesání s jednou šipkou směrem dolů. Pumpa zavibruje nebo zapípá podle zvolené hlasitosti CGM.



Pokud nastavíte výstrahu stoupání na 0,17 mmol/l za minutu a hodnoty glukózy ze senzoru budou stoupat

touto rychlostí nebo rychleji, zobrazí se výstraha CGM – stoupání se dvěma šipkami směrem nahoru. Pumpa zavibruje nebo zapípá podle zvolené hlasitosti CGM.



21.4 Nastavení výstrahy stoupání

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na šipku dolů.
3. Klepněte na položku **Moje CGM**.
4. Klepněte na položku **Výstrahy CGM**.
5. Klepněte na položku **Stoupání a klesání**.

6. Klepněte na položku **Výstraha stoupání**.
7. Chcete-li vybrat výchozí nastavení 0,17 mmol/l/min, klepněte na tlačítko .

Chcete-li volbu změnit, klepněte na položku **Rychlost**.

POZNÁMKA

Pokud chcete výstrahu stoupání vypnout, klepněte na vypínač.

8. Klepnutím vyberte možnost **0,11 mmol/l/min**.
- ✓ Po výběru hodnoty se pumpa vrátí na předchozí obrazovku.
9. Klepněte na tlačítko .

21.5 Nastavení výstrahy klesání

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na šipku **dolů**.

3. Klepněte na položku **Moje CGM**.
4. Klepněte na položku **Výstrahy CGM**.
5. Klepněte na položku **Stoupání a klesání**.
6. Klepněte na položku **Výstraha klesání**.
7. Chcete-li vybrat výchozí nastavení 0,17 mmol/l/min, klepněte na tlačítko .

Chcete-li volbu změnit, klepněte na položku **Rychlost**.

POZNÁMKA

Pokud chcete výstrahu klesání vypnout, klepněte na vypínač.

8. Klepnutím vyberte možnost **0,11 mmol/l/min**.
- ✓ Po výběru hodnoty se pumpa vrátí na předchozí obrazovku.
9. Klepněte na tlačítko .

21.6 Nastavení výstrahy mimo dosah

Dosah mezi systémem CGM a pumpou je maximálně 6 metrů (20 stop) bez překážek.

Výstraha mimo dosah upozorňuje, že systém CGM a pumpa vzájemně nekomunikují. Tato výstraha je ve výchozím nastavení zapnutá.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Doporučujeme nechat výstrahu CGM mimo dosah zapnutou, aby vás upozornila, pokud je CGM od pumpy odpojeno, když aktivně nesledujete stav pumpy. CGM poskytuje údaje, které technologie Control-IQ™ potřebuje k vytvoření predikcí za účelem automatizace dávkování inzulínu.

Udržujte systém CGM a pumpu ve vzájemné vzdálenosti maximálně 6 metrů (20 stop) bez překážek. Pro zajištění komunikace se doporučuje, abyste obrazovku pumpy orientovali směrem od těla a pumpu umístili na stejné straně těla jako systém CGM. Pokud spolu vysílač a pumpa nekomunikují, nebudou se zobrazovat

hodnoty glukózy naměřené senzorem ani výstrahy. Ve výchozím nastavení je funkce zapnutá a výstraha se aktivuje po 20 minutách.

Pokud systém CGM a pumpa nekomunikují, zobrazí se na *úvodní obrazovce* CGM pumpy a na obrazovce *Výstraha mimo dosah* (pokud je zapnutá) symbol Mimo dosah. Na obrazovce výstrahy se zobrazí také doba mimo dosah. Výstraha se bude opakovat, dokud systém CGM a pumpa nebudou znovu v dosahu.

POZNÁMKA

Technologie Control-IQ bude nadále pracovat po dobu prvních 15 minut, kdy jsou systém CGM a pumpa vzájemně mimo dosah. Pokud stav Mimo dosah přetrvává 20 minut a déle, technologie Control-IQ přestane pracovat, dokud nebudou oba prostředky v dosahu.

Postup nastavení výstrahy mimo dosah:

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na šipku **dolů**.

3. Klepněte na položku **Moje CGM**.
4. Klepněte na položku **Výstrahy CGM**.
5. Klepněte na položku **Mimo dosah**.

Ve výchozím nastavení je funkce zapnutá a čas je nastaven na 20 minut.

6. Chcete-li dobu změnit, klepněte na položku **Výstraha po**.
7. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte dobu, po jejímž uplynutí chcete být upozorněni (v rozmezí od 20 minut do 3 hodin a 20 minut), a klepněte na tlačítko .
8. Klepněte na tlačítko .

3 Funkce CGM

KAPITOLA 22

Spuštění nebo zastavení relace senzoru CGM

22.1 Výběr typu senzoru

Pokud pumpu používáte poprvé nebo pokud jste od zahájení poslední relace senzoru aktualizovali software pumpy, budete vyzváni k výběru typu CGM. Pumpa bude volbu z prvotního výběru následně používat jako výchozí. Typ CGM můžete v případě potřeby změnit z nabídky **MOŽNOSTI** na pumpě.

1. Klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na šipku **dolů**.
3. Klepněte na položku **Moje CGM**.
4. Klepněte na šipku **dolů**.
5. Klepněte na položku **Změna typu senzoru**.
6. Vyberte typ senzoru.



22.2 Zadání ID vysílače Dexcom G6

Dále uvedené informace jsou specifické pro CGM Dexcom G6. Pokud chcete informace o zahájení a ukončení relace senzoru Dexcom G7, přejděte na část [22.8 Spuštění senzoru Dexcom G7](#).

Abyste mohli aktivovat komunikaci pomocí bezdrátové technologie Bluetooth, musíte do pumpy zadat jedinečné ID vysílače. Po zadání ID vysílače do pumpy je možné obě zařízení spárovat, aby se hodnoty glukózy naměřené senzorem zobrazovaly na pumpě.

Pokud potřebujete vyměnit vysílač, bude třeba do pumpy zadat ID nového

vysílače. Pokud potřebujete vyměnit pumpu, bude třeba ID vysílače znovu zadat do nové pumpy.

1. Vyjměte vysílač z obalu.

▲ VAROVÁNÍ

Vysílač **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud je poškozený nebo prasklý. Mohlo by tím dojít k narušení elektrické bezpečnosti s následným úrazem elektrickým proudem.

2. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
3. Klepněte na šipku **dolů**.
4. Klepněte na položku **Moje CGM**.
5. Klepněte na položku **ID vysílače**.
6. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte jedinečné ID vysílače.

ID vysílače naleznete na zadní straně vysílače nebo na krabičce 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. Pro kontrolu zadání správného ID vysílače budete vyzváni, abyste ho 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 *Moje CGM* a zadané ID vysílače bude zvýrazněno oranžově.

22.3 Spuštění senzoru Dexcom G6

Relaci CGM spustíte níže uvedeným postupem.

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
 2. Klepněte na šipku dolů.
 3. Klepněte na položku **Moje CGM**.
 4. Klepněte na položku **SPUSTIT SENZOR G6**.
- ✓ Jakmile zahájíte relaci senzoru, možnost **SPUSTIT SENZOR G6** bude nahrazena možností **ZASTAVIT SENZOR G6**.

Zobrazí se následující obrazovka s výzvou, abyste zadali kód senzoru nebo tento krok přeskočili. Pokud se rozhodnete zadat kód senzoru, systém vás nebude žádat o kalibraci po dobu trvání relace senzoru. Informace o kódech senzoru CGM Dexcom G6 naleznete v příslušném návodu k použití na webových stránkách výrobce.

Máte-li kód senzoru, stiskněte **KÓD** pro jeho zadání.

Pokud kód senzoru nemáte nebo jste již spustili relaci CGM na mobilním zařízení, stiskněte **DALŠÍ**.

DALŠÍ

KÓD

Klepnutím na položku **KÓD** přejděte k zadání čtyřciferného kódu senzoru. Pokud kód nemáte nebo pokud jste již spustili relaci senzoru pomocí aplikace CGM Dexcom G6, můžete klepnout na položku **DALŠÍ**.

Pokud kód nezadáte ani do pumpy t:slim X2, budete muset senzor každých 24 hodin kalibrovat. Na pumpě se zobrazí výzva ke kalibraci.

5. Potvrďte klepnutím na tlačítko .
- ✓ Zobrazí se obrazovka *SENZOR SPUŠTĚN*, která vás informuje o spuštění senzoru.

- ✓ Pumpa se vrátí na *úvodní obrazovku CGM* s 3hodinovým grafem trendu a zobrazeným symbolem odpočítávání aktivace senzoru.
- 6. Zkontrolujte *úvodní obrazovku CGM* na pumpě 10 minut po zahájení relace senzoru, abyste měli jistotu, že pumpa a vysílač komunikují. Napravo od indikátoru baterie by se měl nacházet symbol antény a měl by být bílý.
- 7. Pokud pod ukazatelem hladiny inzulínu uvidíte symbol Mimo dosah a symbol antény je šedý, vyzkoušejte následující rady k řešení problémů:
 - a. Zkontrolujte, zda pumpa a systém CGM nejsou dále než 6 metrů (20 stop) od sebe a zda mezi nimi nejsou překážky. Za dalších 10 minut zkontrolujte, zda je symbol Mimo dosah stále přítomný.
 - b. Pokud pumpa a CGM stále nekomunikují, zkontrolujte na obrazovce *Moje CGM*, zda je zadáno správné ID vysílače.

- c. Pokud je zadáno správné ID vysílače a pumpa se systémem CGM přesto nekomunikuje, obraťte se na místní zákaznickou podporu.

22.4 Doba aktivace senzoru

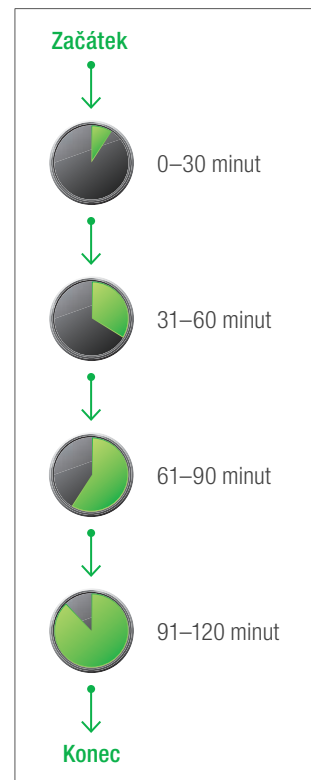
Senzor Dexcom G6 potřebuje 2hodinovou dobu aktivace, aby se přizpůsobil prostředí v podkoží. Hodnoty glukózy ze senzoru ani výstrahy se nezobrazí, dokud neskončí úvodní kalibrace po 2 hodinách. Informace o dobách aktivace senzoru CGM Dexcom G6 naleznete v příslušném návodu k použití na webových stránkách výrobce.

Během doby aktivace se v pravém horním rohu *úvodní obrazovky CGM* na pumpě zobrazí symbol odpočítávání 2 hodin. Symbol odpočítávání se postupně vyplňuje, což značí přibližování aktivní relace senzoru.

▲ VAROVÁNÍ

Během doby aktivace senzoru technologie Control-IQ™ limituje bazální rychlost na 3 j/h. Chcete-li během aktivace senzoru CGM přijmout více než 3 j/h, vypněte technologii Control-IQ.

Časové zobrazení doby aktivace senzoru



⚠ VAROVÁNÍ

Během 2hodinové doby aktivace nadále zakládejte svá rozhodnutí o léčbě na glukometru a testovacích prouzcích.

📌 POZNÁMKA

Během doby aktivace senzoru nebude technologie Control-IQ upravovat bazální dávky ani aplikovat automatické korekční bolusy. Podmínkou fungování technologie Control-IQ je aktivní zasilání naměřených hodnot senzorem.

Příklady

Pokud jste například relaci senzoru zahájili před 20 minutami, uvidíte na *úvodní obrazovce CGM* tento symbol odpočítávání.



Pokud jste relaci senzoru zahájili před 90 minutami, uvidíte na *úvodní obrazovce CGM* tento symbol odpočítávání.



Na konci 2hodinové doby aktivace bude symbol odpočítávání nahrazen aktuální hodnotou CGM.



Kalibrujte senzor podle postupu uvedeného v následující kapitole. Pokud jste zadali kód senzoru, přeskočte pokyny ke kalibraci. Kalibraci můžete zadat do pumpy kdykoli, i když jste již zadali kód senzoru. Věnujte pozornost svým příznakům, a pokud neodpovídají hodnotám aktuálně naměřeným pomocí CGM, můžete zadat kalibraci.

Ukončení relace senzoru

Jakmile relace senzoru skončí, budete muset senzor vyměnit a zahájit novou relaci senzoru. V některých případech může relace senzoru skončit předčasně. Relaci senzoru se také můžete rozhodnout předčasně ukončit. Pokud však relaci senzoru ukončíte předčasně, nemůžete znovu spustit relaci se stejným senzorem. Je nutné použít nový senzor.

📌 POZNÁMKA

Na konci relace senzoru **NEVYHAZUJTE** vysílač. Pokračujte v používání vysílače, dokud vám pumpa neoznámi, že baterie vysílače bude brzy vybitá. Mezi jednotlivými relacemi senzoru otřete vnější povrch vysílače izopropylalkoholem.

Výstrahy a alarmy glykémie po skončení relace senzoru nefungují. Po skončení relace senzoru nejsou k dispozici ani hodnoty CGM. Pokud používáte technologii Control-IQ, po skončení relace senzoru CGM přestane být aktivní.

▲ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ po skončení relace senzoru limituje bazální rychlost na 3 j/h. Chcete-li po skončení relace senzoru CGM přijmout více než 3 j/h, vypněte technologii Control-IQ.

22.5 Automatické vypnutí senzoru Dexcom G6

Pumpa t:slim X2™ vás informuje o tom, kolik času zbývá do dokončení relace senzoru. Obrazovka *Blíží se expirace senzoru* se zobrazuje, když do skončení relace zbývá 24 hodin, 2 hodiny a 30 minut. Po každém tomto připomenutí budou nadále přijímány hodnoty glukózy ze senzoru.

Když se zobrazí obrazovka *Blíží se expirace senzoru*:

1. Klepnutím na tlačítko  se vraťte na předchozí obrazovku.
 - ✓ Obrazovka *Blíží se expirace 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 *Vyměňte senzor*.
2. Klepněte na tlačítko .
 - ✓ Zobrazí se *úvodní obrazovka CGM* s ikonou výměny senzoru na místě, kde se normálně zobrazují hodnoty glukózy naměřené senzorem.

Nové hodnoty glukózy ze senzoru se na pumpě po skončení relace senzoru již nebudou zobrazovat. Je nutné senzor vymout a zavést nový.

22.6 Skončení relace senzoru Dexcom G6 před automatickým vypnutím

Relaci senzoru můžete skončit kdykoli před automatickým vypnutím senzoru. Postup předčasného skončení relace senzoru:

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
 2. Klepněte na šipku dolů.
 3. Klepněte na položku **Moje CGM**.
 4. Klepněte na položku **ZASTAVIT SENZOR G6**.
 5. Potvrďte klepnutím na tlačítko .
- ✓ Krátce se zobrazí zpráva *SENZOR ZASTAVEN*.
 - ✓ Zobrazí se *úvodní obrazovka CGM* s ikonou výměny senzoru na místě, kde se normálně zobrazují hodnoty glukózy naměřené senzorem.

Nové hodnoty glukózy ze senzoru se na pumpě po skončení relace senzoru již nebudou zobrazovat. Je nutné senzor vyjmout a zavést nový.

22.7 Odstranění senzoru a vysílače Dexcom G6

▲ VAROVÁNÍ

NEIGNORUJTE zlomené či odpojené drátky senzoru. Drátek senzoru může zůstat pod kůží. Pokud se drátek senzoru zlomí pod kůží a vy ho nevidíte, nesnažte se ho odstranit. Kontaktujte svého lékaře. Odbornou lékařskou pomoc vyhledejte také v případě, že se v místě zavedení objeví příznaky infekce nebo zánětu (zarudnutí, otok nebo bolest). Pokud dojde k rozbití senzoru, informujte o tom místní zákaznickou podporu.

Informace o odstranění senzoru Dexcom G6 a vysílače Dexcom G6 naleznete v příslušném návodu k použití na webových stránkách výrobce.

22.8 Spuštění senzoru Dexcom G7

Dále uvedené informace jsou specifické pro CGM Dexcom G7. Informace o zahájení a ukončení relace senzoru

Dexcom G6 naleznete v [části 22.2 Zadání ID vysílače Dexcom G6](#).

Relaci CGM spustíte níže uvedeným postupem.

1. Na *úvodní obrazovce CGM* klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na šipku **dolů**.
3. Klepněte na položku **Moje CGM**.
4. Klepněte na položku **SPUSTIT SENZOR G7**.
- ✓ Jakmile zahájíte relaci senzoru, možnost **SPUSTIT SENZOR G7** bude nahrazena možností **ZASTAVIT SENZOR G7**.
5. Zadejte párovací kód. Potvrďte klepnutím na tlačítko.
6. Zadejte párovací kód znovu a potvrďte klepnutím na tlačítko.
7. Spustíte senzor. Potvrďte klepnutím na tlačítko.

- ✓ Zobrazí se obrazovka **SENZOR SPUŠTĚN**, která vás informuje o spuštění senzoru.
- ✓ Pumpa se vrátí na *úvodní obrazovku CGM* s 3hodinovým grafem trendu a zobrazeným symbolem odpočítávání aktivace senzoru.
- 8. Zkontrolujte *úvodní obrazovku CGM* na pumpě 10 minut po zahájení relace senzoru, abyste měli jistotu, že pumpa a systém CGM komunikují. Napravo od indikátoru baterie by se měl nacházet symbol antény a měl by být bílý.
- 9. Pokud pod ukazatelem hladiny inzulínu uvidíte symbol Mimo dosah a symbol antény je šedý, vyzkoušejte následující rady k řešení problémů:

Zkontrolujte, zda pumpa a systém CGM nejsou dále než 6 metrů (20 stop) od sebe a zda mezi nimi nejsou překážky. Za dalších 10 minut zkontrolujte, zda je symbol Mimo dosah stále přítomný.

10. Pokud pumpa se systémem CGM stále nekomunikuje, obraťte se na místní zákaznickou podporu.

22.9 Doba aktivace senzoru Dexcom G7

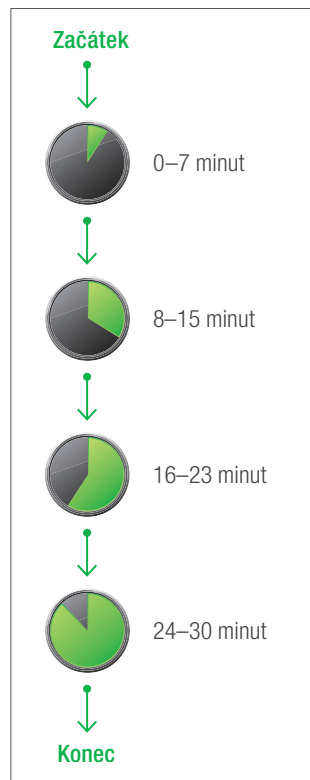
Senzor Dexcom G7 potřebuje 30minutovou dobu aktivace, aby se přizpůsobil prostředí v podkoží. Doba aktivace automaticky začne po zavedení senzoru. Hodnoty glukózy ze senzoru ani výstrahy se nezobrazí, dokud neskončí 30minutová doba aktivace. Informace o dobách aktivace senzoru CGM Dexcom G7 naleznete v příslušném návodu k použití na webových stránkách výrobce.

Během doby aktivace se v pravém horním rohu *úvodní obrazovky CGM* na pumpě zobrazí symbol odpočítávání 30 minut. Symbol odpočítávání se postupně vyplňuje, což značí přibližování aktivní relace senzoru.

▲ VAROVÁNÍ

Během doby aktivace senzoru technologie Control-IQ™ limituje bazální rychlost na 3 j/h. Chcete-li během aktivace senzoru CGM přijmout více než 3 j/h, vypněte technologii Control-IQ.

Časové zobrazení doby aktivace senzoru



▲ VAROVÁNÍ

Během 30minutové doby aktivace nadále zakládejte svá rozhodnutí o léčbě na glukometru a testovacích proučcích.

POZNÁMKA

Během doby aktivace senzoru nebude technologie Control-IQ upravovat bazální dávky ani aplikovat automatické korekční bolusy. Podmínkou fungování technologie Control-IQ je aktivní zasílání naměřených hodnot senzorem.

22.10 Automatické vypnutí senzoru Dexcom G7

Pumpa t:slim X2 vás informuje o tom, kolik času zbývá do dokončení relace senzoru. Obrazovka *Blíží se expirace senzoru* se zobrazuje, když do skončení relace zbývá 24 hodin a 2 hodiny. Po expiraci senzoru začíná 12hodinová doba na výměnu senzoru. Během doby na výměnu senzoru budou nadále přijímány hodnoty glukózy ze senzoru. Během doby na výměnu senzoru vás pumpa informuje, když budou zbývat poslední 2 hodiny a poté znovu, když bude zbývat posledních 30 minut.

Když se zobrazí obrazovka *Blíží se expirace senzoru*:

1. Klepnutím na tlačítko  se vraťte na předchozí obrazovku.
- ✓ Pokud se po zobrazení obrazovky *Blíží se expirace senzoru* rozhodnete senzor nezastavit, obrazovka *Blíží se expirace senzoru* se zobrazí, až bude zbývat 12 hodin a pak znovu až budou zbývat poslední 2 hodiny.
- ✓ Potom začne 12hodinová doba na výměnu senzoru a obrazovka *Blíží se expirace senzoru* se znovu zobrazí, když zbývají 2 hodiny a pak 30 minut.

Po uplynutí posledních 30 minut se zobrazí obrazovka *Vyměňte senzor*.

2. Klepněte na tlačítko .
- ✓ Zobrazí se *úvodní obrazovka CGM* s ikonou výměny senzoru na místě, kde se normálně zobrazují hodnoty glukózy naměřené senzorem.

Nové hodnoty glukózy ze senzoru se na pumpě po skončení relace senzoru již nebudou zobrazovat. Je nutné senzor vymout a zavést nový.

22.11 Skončení relace senzoru Dexcom G7 před automatickým vypnutím

Relaci senzoru můžete skončit kdykoli před automatickým vypnutím senzoru. Postup předčasného skončení relace senzoru:

1. Na *úvodní obrazovce CGM* klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na **šipku dolů**.
3. Klepněte na položku **Moje CGM**.
4. Klepněte na položku **ZASTAVIT SENZOR G7**.
5. Potvrďte klepnutím na tlačítko .
- ✓ Krátce se zobrazí zpráva **SENZOR ZASTAVEN**.

- ✓ Zobrazí se *úvodní obrazovka CGM* s ikonou výměny senzoru na místě, kde se normálně zobrazují hodnoty glukózy naměřené senzorem.

Nové hodnoty glukózy ze senzoru se na pumpě po skončení relace senzoru již nebudou zobrazovat. Je nutné senzor vymout a zavést nový.

22.12 Odstranění senzoru Dexcom G7

▲ VAROVÁNÍ

NEIGNORUJTE zlomené či odpojené drátky senzoru. Drátek senzoru může zůstat pod kůží. Pokud se drátek senzoru zlomí pod kůží a vy ho nevidíte, nesnažte se ho odstranit. Kontaktujte svého lékaře. Odbornou lékařskou pomoc vyhledejte také v případě, že se v místě zavedení objeví příznaky infekce nebo zánětu (zarudnutí, otok nebo bolest). Pokud dojde k rozbití senzoru, informujte o tom místní zákaznickou podporu.

Informace o odstranění CGM Dexcom G7 naleznete v příslušném návodu k použití na webových stránkách výrobce.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

3 Funkce CGM

KAPITOLA 23

Kalibrace systému CGM Dexcom

Pokud při zahájení relace senzoru nezadáte kód senzoru, je nutné systém CGM Dexcom G6 kalibrovat. Jinak je kalibrace volitelná.

Kalibrace je volitelná u systému CGM Dexcom G7 a lze ji provést, pokud máte příznaky, které neodpovídají zobrazeným hodnotám z CGM.

23.1 Přehled kalibrace

Pokud používáte Dexcom G6 a nezadali jste při spuštění relace senzoru kód senzoru CGM, systém vás vyzve ke kalibraci v následujících intervalech:

- úvodní kalibrace po 2 hodinách: 2 kalibrace 2 hodiny po zahájení relace senzoru,
- aktualizací kalibrace po 12 hodinách: 12 hodin po kalibraci při 2hodinové aktivaci,
- aktualizací kalibrace po 24 hodinách: 24 hodin po kalibraci při 2hodinové aktivaci,
- každých 24 hodin: jednou za 24 hodin po aktualizací kalibraci po 24 hodinách,
- na požádání.

První den relace senzoru musíte za účelem kalibrace zadat do pumpy čtyři hodnoty glykémie. Po úvodní kalibraci pak musíte zadat jednu kalibrační hodnotu glykémie každých 24 hodin. Pumpa vám připomene, kdy je třeba kalibrace provést. Navíc můžete být vyzváni k zadání dalších hodnot glykémie za účelem kalibrace dle potřeby.

Při kalibraci musíte hodnoty glykémie zadat do pumpy ručně. Můžete použít jakýkoli komerčně dostupný glukometr. Aby byly hodnoty glukózy ze senzoru přesné, je nutné ke kalibraci používat přesné hodnoty glykémie z glukometru.

Při měření glykémie pro účely kalibrace dodržujte tyto důležité pokyny:

- Hodnoty glykémie použité pro kalibraci musí být v rozmezí 1,1 až 33,3 mmol/l a nesmí být starší než 5 minut.
- Senzor nelze kalibrovat, pokud je hodnota glukózy z glukometru nižší než 1,1 mmol/l nebo větší než 33,3 mmol/l. Z bezpečnostních důvodů se doporučuje před kalibrací takové hodnoty glykémie nejdříve vyřešit.

- Před kalibrací se ujistěte, že se v pravé horní části *úvodní obrazovky CGM* zobrazuje hodnota glukózy ze senzoru.
- Před kalibrací zkontrolujte, že se na *úvodní obrazovce CGM* vpravo od indikátoru baterie zobrazuje symbol antény a že je aktivní (bílý, nikoli šedý).
- Ke kalibraci vždy používejte 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 glukózy naměřených senzorem. Při měření glykémie dodržujte pokyny výrobce glukometru.

23.2 Úvodní kalibrace

Pokud jste při spuštění systému CGM Dexcom G6 nezadali kód senzoru, pumpa vás vyzve k provedení kalibrace, aby poskytoval přesné informace.

Kalibraci systému CGM Dexcom G6 i systému CGM Dexcom G7 začněte níže uvedeným krokem 1.

POZNÁMKA

Pokyny v této části nejsou pro vás relevantní, pokud jste při zahájení relace senzoru zadali kód senzoru – s výjimkou situací, kdy provádíte volitelnou kalibraci.

Po ukončení doby aktivace systému CGM se zobrazí obrazovka *Kalibrovat CGM*, která vás informuje, že je nutné zadat dvě samostatné hodnoty glykémie z glukometru. Dokud pumpa nepřijme tyto hodnoty glykémie, nevidíte hodnoty glukózy naměřené senzorem.

1. Na obrazovce *Kalibrovat CGM* klepněte na tlačítko .
- ✓ Zobrazí se *úvodní obrazovka CGM* se dvěma kapkami krve ve své pravé horní části. Dvě kapky krve na obrazovce zůstanou, dokud ne zadáte dvě samostatné hodnoty glykémie ke kalibraci.

2. Umyjte a osušte si ruce, zkontrolujte, že testovací proužky byly správně skladovány a nejsou prošlé a že glukometr je řádně kalibrován (je-li to třeba).
3. Změřte glykémii pomocí glukometru. Pečlivě aplikujte vzorek krve na testovací proužek podle pokynů výrobce glukometru.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Ke kalibraci z glukometru použijte **BŘÍŠKA PRSTŮ**. Krev z jiných oblastí může být méně přesná a odběr nemusí být proveden dostatečně včas.

4. Klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
5. Klepněte na šipku **doľů**.
6. Klepněte na položku **Moje CGM**.
7. Klepněte na položku **Kalibrovat CGM**.
8. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu glykémie z glukometru.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Ke kalibraci systému CGM zadejte **PŘESNOU** hodnotu glykémie zobrazenou glukometrem, a to do 5 minut od pečlivě provedeného měření glykémie. Při kalibraci nezasadíte hodnotu glukózy naměřenou senzorem. Zadáání nesprávných hodnot glykémie, hodnot glykémie starších více než 5 minut nebo hodnot glukózy ze senzoru může ovlivnit přesnost senzoru a vést k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

9. Klepněte na tlačítko .
10. 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 **KALIBRACE PŘIJATA**.
- ✓ Zobrazí se obrazovka *Moje CGM*.

11. Klepněte na tlačítko **Kalibrovat CGM**, abyste mohli zadat druhou hodnotu glykémie.
- ✓ Zobrazí se klávesnice na obrazovce.
12. Umyjte a osušte si ruce, zkontrolujte, že testovací proužky byly správně skladovány a nejsou prošlé a že glukometr je řádně kalibrován (je-li to třeba).
13. Změřte glykémii pomocí glukometru. Pečlivě aplikujte vzorek krve na testovací proužek podle pokynů výrobce glukometru.
14. Podle kroků 8–10 zadejte druhou hodnotu glykémie.

23.3 Kalibrační hodnota glykémie a korekční bolus

Pumpa t:slim X2™ používá hodnotu glykémie zadanou ke kalibraci ke zjištění, zda je zapotřebí korekční bolus, nebo k poskytnutí dalších důležitých informací o vašem aktivním inzulínu a glykémii.

- Pokud zadáte kalibrační hodnotu, která je nad vaší cílovou glykemií v osobních profilech:
 - » Pokud je vypnutá technologie Control-IQ, zobrazí se potvrzovací obrazovka *Glyk. je nad cílovou hodnotou. Přidat korekční bolus?* Pokud chcete přidat korekční bolus, klepněte na tlačítko  a potom postupujte podle pokynů v [části 7.2 Výpočet korekčního bolusu](#).
 - » Pokud je technologie Control-IQ zapnutá, pumpa se vrátí na obrazovku *Moje CGM*.
- Pokud zadáte kalibrační hodnotu, která je pod vaší cílovou glykemií v osobních profilech, zobrazí se zpráva „Glyk. je pod cílovou hladinou“ spolu s dalšími důležitými informacemi.
- Pokud zadáte cílovou glykémii jako kalibrační hodnotu, pumpa se vrátí na *úvodní obrazovku CGM*.

23.4 Možné důvody ke kalibraci

Kalibraci může být potřeba provést, pokud vaše příznaky neodpovídají hodnotám glukózy poskytovaným CGM.

Pokud se zobrazí obrazovka *CHYBA KALIBRACE*, budete vyzváni k zadání hodnoty glykémie za účelem kalibrace za 15 minut nebo za 1 hodinu, v závislosti na chybě.

POZNÁMKA

Ačkoli to není vyžadováno a nebudete vyzváni ke kalibraci, můžete do pumpy kdykoli zadat kalibraci, a to i v případě, že jste již zadali kód senzoru. Věnujte pozornost svým příznakům, a pokud neodpovídají hodnotám aktuálně naměřeným pomocí CGM, můžete zadat kalibraci.

3 Funkce CGM

KAPITOLA 24

Zobrazení údajů z CGM na
inzulinové pumpě t:slim X2

24.1 Přehled

⚠ VAROVÁNÍ

NEIGNORUJTE to, jak se cítíte. Pokud vaše výstrahy glykémie a naměřené hodnoty neodpovídají vašim pocitům, rozhodněte se o léčbě dle hodnot naměřených pomocí glukometru nebo v případě potřeby vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc.

Obrázky pumpy v této části ilustrují obrazovku, když je technologie Control-IQ™ vypnutá. Informace o obrazovkách CGM, když je technologie Control-IQ zapnutá, viz [část 30.9 Informace o technologii Control-IQ na obrazovce](#).

Během aktivní relace senzoru jsou hodnoty CGM do pumpy odesílány každých 5 minut. V této části se naučíte, jak interpretovat hodnoty glukózy ze senzoru a informace o trendech. Graf trendu poskytuje další informace, které glukometr nenabízí. Znázorňuje aktuální hodnotu glukózy a směr i rychlost její změny. Graf trendu vám též může ukázat, jaká byla vaše hladina glukózy v průběhu času.

Glukometr měří množství glukózy v krvi. Senzor měří množství glukózy v intersticiální tekutině (tekutina v podkoží). Protože je množství glukózy měřeno v různých tekutinách, hodnoty z glukometru a ze senzoru se nemusí shodovat.

Největším přínosem používání kontinuálního monitorování glykémie jsou informace o trendech. Je důležité zaměřit se na trendy a rychlosti změn na přijímači nebo pumpě spíše než na přesnou hodnotu glukózy.

Stisknutím tlačítka **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus** zapnete obrazovku. Pokud je aktivní relace CGM, zobrazí se *úvodní obrazovka CGM* se zobrazeným 3hodinovým grafem trendu.



- Aktuální datum a čas jsou uvedeny uprostřed v horní části obrazovky.
- Každý bod na grafu trendu představuje hodnotu glukózy naměřenou senzorem každých 5 minut.
- Nastavení výstrahy vysoké glykémie je znázorněno vodorovnou oranžovou linkou protínající graf trendu.
- Nastavení výstrahy nízké glykémie je znázorněno vodorovnou červenou linkou protínající graf trendu.
- Šedá zóna zvýrazňuje vaše cílové rozmezí glykémie v závislosti na nastavení výstrah pro vysoké a nízké hodnoty.
- Hodnoty glukózy naměřené senzorem jsou uvedeny v milimolech na litr (mmol/l).
- Pokud je hodnota glukózy ze senzoru mezi hodnotami nastavení výstrah pro vysokou a nízkou glykémii, zobrazuje se bíle.
- Pokud je hodnota glukózy ze senzoru vyšší než nastavení výstrahy vysoké glykémie, zobrazuje se oranžově.

- Pokud je hodnota glukózy ze senzoru nižší než nastavení výstrahy nízké glykémie, zobrazuje se červeně.
- Pokud výstraha nízké glykémie není nastavena a hodnota glukózy je 3,1 mmol/l nebo nižší, zobrazuje se červeně.

24.2 Grafy trendu CGM

Starší informace o trendech hladiny glukózy ze senzoru si můžete prohlížet na *úvodní obrazovce CGM*.

Trend lze zobrazit v rozmezí 1, 3, 6, 12 a 24 hodin. Výchozí možností je 3hodinový graf trendu, který se zobrazuje na *úvodní obrazovce CGM*, i když byl při vypnutí obrazovky zobrazen jiný graf trendu.

Pokud je hladina glukózy mimo rozmezí 2,8 až 22,2 mmol/l, graf trendů zobrazí na úrovni jeho limitů rovnou čáru nebo tečky.

Chcete-li zobrazit různé časové rámce grafu trendu, klepnutím na položku časového rámce grafu (HOD.) můžete procházet možnostmi.

3hodinový graf trendu (výchozí zobrazení) zobrazuje aktuální hodnotu glukózy společně s hodnotami naměřenými senzorem za poslední 3 hodiny.



6hodinový graf trendu zobrazuje aktuální hodnotu glukózy společně s hodnotami naměřenými senzorem za posledních 6 hodin.



12hodinový graf trendu zobrazuje aktuální hodnotu glukózy společně s hodnotami naměřenými senzorem za posledních 12 hodin.



24hodinový graf trendu zobrazuje aktuální hodnotu glukózy společně s hodnotami naměřenými senzorem za posledních 24 hodin.



Hodinový graf trendu zobrazuje aktuální hodnotu glukózy společně s hodnotami naměřenými senzorem za poslední 1 hodinu.



Pokud je poslední hodnota glukózy ze senzoru nižší než 2,2 mmol/l, zobrazí se údaj NÍZ.



Pokud je poslední hodnota glukózy ze senzoru vyšší než 22,2 mmol/l, zobrazí se údaj VYS.



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 glukózy ze senzoru.



Šipky rychlosti změny představují pouze doplňující údaj, nereagujte na ně přehnaně. Než přijmete opatření, vezměte do úvahy poslední dávku inzulinu, aktivitu, příjem potravy, celkový graf trendu a hodnotu glykémie z krve.

Pokud během posledních 15–20 minut došlo ke zmeškání komunikace mezi CGM a pumpou (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.

Níže uvedená tabulka znázorňuje různé šipky trendu zobrazované přijímačem nebo pumpou:

Definice šipek trendu

	Konstantní: Hladina glukózy je stabilní (nezvyšuje/nesnižuje se o více než 0,06 mmol/l každou minutu). Hladina glukózy by se mohla zvýšit nebo snížit maximálně o 0,9 mmol/l za 15 minut.
	Pomalou stoupá: Hladina glukózy stoupá o 0,06–0,11 mmol/l každou minutu. Pokud by zvyšování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se hladina glukózy zvýšit až o 1,7 mmol/l za 15 minut.
	Stoupá: Hladina glukózy stoupá o 0,11–0,17 mmol/l každou minutu. Pokud by zvyšování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se hladina glukózy zvýšit až o 2,5 mmol/l za 15 minut.
	Rychle stoupá: Hladina glukózy stoupá o více než 0,17 mmol/l každou minutu. Pokud by zvyšování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se hladina glukózy zvýšit o více než 2,5 mmol/l za 15 minut.

	Pomalou klesá: Hladina glukózy klesá o 0,06–0,11 mmol/l každou minutu. Pokud by snižování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se hladina glukózy snížit až o 1,7 mmol/l za 15 minut.
	Klesá: Hladina glukózy klesá o 0,11–0,17 mmol/l každou minutu. Pokud by snižování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se hladina glukózy snížit až o 2,5 mmol/l za 15 minut.
	Rychle klesá: Hladina glukózy klesá o více než 0,17 mmol/l každou minutu. Pokud by snižování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se hladina glukózy snížit o více než 2,5 mmol/l za 15 minut.
Žádná šipka	Informace o rychlosti změny nejsou k dispozici: Systém CGM nedokáže vypočítat, jak rychle hladina glukózy aktuálně stoupá nebo klesá.

24.4 Historie CGM

Historie CGM zobrazí protokol historie událostí CGM. V historii lze zobrazit nejméně 90 dní dat. Po dosažení maximálního počtu událostí jsou nejstarší události z protokolu historie odstraněny a jsou nahrazeny nejnovějšími událostmi. Zobrazit můžete následující sekce historie:

- Relace a kalibrace
- Výstrahy a chyby
- Kompletní

Každá z výše uvedených sekcí je uspořádána podle data. Pokud s určitým datem nejsou spojeny žádné události, tento den nebude v seznamu zobrazen.

Sekce 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 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 událost byla oznámena. Písmeno „C“ (C: Výstraha) uvádí čas, kdy byla událost potvrzena.

Sekce Kompletní 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 **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na šipku dolů.
3. Klepněte na položku **Historie**.
4. Klepněte na položku **Historie CGM**.
5. 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.

24.5 Vynechané hodnoty

Pokud vaše pumpa po určitou dobu vynechá hodnoty CGM, zobrazí se na *úvodní obrazovce CGM* a na obrazovce

uzamčení CGM na místě měření CGM tři pomlčky. Pumpa se automaticky pokusí zpětně doplnit chybějící datové body do doby až 6 hodin v minulosti poté, co bude připojení obnoveno a začnou se objevovat naměřené hodnoty. Pokud chybí numerická hodnota glukózy naměřené senzorem nebo šipka trendu a obáváte se, že vaše glykémie stoupá nebo klesá, proveďte měření glykémie pomocí glukometru.

POZNÁMKA

Technologie Control-IQ bude nadále fungovat po dobu prvních 15 minut poté, co přestanou být k dispozici hodnoty CGM. Pokud nedojde k obnovení připojení po 20 minutách, technologie Control-IQ přestane pracovat, dokud nebudou k dispozici hodnoty CGM. I pokud technologie Control-IQ nepracuje, pumpa bude nadále podávat inzulin podle vašich nastavení osobního profilu. Jakmile budou hodnoty CGM k dispozici, technologie Control-IQ se automaticky znovu spustí. Další informace naleznete v kapitole 29 *Úvod do technologie Control-IQ*.

3 Funkce CGM

KAPITOLA 25

Výstrahy a chyby CGM

Informace uvedené v této části vám pomohou správně reagovat na výstrahy a chyby CGM. Platí pouze pro součást CGM vašeho systému. Výstrahy a chyby CGM nevyužívají stejné vzorce vibrování a pípání jako připomenutí, výstrahy a alarmy týkající se podávání inzulínu.

Informace o připomenutích, výstrahách a alarmech týkajících se podávání inzulínu naleznete v [kapitolách 12 Výstrahy inzulinové pumpy t:slim X2](#), [13 Alarmy inzulinové pumpy t:slim X2](#) a [14 Porucha inzulinové pumpy t:slim X2](#).

Informace o výstrahách technologie Control-IQ™ naleznete v [kapitole 31 Výstrahy technologie Control-IQ](#).

⚠ VAROVÁNÍ

Je-li relace senzoru skončena, a to buď automaticky, nebo ručně, technologie Control-IQ není k dispozici a nebude upravovat inzulín. Aby bylo možné aktivovat technologii Control-IQ, musí být zahájena relace senzoru a odesílány hodnoty ze senzoru do pumpy na základě kódu senzoru, párovacího kódu nebo kalibrace senzoru.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Nastavení výstrah CGM na pumpě t:slim X2 a v aplikaci CGM Dexcom je nutné upravit samostatně. Nastavení výstrah pro telefon a pumpu jsou oddělená.

📌 POZNÁMKA

Ne všechny výstrahy jsou relevantní pro všechny typy CGM. Obrazovky výstrah se mohou mírně lišit v závislosti na používaném typu CGM.

25.1 Výstraha úvodní kalibrace – pouze Dexcom G6

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Úvodní kalibrace po 2 hodinách systému CGM je dokončena. Zobrazí se, pouze pokud jste nezadali kód senzoru.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 15 minut až do kalibrace.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  a zadejte 2 samostatné hodnoty glykémie ke kalibraci systému CGM a zahájení relace CGM.

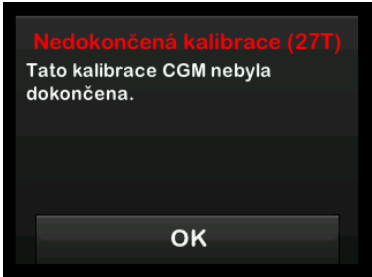
25.2 Výstraha druhé úvodní kalibrace – pouze Dexcom G6

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Systém CGM vyžaduje k dokončení úvodní kalibrace další hodnotu glykémie. Zobrazí se, pouze pokud jste nezadali kód senzoru.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 15 minut, dokud nezadáte druhou kalibraci.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  a zadejte hodnotu glykémie ke kalibraci CGM a zahájení relace CGM.

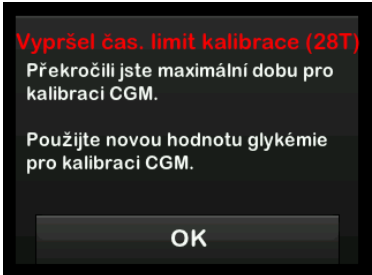
25.3 Výstraha kalibrace po 12 hodinách – pouze Dexcom G6

Obrazovka	Vysvětlení	
	Co to znamená?	Systém CGM ke kalibraci potřebuje hodnotu glykémie. Zobrazí se, pouze pokud jste nezadali kód senzoru.
	Jak mě pumpa upozorní?	Pouze na obrazovce, bez vibrování či pípání.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 15 minut.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  a zadejte hodnotu glykémie ke kalibraci CGM.

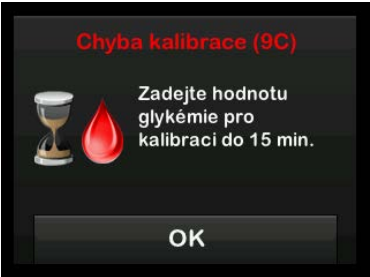
25.4 Nedokončená kalibrace

Obrazovka	Vysvětlení	
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 pumpa upozorní?	2 pípnutími nebo zavibrováními v závislosti na zvoleném nastavení hlasitosti zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  a dokončete kalibraci zadáním hodnoty pomocí klávesnice na obrazovce.

25.5 Vypršel časový limit kalibrace

Obrazovka	Vysvětlení	
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 pumpa upozorní?	2 pípnutími nebo zavibrováními v závislosti na zvoleném nastavení hlasitosti zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko OK a změřte novou hodnotu glykémie pomocí glukometru. Zadejte hodnotu pomocí klávesnice na obrazovce ke kalibraci systému CGM.

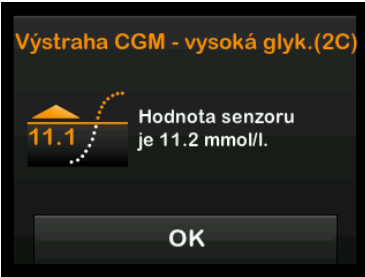
25.6 Výstraha chyby kalibrace

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	CGM nelze kalibrovat při použití poslední hodnoty z glukometru, kterou jste zadali.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Potvrďte klepnutím na tlačítko . Počkejte nejméně 15 minut. Tím systému CGM a glykémii dáte čas na srovnání. Pokud je stále potřeba provést kalibraci nebo se nezobrazují naměřené hodnoty, akci opakujte. Pokud se po poslední provedené kalibraci nezobrazují hodnoty glukózy naměřené senzorem, vyhledejte pokyny k příslušnému výrobku na webových stránkách výrobce.

25.7 Výstraha požadované kalibrace – pouze Dexcom G6

Obrazovka	Vysvětlení	
Kalibrovat CGM (4C)  Pro kalibraci senzoru CGM zadejte glykémii. OK	Co to znamená?	Systém CGM ke kalibraci potřebuje hodnotu glykémie. Hodnoty glukózy ze senzoru nebudou v této době zobrazeny.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 15 minut.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  a zadejte hodnotu glykémie ke kalibraci CGM.

25.8 Výstraha CGM – vysoká glykémie

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Poslední hodnota glukózy naměřená senzorem je vyšší nebo rovna nastavené hodnotě pro výstrahu vysoké glykémie.
	Jak mě pumpa upozorní?	2 zavibrováními, poté 2 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení nebo do poklesu hodnoty glukózy pod úroveň výstrahy.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Pouze pokud máte aktivovanou funkci Opakovat.
	Jak mám reagovat?	Potvrďte klepnutím na tlačítko  .

25.9 Výstraha CGM – nízká glykémie

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Poslední hodnota glukózy naměřená senzorem je nižší nebo rovna nastavené hodnotě pro výstrahu nízké glykémie.
	Jak mě pumpa upozorní?	3 zavibrováními, poté 3 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení nebo do zvýšení hodnoty glukózy nad úroveň výstrahy.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Pouze pokud máte aktivovanou funkci Opakovat.
	Jak mám reagovat?	Potvrďte klepnutím na tlačítko .

25.10 Výstraha CGM – přednastavená úroveň nízké glykémie

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Poslední hodnota glukózy naměřená senzorem je nižší nebo rovna hodnotě 3,1 mmol/l.
	Jak mě pumpa upozorní?	4 zavibrováními, poté 4 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení nebo do zvýšení hodnoty glukózy nad 3,1 mmol/l.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, 30 minut po každém potvrzení, dokud hodnota glukózy nestoupne nad 3,1 mmol/l.
	Jak mám reagovat?	Potvrďte klepnutím na tlačítko  .

25.11 Výstraha CGM – stoupání

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Hladina glukózy stoupá rychlostí 0,11 mmol/l za minutu nebo rychleji (nejméně 1,7 mmol/l během 15 minut).
	Jak mě pumpa upozorní?	2 zavibrováními, poté 2 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut nebo až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Potvrďte klepnutím na tlačítko  .

25.12 Výstraha CGM – rychlé stoupání

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Hladina glukózy stoupá rychlostí 0,17 mmol/l za minutu nebo rychleji (nejméně 2,5 mmol/l během 15 minut).
	Jak mě pumpa upozorní?	2 zavibrováními, poté 2 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut nebo až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Potvrďte klepnutím na tlačítko .

25.13 Výstraha CGM – klesání

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Hladina glukózy klesá rychlostí 0,11 mmol/l za minutu nebo rychleji (nejméně 1,7 mmol/l během 15 minut).
	Jak mě pumpa upozorní?	3 zavibrováními, poté 3 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut nebo až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Potvrďte klepnutím na tlačítko .

25.14 Výstraha CGM – rychlé klesání

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Hladina glukózy klesá rychlostí 0,17 mmol/l za minutu nebo rychleji (nejméně 2,5 mmol/l během 15 minut).
	Jak mě pumpa upozorní?	3 zavibrováními, poté 3 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut nebo až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Potvrďte klepnutím na tlačítko .

25.15 Neznámá hodnota glukózy ze senzoru

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Senzor odesílá hodnoty glukózy ze senzoru, kterým pumpa nerozumí. Hodnoty glukózy ze senzoru se vám nebudou zobrazovat.
	Jak mě pumpa upozorní?	Pouze na obrazovce, bez vibrování či pípání.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Tři pomlčky na obrazovce zůstanou, dokud nebude přijata nová hodnota glukózy k zobrazení. Pokud po 20 minutách nebudou ze senzoru přijaty žádné hodnoty glukózy, spustí se výstraha nedostupnosti CGM. Viz část 25.21 CGM není dostupné .
	Jak mám reagovat?	Vyčkejte 30 minut na další informace z pumpy. Nezasílejte hodnoty glykémie ke kalibraci. Když se na obrazovce zobrazuje „- - -“, pumpa nepoužije hodnoty glykémie ke kalibraci.

25.16 Výstraha mimo dosah

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Vysílač a pumpa nekomunikují. Chybové obrazovky se mohou mírně lišit v závislosti na používaném systému CGM. Pumpa nebude přijímat hodnoty glukózy ze senzoru a technologie Control-IQ není schopna předpovídat hladiny glukózy ani upravit podávání inzulínu.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut, dokud vysílač a pumpa nebudou opět v dosahu.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, pokud vysílač a pumpa navzájem zůstanou mimo dosah.
	Jak mám reagovat?	Klepnutím na tlačítko  zprávu potvrďte a vysílač a pumpu přemístěte blíže k sobě nebo odstraňte překážku, která se mezi nimi nachází.

▲ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ může podávání inzulínu upravovat, pouze pokud je systém CGM v dosahu. Pokud se během úpravy inzulínu dostane mimo dosah, podání bazálního inzulínu se vrátí k nastavení bazální rychlosti ve vašem aktivním osobním profilu, a to maximálně do 3 j/h. Chcete-li přijmout více než 3 j/h v době, kdy senzor nekomunikuje s pumpou, vypněte technologii Control-IQ.

25.17 Výstraha slabé baterie vysílače – pouze Dexcom G6

Obrazovka	Vysvětlení	
Slabá baterie vysílače (46T)  Vyměňte brzy vysílač. OK	Co to znamená?	Baterie ve vysílači je slabá.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, alarm vás upozorní, když bude zbývat 21, 14 a 7 dní výdrže baterie ve vysílači.
	Jak mám reagovat?	Potvrďte klepnutím na tlačítko  . Co nejdříve vysílač vyměňte.

25.18 Chyba vysílače – pouze Dexcom G6

Obrazovka	Vysvětlení	
	Co to znamená?	Vysílač selhal a relace CGM byla ukončena.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko VÍCE INFO. Zobrazí se obrazovka, která vás upozorní, že relace CGM byla ukončena a že podávání inzulínu bude pokračovat normálně. Ihned vysílač vyměňte.

▲ VAROVÁNÍ

V případě chyby vysílače technologie Control-IQ limituje bazální rychlost na 3 j/h. Chcete-li během chyby vysílače přijmout více než 3 j/h, vypněte technologii Control-IQ.

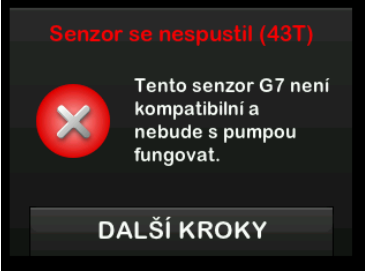
25.19 Chyba selhání senzoru

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Senzor nepracuje správně a relace CGM byla ukončena.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko VÍCE INFO. Zobrazí se obrazovka, která vás upozorní, že relace CGM byla ukončena a že podávání inzulínu bude pokračovat normálně. Vyměňte senzor a zahajte novou relaci CGM.

▲ VAROVÁNÍ

V případě selhání senzoru technologie Control-IQ limituje bazální rychlost na 3 j/h. Chcete-li v případě selhání senzoru přijmout více než 3 j/h, vypněte technologii Control-IQ.

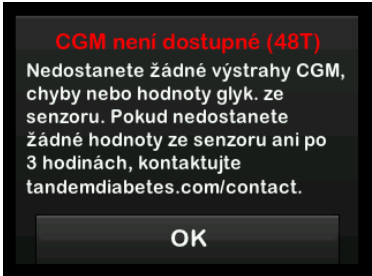
25.20 Výstraha nekompatibilního senzoru – pouze Dexcom G7

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce?  	Co to znamená?	Systém CGM Dexcom G7, který se snažíte spárovat, není kompatibilní s vaší pumpou.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 pípnutím/zavibrováním, poté pípnutím/zavibrováním každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na položku DALŠÍ KROKY. Zobrazí se obrazovka s pokynem, abyste kontaktovali technickou podporu. Klepnutím na tlačítko  výstrahu zavřete.

▲ VAROVÁNÍ

V případě selhání senzoru technologie Control-IQ limituje bazální rychlost na 3 j/h. Chcete-li v případě selhání senzoru přijmout více než 3 j/h, vypněte technologii Control-IQ.

25.21 CGM není dostupné

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Relace CGM byla zastavena na více než 20 minut a CGM již nelze použít.
	Jak mě pumpa upozorní?	2 zavibrováními, poté 2 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut nebo až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne. Pokud stav přetrvá po dobu 3 hodin, zobrazí se výstraha ohledně selhání senzoru. Viz část 25.19 Chyba selhání senzoru .
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  a kontaktujte místní zákaznickou podporu.

▲ VAROVÁNÍ

V případě nedostupnosti CGM technologie Control-IQ limituje bazální rychlost na 3 j/h. Chcete-li v případě nedostupnosti CGM přijmout více než 3 j/h, vypněte technologii Control-IQ.

25.22 Chyba CGM – pouze Dexcom G7

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Senzor CGM Dexcom G7 nefunguje správně; relace CGM byla ukončena a CGM již nelze používat.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Nejprve kontaktujte technickou podporu. Výstrahu potvrďte klepnutím na položku VÍCE INFO a potom na OK .

▲ VAROVÁNÍ

V případě nedostupnosti CGM technologie Control-IQ limituje bazální rychlost na 3 j/h. Chcete-li v případě nedostupnosti CGM přijmout více než 3 j/h, vypněte technologii Control-IQ.

25.23 Nelze spárovat – pouze Dexcom G7

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Váš senzor Dexcom G7 uskutečnil příliš mnoho pokusů o spárování na místě, kde je příliš mnoho senzorů Dexcom G7.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  , přesuňte se na místo, kde je méně senzorů, a zkuste znovu spárovat.

 POZNÁMKA

Pokud se zobrazí výstraha a pumpa naváže relaci CGM, výstraha zmizí.

25.24 Chyba systému CGM

Obrazovka	Vysvětlení	
Chyba CGM (40T) Bluetooth nefunguje. Kontaktujte tandemdiabetes.com/contact. USA: 1-877-801-6901 KAN: 1-833-509-3598 Kód poruchy: 255 VÍCE INFO	Co to znamená?	Systém CGM nefunguje správně; relace CGM byla zastavena a CGM již nelze používat.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko VÍCE INFO . Zobrazí se obrazovka, která vás upozorní, že relace CGM byla ukončena a že podávání inzulínu bude pokračovat normálně. Kontaktujte místní zákaznickou podporu.

▲ VAROVÁNÍ

V případě chyby CGM technologie Control-IQ limituje bazální rychlost na 3 j/h. Chcete-li během chyby CGM přijmout více než 3 j/h, vypněte technologii Control-IQ.

3 Funkce CGM

KAPITOLA 26

Řešení problémů s CGM

Tato kapitola poskytuje užitečné rady a pokyny k řešení problémů, na které můžete narazit při používání části systému, která zajišťuje kontinuální monitorování glykémie (CGM).

Pokud kroky v této kapitole problém nevyřeší, kontaktujte místní zákaznickou podporu.

Následující rady jsou specifické pro řešení problémů se systémem CGM Dexcom připojeným k pumpě. Další informace o řešení problémů se systémy CGM Dexcom naleznete v příslušných uživatelských příručkách na webových stránkách výrobce.

26.1 Řešení problémů s párováním CGM

Možný problém:

Potíže s párováním systému CGM Dexcom s inzulinovou pumpou t:slim X2™.

Rada pro řešení:

Systém CGM Dexcom neumožňuje spárování s více zdravotnickými zařízeními současně. Před spárováním

s pumpou se ujistěte, že systém CGM není připojen k přijímači Dexcom. Současně s pumpou můžete vždy používat aplikaci CGM Dexcom G6 nebo Dexcom G7. Viz část 20.2 Odpojení od přijímače Dexcom.

26.2 Řešení problémů s kalibrací

Abyste zajistili správnou kalibraci 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 glukometr je řádně kalibrován (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 glukózy ze senzoru.

Neprovádějte kalibraci, pokud vidíte údaj „- - -“ na místě, kde se na obrazovce normálně zobrazují hodnoty glukózy ze senzoru.

Neprovádějte kalibraci, pokud je vaše glykémie nižší než 1,1 mmol/l nebo vyšší než 33,3 mmol/l.

26.3 Řešení problémů s neznámou hodnotou ze senzoru

Když CGM nedokáže zjistit hodnotu glukózy ze senzoru, zobrazí se na místě, kde se na obrazovce tyto hodnoty normálně zobrazují, údaj „- - -“. To znamená, že pumpa dočasně nerozumí signálu senzoru.

Pumpa často tento problém vyřeší a dále přijímá hodnoty glukózy ze senzoru. Pokud od poslední hodnoty glukózy naměřené senzorem uplynuly minimálně 3 hodiny, kontaktujte místní zákaznickou podporu.

Když je na obrazovce uveden údaj „- - -“, nezadávejte žádné hodnoty glykémie za účelem kalibrace. Když se na obrazovce zobrazuje tento symbol, pumpa nepoužije hodnoty glykémie ke kalibraci.

Pokud během relace senzoru vidíte údaj „- - -“ často, postupujte před zavedením nového senzoru podle níže uvedených rad k řešení problémů.

- Zkontrolujte, že neskončila použitelnost senzoru.
- Zkontrolujte, že podložka senzoru není uvolněná nebo se neodlepje.
- Pouze Dexcom G6: Zkontrolujte, že je vysílač zcela zacvaknutý.
- Zkontrolujte, že se o podložku senzoru nic neotírá (např. oblečení, bezpečnostní pás apod.).
- Dbejte, abyste vybrali vhodné místo k zavedení.
- Před zavedením senzoru je třeba zajistit, aby místo zavedení bylo čisté a suché.
- Pouze Dexcom G6: Otřete spodní stranu vysílače vlhkým hadříkem nebo utěrkou navlhčenou izopropylalkoholem. Položte vysílač na čistý a suchý hadřík a nechte ho 2–3 minuty oschnout.

26.4 Řešení problémů s CGM mimo dosah / ztrátou signálu antény

▲ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ™ může podávání inzulínu upravovat, pouze pokud je systém CGM v dosahu. Pokud se během úpravy inzulínu dostane mimo dosah, podání bazálního inzulínu se vrátí k nastavení bazální rychlosti ve vašem aktivním osobním profilu, a to maximálně do 3 j/h. Chcete-li přijmout více než 3 j/h v době, kdy senzor nekomunikuje s pumpou, vypněte technologii Control-IQ.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEVZDALUJTE systém CGM od pumpy na více než 6 metrů (20 stop). Přenosová vzdálenost mezi systémem CGM a pumpou je maximálně 6 metrů (20 stop) bez překážek. Bezdrátová komunikace nefunguje dobře přes vodu, takže dosah je mnohem menší, pokud jste v bazénu, ve vaně, na vodní posteli atd. Existují různé druhy překážek, které nebyly testovány. Pokud je vzdálenost mezi systémem CGM a pumpou větší než 6 metrů (20 stop) nebo je mezi nimi překážka, nemusí spolu komunikovat vůbec nebo může být komunikační dosah omezen, a může tak dojít k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

Pokud se na obrazovce v místě, kde se normálně zobrazují hodnoty glukózy ze senzoru, zobrazí ikona Mimo dosah, pumpa t:slim X2 nekomunikuje se systémem CGM a hodnoty glukózy naměřené senzorem se nebudou zobrazovat. Při každém zahájení nové relace senzoru počkejte 10 minut, než pumpa t:slim X2 začne komunikovat se systémem CGM. Když je aktivní relace senzoru, může někdy dojít ke ztrátě spojení na dobu 10 minut. To je normální.

Pokud se ikona Mimo dosah zobrazuje déle než 10 minut, přesuňte pumpu t:slim X2 a systém CGM blíže k sobě a odstraňte případné překážky. Do 10 minut by mělo dojít k obnovení komunikace.

Aby se zobrazovaly hodnoty glukózy ze senzoru, musíte do pumpy správně zadat ID vysílače nebo párovací kód (viz [část 22.2 Zadání ID vysílače Dexcom G6](#)). Před změnou ID vysílače nebo párovacího kódu musíte odstranit senzor a zastavit relaci senzoru. Během relace senzoru nelze ID vysílače ani párovací kód změnit.

Pokud se vám stále nedaří získat hodnoty glukózy ze senzoru, kontaktujte místní zákaznickou podporu.

26.5 Řešení problémů se selháním senzoru

Pumpa může zjistit potíže se senzorem, při kterých nelze určit hodnotu glukózy. Relace senzoru v takovém případě skončí a na pumpě t:slim X2 se zobrazí zpráva *Selhání senzoru*. Pokud se zobrazí tato obrazovka, znamená to, že relace CGM skončila.

- Odstraňte senzor a zaveďte nový.
- Aby senzor v budoucnosti fungoval lépe, řiďte se níže uvedenými radami k řešení problémů.
- Zkontrolujte, že neskončila použitelnost senzoru.
- Zkontrolujte, že podložka senzoru není uvolněná nebo se neodlepjuje.
- Pokud používáte senzor Dexcom G6, zkontrolujte, že je vysílač zcela zacvaknutý.

- Zkontrolujte, že se o podložku senzoru nic neotírá (např. oblečení, bezpečnostní pás apod.).
- Zkontrolujte, že jste vybrali vhodné místo k zavedení.

26.6 Nepřesnosti senzoru

Nepřesnosti obvykle souvisejí pouze se senzorem, nikoli se systémem CGM nebo pumpou. Hodnoty glukózy naměřené senzorem mají sloužit pouze pro účely sledování trendu. Senzor měří glukózu v podkožní tekutině (nikoli v krvi) a hodnoty glukózy ze senzoru nejsou totožné s hodnotami z glukometru.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Při kalibraci systému zadejte **PŘESNOU** hodnotu glykémie zobrazenou glukometrem, a to do 5 minut od pečlivě provedeného měření. Při kalibraci nezadávejte hodnoty glukózy ze senzoru. Zadání nesprávných hodnot glykémie, hodnot glykémie starších více než 5 minut nebo hodnot glukózy ze senzoru může ovlivnit přesnost senzoru a vést k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

Pokud rozdíl mezi hodnotou glukózy ze senzoru a hodnotou glykémie z glukometru činí více než 20 % hodnoty glykémie z glukometru (když jsou hodnoty ze senzoru > 4,4 mmol/l) nebo více než 1,1 mmol/l (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 glukometru a hodnotou ze senzoru stále větší než 20 % (když jsou hodnoty ze senzoru > 4,4 mmol/l) nebo větší než 1,1 mmol/l (když jsou hodnoty ze senzoru < 4,4 mmol/l), proveďte kalibraci senzoru pomocí druhé hodnoty glykémie z glukometru. Hodnota glukózy ze senzoru se koriguje během následujících 15 minut. Pokud zaznamenáte rozdíly mezi hodnotami glukózy ze senzoru a z glukometru, které překračují toto přijatelné rozmezí, postupujte před zavedením nového senzoru podle níže uvedených rad k řešení problémů:

- Zkontrolujte, že neskončila použitelnost senzoru.
- 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 1,1–33,3 mmol/l. Při hodnotě (hodnotách) mimo toto rozmezí se přijímač nenakalibruje.
- Ke kalibraci používejte 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 glukometr je řádně kalibrovaný (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.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

4 Vlastnosti technologie Control-IQ

KAPITOLA 27

Důležité informace o bezpečnosti technologie Control-IQ

Následující text obsahuje důležité informace o bezpečnosti spojené s technologií Control-IQ™. Informace uvedené v této kapitole nepředstavují všechna varování a bezpečnostní opatření související s pumpou. Věnujte pozornost dalším varováním a bezpečnostním opatřením uvedeným v této uživatelské příručce, jelikož se vztahují ke zvláštním okolnostem, funkcím nebo uživatelům.

27.1 Varování pro technologii Control-IQ

▲ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ nebyla hodnocena u těhotných žen nebo osob na dialýze. Hodnoty glukózy naměřené senzorem mohou být u těchto populací nepřesné a může dojít k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

▲ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ nebyla hodnocena u kriticky nemocných pacientů. Není známo, jak různé stavy nebo léky běžné u kriticky nemocné populace mohou ovlivnit funkci technologie Control-IQ. Hodnoty glukózy

naměřené senzorem mohou být u kriticky nemocných pacientů nepřesné a při spoléhání výhradně na hodnoty a výstrahy hodnot glukózy ze senzoru může dojít k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

▲ VAROVÁNÍ

Technologii Control-IQ nemají používat osoby, které užívají méně než 10 jednotek inzulínu denně ani osoby s hmotností nižší než 25 kilogramů (55 liber), což jsou minimální vstupní hodnoty potřebné k spuštění technologie Control-IQ a k jejímu bezpečnému provozu.

▲ VAROVÁNÍ

Inzulínová pumpa t:slim X2 s technologií Control-IQ se nesmí používat u dětí mladších šesti let.

▲ VAROVÁNÍ

Pokud pumpa neobdrží hodnotu CGM po dobu 20 minut, technologie Control-IQ omezí bazální rychlost na 3 j/h. Může se to stát například když jsou pumpa a CGM mimo dosah, během doby aktivace senzoru, při skončení relace senzoru nebo v případech, že dojde k chybě vysílače či senzoru. Chcete-li v těchto případech přijmout více než 3 j/h, vypněte technologii Control-IQ.

▲ VAROVÁNÍ

Je-li relace senzoru skončena, a to buď automaticky, nebo ručně, technologie Control-IQ není k dispozici a nebude upravovat inzulín. Aby bylo možné aktivovat technologii Control-IQ, musí být zahájena relace senzoru a odesílány hodnoty ze senzoru do pumpy na základě kódu senzoru nebo kalibrace senzoru.

▲ VAROVÁNÍ

Při používání technologie Control-IQ **NEPOUŽÍVEJTE** manuální injekce nebo inhalační inzulíny. Používání inzulínu, který během léčby s uzavřenou smyčkou nedodá pumpa, může způsobit nadměrné podávání inzulínu systémem, což může vést k epizodám těžké hypoglykémie (nízká glykémie).

▲ VAROVÁNÍ

Technologii Control-IQ **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud užíváte hydroxyureu, lék používaný např. k léčbě rakoviny nebo srpkovité anémie. Při používání hydroxyurey budou hodnoty glukózy naměřené senzorem vyšší než skutečné. Úroveň nepřesnosti hodnot glukózy naměřených senzorem závisí na množství hydroxyurey v těle. Technologie Control-IQ využívá hodnot glukózy ze senzoru k úpravě inzulínu, podávání automatických korekčních bolusů a poskytování výstrah vysoké a nízké glykémie. Pokud technologie Control-IQ

obdrží ze senzoru hodnoty, které jsou vyšší než skutečné hodnoty glykémie, může to vést ke zmeškáním výstrahám ohledně hypoglykémie a k chybám v léčbě diabetu, jako je například podání nadměrného bazálního inzulínu a korekčních bolusů včetně automatických korekčních bolusů. Užívání hydroxyurey může také vést k chybám při kontrole, analýze a interpretaci historických vzorců při vyhodnocení kontroly glykémie. Použijte glukometr a poraďte se se svým lékařem o alternativních postupech monitorování glykémie.

27.2 Bezpečnostní opatření pro technologii Control-IQ

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pokud pumpu odstraníte na dobu 30 minut nebo déle, doporučuje se pozastavit podávání inzulínu. Pokud není inzulín pozastaven, bude technologie Control-IQ nadále fungovat i po odstranění pumpy a bude pokračovat v dávkování inzulínu.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Doporučujeme nechat výstrahu CGM mimo dosah zapnutou, aby vás upozornila, pokud je CGM od pumpy odpojeno, když aktivně nesledujete stav pumpy. CGM poskytuje údaje, které technologie Control-IQ potřebuje k vytvoření predikcí k automatizaci dávkování inzulínu.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

4 Vlastnosti technologie Control-IQ

KAPITOLA 28

Seznámení s technologií Control-IQ

28.1 Zodpovědné používání technologie Control-IQ

Systémy, jako je inzulinová pumpa t:slim X2™ s technologií Control-IQ™, nenahrazují aktivní léčbu diabetu, včetně manuálního podání bolusu při jídle. Existují běžné situace, kdy automatizované systémy nejsou schopny předejít hypoglykemické události. Technologie Control-IQ spoléhá na průběžné hodnoty naměřené senzorem CGM. Nebude schopná předpovídat hodnoty glukózy ze senzoru a pozastavit podávání inzulinu, pokud nebude pacientovo CGM fungovat správně nebo pokud nebude pumpa schopna přijímat signál z CGM. Pacienty je nutné poučit, aby vždy používali součásti inzulinové pumpy t:slim X2 s technologií Control-IQ (pumpa, zásobníky, systém CGM a infuzní sety) v souladu s příslušnými pokyny k použití a pravidelně kontrolovali, že fungují očekávaným způsobem. Pacienti mají vždy věnovat pozornost hodnotám své glykémie, aktivně ji monitorovat a upravovat a přizpůsobovat odpovídajícím způsobem svou léčbu.

28.2 Vysvětlení ikon technologie Control-IQ

Pokud máte aktivní relaci CGM a používáte technologii Control-IQ, na obrazovce pumpy se mohou zobrazit tyto další ikony:

Definice ikon technologie Control-IQ

Značka	Význam
	Technologie Control-IQ je aktivována, ale aktivně nezvyšuje ani nesnižuje podávání bazálního inzulínu.
	Technologie Control-IQ zvyšuje podávání bazálního inzulínu.
	Technologie Control-IQ snižuje podávání bazálního inzulínu.
	Technologie Control-IQ zastavila podávání bazálního inzulínu.
	Technologie Control-IQ podává automatický korekční bolus.
	Je aktivována spánková aktivita.
	Technologie Control-IQ podala automatický korekční bolus.

Značka	Význam
	Je naprogramován a podáván bazální inzulín.
	Technologie Control-IQ zvyšuje podávání bazálního inzulínu.
	Technologie Control-IQ snižuje podávání bazálního inzulínu.
	Podávání bazálního inzulínu je zastaveno a je aktivní bazální rychlost 0 j/h.
	Technologie Control-IQ podává automatický korekční bolus.
	Je aktivována fyzická aktivita.

28.3 Obrazovka Uzamčení Control-IQ

Obrazovka *Uzamčení Control-IQ* se zobrazí vždy, když zapnete obrazovku a používáte pumpu s CGM a s aktivovanou technologií Control-IQ. Obrazovka *Uzamčení Control-IQ* je stejná jako obrazovka *Uzamčení CGM* s níže uvedenými dalšími informacemi. Viz část 18.3 Obrazovka *Uzamčení CGM*.

1. **Stav technologie Control-IQ:** Uvádí stav technologie Control-IQ.
2. **Stínování grafu CGM:** Červené stínování informuje, že technologie Control-IQ v uvedeném období podává nebo podávala 0 jednotek inzulínu.



28.4 Úvodní obrazovka Control-IQ

Úvodní obrazovka je při aktivované technologii Control-IQ stejná jako úvodní obrazovka CGM s níže uvedenými dalšími informacemi. Viz část 18.4 Úvodní obrazovka CGM.

1. **Stav technologie Control-IQ:** Uvádí stav technologie Control-IQ.
2. **Stav aktivity Control-IQ:** Označuje, že aktivita byla aktivována.
3. **Stínování grafu CGM:** Červené stínování informuje, že technologie Control-IQ v uvedeném období podává nebo podávala 0 jednotek inzulínu.



28.5 Obrazovka Control-IQ

1. **Přepínač zapnutí/vypnutí technologie Control-IQ:** Zapíná nebo vypíná technologii Control-IQ.
2. **Hmotnost:** Zobrazuje vaši aktuální tělesnou hmotnost. Tato hodnota se zadává ručně na numerické klávesnici.

POZNÁMKA

Je to vaše tělesná hmotnost při spuštění technologie Control-IQ. Hmotnost lze aktualizovat po kontrole u lékaře. Minimální hodnota hmotnosti je 25 kg (55 liber). Maximální hodnota hmotnosti je 140 kg (308 liber).

3. **Celkový denní inzulin:** Zobrazuje aktuální celkovou hodnotu denního inzulinu v jednotkách. Tato hodnota se zadává ručně na numerické klávesnici.

POZNÁMKA

Pokud neznáte svůj celkový denní inzulin (Total Daily Insulin, TDI), vyžádejte si tuto hodnotu od svého lékaře. Minimální hodnota TDI je 10 jednotek. Maximální hodnota TDI je 100 jednotek.



Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

4 Vlastnosti technologie Control-IQ

KAPITOLA 29

Úvod do technologie Control-IQ

29.1 Přehled technologie Control-IQ

Technologie Control-IQ™ je funkcí pumpy t:slim X2™, která automaticky upravuje dávkování inzulínu v reakci na hodnoty ze systému CGM. Pumpu lze použít s aktivovanou technologií Control-IQ nebo bez ní. Následující části popisují, jak technologie Control-IQ funguje a jak reaguje na hodnoty CGM, když bdíte, spíte a provádíte fyzickou aktivitu.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Musíte i nadále užívat bolusové dávky za účelem pokrytí přijatého jídla nebo korekce vysoké glykémie. Před aktivací technologie Control-IQ si přečtěte všechny pokyny k ní.

► POZNÁMKA

Cílové rozsahy CGM používané technologií Control-IQ nelze upravit.

► POZNÁMKA

Před aktivací dočasné bazální rychlosti (viz část 5.9 Spuštění dočasné bazální rychlosti), musíte vypnout technologii Control-IQ.

► POZNÁMKA

Pokud je aktivována technologie Control-IQ, nezobrazuje se (kvůli variabilitě podávání inzulínu při automatických reakcích na hodnoty CGM) zbývající čas aktivního inzulínu (IOB), který udává, jak dlouho budou v těle aktivní celkové jednotky inzulínu z bolusů při jídle a korekčních bolusů. Jednotky aktivního inzulínu (IOB) se vždy zobrazí na *úvodní* a *uzamčené* obrazovce.

29.2 Jak technologie Control-IQ funguje

▲ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ nenahrazuje porozumění vaší současné nebo budoucí léčbě diabetu a schopnost nad ní kdykoli převzít ruční kontrolu.

▲ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ není navržena tak, aby předešla veškerým epizodám hypoglykémie (nízké glykémie) nebo hyperglykémie (vysoké glykémie).

▲ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ upravuje podávání inzulínu, ale neléčí nízkou glykémii. Vždy věnujte pozornost svým příznakům, upravujte svou glykémii a postupujte dle doporučení svého lékaře.

▲ VAROVÁNÍ

Technologii Control-IQ používejte, pouze pokud vám to doporučí lékař.

▲ VAROVÁNÍ

Technologii Control-IQ nepoužívejte, dokud se s ní nenaučíte pracovat.

▲ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ spoléhá na průběžné hodnoty naměřené senzorem CGM. Nebude schopná přesně předpovídat hodnoty glykémie a upravovat podávání inzulínu, pokud systém CGM z nějakého důvodu nefunguje správně nebo pokud pumpa neobdrží žádné hodnoty CGM po dobu 21 minut.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Doporučujeme při použití technologie Control-IQ aktivovat výstrahu vysoké a nízké glykémie, aby vás systém upozornil, pokud budou hodnoty glukózy ze senzoru mimo vaše cílové rozmezí, a mohli jste hyperglykémii nebo hypoglykémii řešit podle doporučení svého lékaře.

Technologie Control-IQ reaguje na aktuální naměřené hodnoty CGM a predikuje hodnoty CGM 30 minut dopředu. Podávání inzulínu se automaticky upravuje v závislosti

na předpovídané hodnotě CGM, vašem aktivním osobním profilu a na tom, zda je aktivována některá aktivita technologie Control-IQ.

POZNÁMKA

Typy aktivit technologie Control-IQ nejsou automaticky aktivovány a musí být nastaveny jako naplánovaný výskyt nebo zapnutý podle potřeby. Další informace naleznete v [částech 30.5 Plánování spánku, 30.7 Ruční spuštění nebo zastavení Spánku a 30.8 Aktivace a deaktivace Fyzické aktivity](#).

Technologie Control-IQ upravuje podávání inzulínu několika způsoby, aby se vaše skutečná hodnota glykémie udržela v cílovém rozmezí. Sniží nebo pozastaví podávání inzulínu, pokud jsou předpovídané hodnoty glykémie pod přednastavenou hodnotou, zvýší podávání inzulínu, pokud předpovídané hodnoty glykémie překročí přednastavenou hodnotu, a podle potřeby automaticky aplikuje korekční bolus jednou za hodinu. Automatický korekční bolus je založen na předpovídané hodnotě glukózy ze senzoru. Maximální limity podání inzulínu jsou stanoveny podle nastavení vašeho osobního profilu. Tyto různé způsoby podávání

inzulínu jsou popsány níže. Každá úprava podávání inzulínu se provádí různými způsoby v závislosti na tom, zda používáte spánkovou aktivitu, fyzickou aktivitu nebo zda jsou tyto možnosti vypnuté. Podrobnější informace o tom, jak se provádí úpravy inzulínu při různých aktivitách naleznete v [částech Technologie Control-IQ bez aktivované aktivity, Technologie Control-IQ během Spánku a Technologie Control-IQ během Fyzické aktivity](#) v této kapitole.

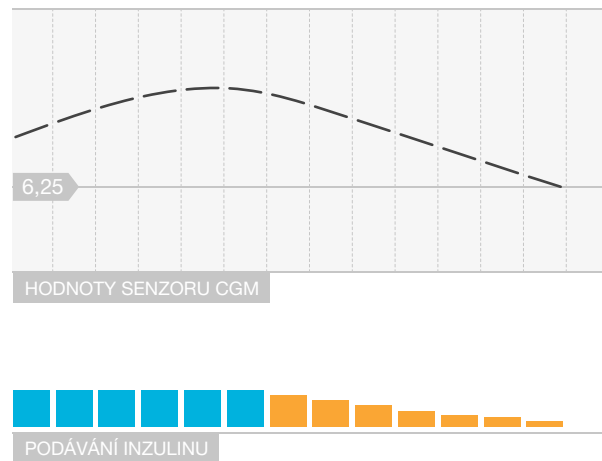
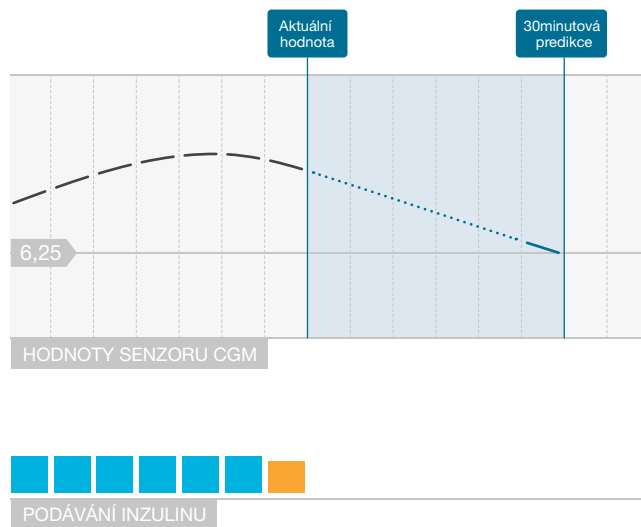
Podávání při bazální rychlosti dle osobního profilu

Když se předpovězená hodnota CGM nachází v rozmezí léčebných hodnot (6,25 mmol/l – 8,9 mmol/l), pumpa bude inzulín podávat rychlostí stanovenou aktivním nastavením osobního profilu.

Aby bylo možné používat technologii Control-IQ, je nutné dokončit všechna nastavení osobního profilu. Další informace o osobních profilech viz [kapitola 5 Nastavení podávání inzulínu](#).

Snížené podávání inzulínu

Když technologie Control-IQ predikuje, že vaše hodnota glykémie bude za 30 minut na přednastavené hodnotě léčby (6,25 mmol/l) nebo pod ní, začne se rychlost podávání inzulínu snižovat ve snaze udržet skutečné hodnoty glykémie v cílovém rozmezí. Následující schémata znázorňují, jak pumpa používá 30minutové předpovědi k postupnému snižování podávání inzulínu ve srovnání s osobní profilovou bazální rychlostí. Diagram na levé straně znázorňuje predikci, diagram na pravé straně znázorňuje množství inzulínu a hodnoty CGM, které by mohly nastat, pokud by graf CGM pokračoval v trendu.



— 5minutový interval

..... Predikce CGM

■ Bazální rychlost dle osobního profilu

■ Bazální rychlost snižená technologií Control-IQ

POZNÁMKA

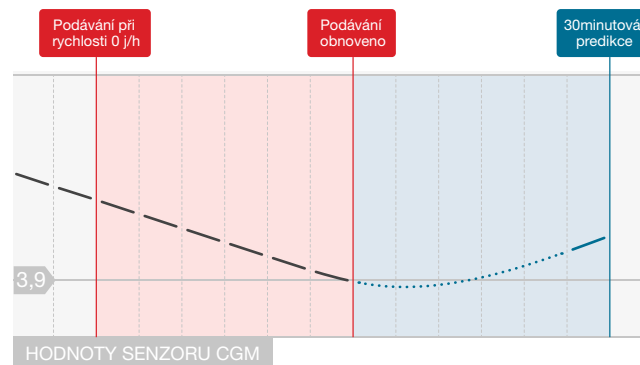
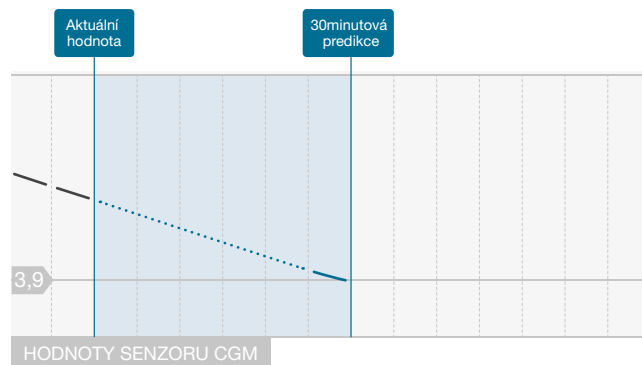
Schémat slouží pouze pro ilustraci a nemají odrážet skutečné výsledky.

Snížení množství inzulínu nebo podání 0 jednotek za hodinu

Kromě úplného pozastavení může technologie Control-IQ snížit bazální podávání na určité procento bazální rychlosti. Když technologie Control-IQ predikuje, že vaše hodnota glukózy bude za 30 minut nižší než přednastavená hodnota léčby (3,9 mmol/l), podávání inzulínu se sníží a může v případě potřeby nastavit bazální rychlost na 0 jednotek za hodinu, pokud je to nutné pro udržení skutečné hodnoty glykémie v cílovém rozmezí. Ruční bolusové dávky lze podávat i v případě, že technologie Control-IQ sníží nebo pozastaví dávky inzulínu. Následující diagramy znázorňují příklad, kdy může technologie Control-IQ nastavit rychlost podávání inzulínu na 0 jednotek za hodinu a kdy se podávání obnoví při snížené rychlosti v situaci, jakmile se 30minutová predikce dostane nad cílovou hodnotu glykémie.

POZNÁMKA

Když technologie Control-IQ nastaví bazální rychlost na 0 jednotek za hodinu, podávání bolusových dávek bude pokračovat. To zahrnuje spuštění nového bolusu a jakéhokoli zbývajících bolusu z rozložených bolusových dávek.



— 5minutový interval

..... Predikce CGM

■ Bazální rychlost snižená technologií Control-IQ

POZNÁMKA

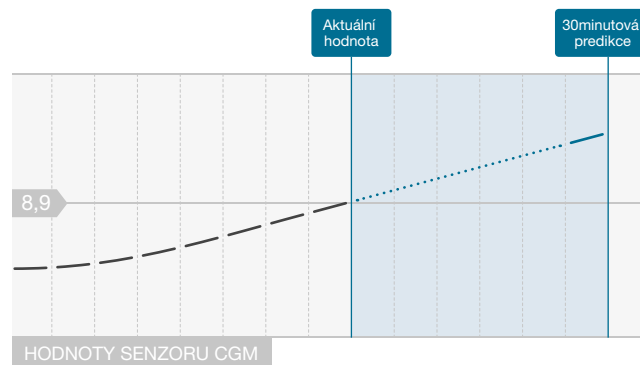
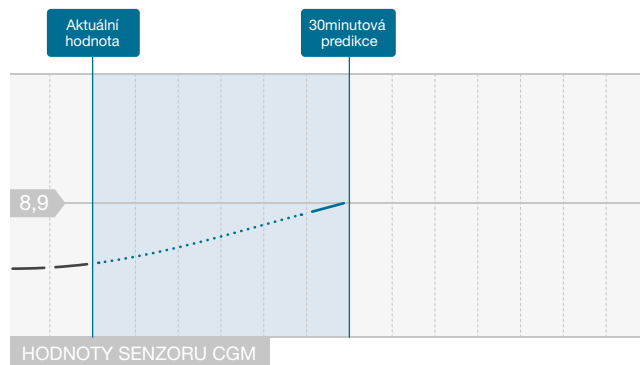
Schémat slouží pouze pro ilustraci a nemají odrážet skutečné výsledky.

Zvýšení podávání inzulínu

Když technologie Control-IQ predikuje, že vaše hodnota glykémie bude za 30 minut na přednastavené hodnotě léčby (8,9 mmol/l) nebo nad ní, začne se rychlost podávání inzulínu zvyšovat ve snaze udržet skutečné hodnoty CGM v cílovém CGM rozmezí. Následující diagramy znázorňují, kdy může technologie Control-IQ rychlost zvyšovat a dodávat inzulín při maximální zvýšené bazální rychlosti.

Maximální podávání inzulínu

Když technologie Control-IQ predikuje, že vaše hodnota glykémie bude za 30 minut nad přednastavenou hodnotou léčby (8,9 mmol/l), ale bylo dosaženo maximální rychlosti podávání inzulínu, technologie Control-IQ přestane zvyšovat rychlost podávání inzulínu. Maximální rychlost podávání inzulínu je vypočtená hodnota, která závisí na nastavení korekčního faktoru u konkrétního pacienta (nachází se v aktivním osobním profilu), celkového denního inzulínu odhadnutého technologií Control-IQ na základě skutečných hodnot celkového denního inzulínu a aktuálního aktivního inzulínu (IOB).



— 5minutový interval Predikce CGM

■ Bazální rychlost dle osobního profilu ■ Bazální rychlost zvýšená technologií Control-IQ ■ Max. bazální rychlost technologie Control-IQ

POZNÁMKA

Schémata slouží pouze pro ilustraci a nemají odrážet skutečné výsledky.

Automatické podávání korekčního bolusu

Když technologie Control-IQ predikuje, že hodnota CGM bude za 30 minut vyšší nebo rovna 10 mmol/l, a když technologie Control-IQ zvyšuje podávání inzulínu nebo podává maximální množství inzulínu, pumpa automaticky podá korekční bolusové dávky ve snaze dosáhnout cílového rozmezí.

Automatický korekční bolus dodá celkový korekční bolus vypočítaný na základě korekčního faktoru osobního profilu a předpovězené hodnoty CGM. Cílová glykémie pro automatický korekční bolus je 6,1 mmol/l. Podání automatického korekčního bolusu probíhá maximálně jednou za 60 minut a nebude provedeno během 60 minut od zahájení, zrušení nebo dokončení automatického bolusu nebo ručního bolusu. U rozloženého bolusu se těchto 60 minut nespustí do té doby, než uplyne doba trvání funkce PODAT NYNÍ. Procento a doba mezi bolusovými dávkami jsou navrženy tak, aby se zabránilo hromadění inzulínu, které by mohlo způsobit nebezpečná snížení hodnot glykémie.

POZNÁMKA

Každé podání automatického korekčního bolusu lze během podávání manuálně zrušit nebo zastavit stejným způsobem, jakým lze zastavit ruční bolus. Viz část 7.9 Zrušení nebo zastavení bolusové dávky.

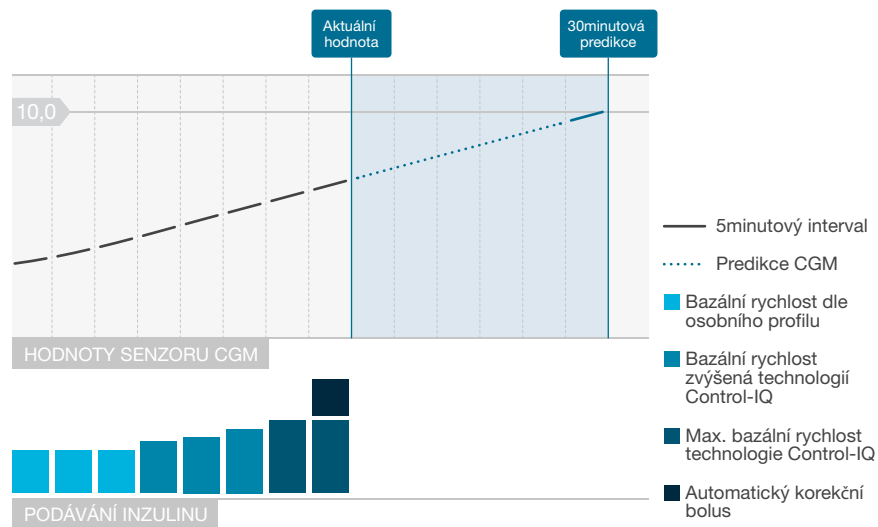
POZNÁMKA

Maximální množství inzulínu podané jako automatický korekční bolus je 6 jednotek. Tuto hodnotu nelze zvýšit, ale po podání automatického korekčního bolusu je možné podat ruční bolus.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pumpa o zahájení podávání automatického korekčního bolusu, neinformuje zvukově ani vibrací. Následující obrazovky pumpy uvádí, že je podáván automatický korekční bolus respektive že byl podán.





POZNÁMKA

Schémat slouží pouze pro ilustraci a nemají odrážet skutečné výsledky.

29.3 Technologie Control-IQ a aktivita

Když je zapnuta technologie Control-IQ, můžete zvolit režim spánkové nebo fyzické aktivity, který pumpě pomůže upravit nastavení automatického dávkování inzulínu, jak je popsáno v předchozích částech.

Pokud jste nespustili režim spánkové ani fyzické aktivity, pumpa použije nastavení popsaná v následující části.

Technologie Control-IQ bez aktivované aktivity

Pokud není aktivovaný žádný režim aktivity, rozsah CGM cílený technologií Control-IQ je 6,25–8,9 mmol/l. Toto rozmezí je širší než rozmezí pro spánek a fyzickou aktivitu, aby bylo možné počítat s variabilitou faktorů, které ovlivňují hodnoty CGM, když lidé bdí a neprovádí fyzickou aktivitu.

Snížení dávek inzulínu bez povolené aktivity

Když technologie Control-IQ předpovídá, že hodnota CGM bude za 30 minut $\leq 6,25$ mmol/l, podávání inzulínu se sníží.

Pozastavení dávek inzulínu bez povolené aktivity

Když technologie Control-IQ předpovídá, že hodnota CGM bude za 30 minut $\leq 3,9$ mmol/l, podávání inzulínu se nastaví na hodnotu 0 j/h.

Zvýšení dávek inzulínu bez povolené aktivity

Když technologie Control-IQ předpovídá, že hodnota CGM bude za 30 minut $\geq 8,9$ mmol/l, podávání inzulínu se zvýší.

Automatický korekční bolus bez aktivity

Není-li aktivována žádná aktivita, technologie Control-IQ bude podávat automatické korekční bolusové dávky, jak je popsáno v části [Automatické podávání korekčního bolusu](#) této kapitoly.

Technologie Control-IQ během Spánku

Technologie Control-IQ používá cílové rozmezí pro spánek během plánovaných intervalů Spánku a při ručním spuštění Spánku (až do jeho zastavení). Viz pokyny v kapitole 30 [Konfigurace a používání technologie Control-IQ](#) a části 30.6 [Aktivace a deaktivace rozvrhu spánku](#)

ohledně nastavení plánovaného času spánku a [Ruční spuštění Spánku](#) ohledně ručního spuštění spánku v téže kapitole.

Rozmezí CGM cílené technologií Control-IQ během spánku je 6,25 mmol/l – 6,7 mmol/l. Toto rozmezí je menší než cílové rozmezí bez povolené aktivity, protože je zde méně proměnných, které ovlivňují hodnoty CGM v době, kdy spíte. Technologie Control-IQ nebude během spánku podávat automatické korekční bolusové dávky.

Snížení dávek inzulínu během Spánku

Když technologie Control-IQ předpovídá, že hodnota CGM bude za 30 minut $\leq 6,25$ mmol/l, podávání inzulínu se sníží.

Pozastavení dávek inzulínu během Spánku

Když technologie Control-IQ předpovídá, že hodnota CGM bude za 30 minut $\leq 3,9$ mmol/l, podávání inzulínu se nastaví na hodnotu 0 j/h.

Zvýšení dávek inzulínu během Spánku

Když technologie Control-IQ předpovídá, že hodnota CGM bude za 30 minut $\geq 6,7$ mmol/l, podávání inzulínu se zvýší.

Automatický korekční bolus během Spánku

Když je aktivován režim spánkové aktivity, automatické korekční bolusové dávky nebudou podávány.

Když se technologie Control-IQ přepne zpět na nastavení bez povolené aktivity, ať už podle plánovaného času probuzení, nebo v důsledku ručního ukončení Spánku, změna z cílového rozmezí CGM pro spánek na cílové rozmezí CGM bez povolené aktivity proběhne pomalu a může trvat 30–60 minut. Tím se zajistí, že skutečné hodnoty CGM se mění postupně.

Technologie Control-IQ během Fyzické aktivity

Během fyzické aktivity používá technologie Control-IQ cílové rozmezí CGM 7,8 mmol/l – 8,9 mmol/l. Toto cílové rozmezí je menší a vyšší než cílové rozmezí bez povolené aktivity k zohlednění pravděpodobného přirozeného poklesu glykémie po fyzické aktivitě.

Je-li fyzická aktivita zapnutá v době, kdy se má spustit rozvrh spánku, rozvrh spánku se nespustí. V takové situaci musíte spánek ručně spustit po vypnutí fyzické aktivity.

Snížení dávek inzulínu během Fyzické aktivity

Když technologie Control-IQ předpovídá, že hodnota CGM bude za 30 minut $\leq 7,8$ mmol/l, podávání inzulínu se sníží.

Pozastavení dávek inzulínu během Fyzické aktivity

Když technologie Control-IQ předpovídá, že hodnota CGM bude za 30 minut $\leq 4,4$ mmol/l, podávání inzulínu se nastaví na hodnotu 0 j/h.

Zvýšení dávek inzulínu během Fyzické aktivity

Když technologie Control-IQ předpovídá, že hodnota CGM bude za 30 minut $\geq 8,9$ mmol/l, podávání inzulínu se zvýší.

Automatický korekční bolus během Fyzické aktivity

Pokud je aktivována fyzická aktivita, technologie Control-IQ bude podávat automatické korekční bolusové dávky, jak je popsáno v části [Automatické podávání korekčního bolusu této kapitoly](#).

Pokyny ke spuštění nebo zastavení Fyzické aktivity viz [kapitola 30 Konfigurace a používání technologie Control-IQ](#).

Souhrn všech léčebných hodnot a jejich odlišnosti pro každou aktivitu naleznete v diagramu na další straně.

		 Control-IQ	 Spánková aktivita	 Pohybová aktivita
 Podává	Podává automatický korekční bolus, pokud se předpokládá, že hodnota glukózy ze senzoru je vyšší než ____ mmol/l	10,0	--	10,0
 B Zvyšuje	Zvyšuje bazální podávání inzulínu, pokud se předpokládá, že glukózy ze senzoru je vyšší než ____ mmol/l	8,9	6,7	8,9
 B Udrzuje	Udrzuje aktivní nastavení osobního profilu, když je hodnota glukózy ze senzoru v rozmezí ____ - ____ mmol/l	6,25–8,9	6,25–6,7	7,8–8,9
 B Snižuje	Snižuje bazální podávání inzulínu, pokud se předpokládá, že glukózy ze senzoru je nižší než ____ mmol/l	6,25	6,25	7,8
 0 Zastaví	Zastaví bazální podávání inzulínu, pokud se předpokládá, že glukózy ze senzoru je nižší než ____ mmol/l	3,9	3,9	4,4

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

4 Vlastnosti technologie Control-IQ

KAPITOLA 30

Konfigurace a používání technologie Control-IQ

30.1 Požadovaná nastavení

Požadovaná nastavení osobního profilu

Aby bylo možné používat technologii Control-IQ™, je nutné konfigurovat následující nastavení osobního profilu. Pokyny pro nastavení těchto hodnot viz [Kapitola 5 Nastavení podávání inzulinu](#).

- Bazální rychlost
- Korekční faktor
- Poměr sacharidů
- Cílová glykémie
- Sacharidy zapnuté v nastavení bolusu

Požadovaná nastavení pumpy s technologií Control-IQ

Kromě požadovaných nastavení osobního profilu existují dvě hodnoty specifické pro technologii Control-IQ, které je nutné nastavit. Jsou to:

- Hmotnost
- Celkový denní inzulin

Doporučená nastavení pumpy s technologií Control-IQ

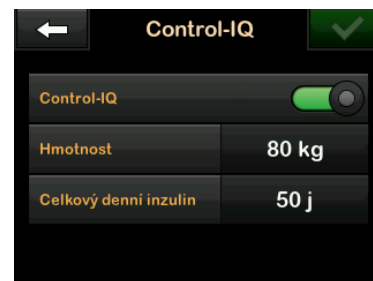
Přestože lze Spánek spustit a zastavit ručně, doporučujeme ho naplánovat. Tato kapitola popisuje oba postupy. K plánování spánku se vyžadují následující nastavení:

- Vybrané dny
- Čas začátku
- Čas konce

30.2 Nastavení hmotnosti

Technologii Control-IQ nelze zapnout, pokud není zadána hmotnost. Hodnotu hmotnosti lze aktualizovat po kontrole u lékaře.

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na položku **Control-IQ**.
✓ Zobrazí se obrazovka *Control-IQ*.



4. Klepněte na položku **Hmotnost**.
 5. Klepnutím na položku **Libry** nebo **Kilogramy** nastavte jednotku hmotnosti.
 6. Klepněte na tlačítko .
 7. Na numerické klávesnici zadejte hodnotu hmotnosti. Hmotnost lze nastavit od minimálně 25 kilogramů (55 liber) do maximálně 140 kilogramů (308 liber).
 8. Klepněte na tlačítko .
 9. Pokud jste nastavení Control-IQ dokončili, klepněte na tlačítko .
- ✓ Krátce se zobrazí obrazovka **NASTAVENÍ ULOŽENO**.

30.3 Nastavení celkového denního inzulínu

Technologie Control-IQ nelze zapnout, pokud není zadán celkový denní inzulín. Technologie Control-IQ používá hodnotu celkového denního inzulínu k výpočtu maximální rychlosti podávání inzulínu a k zajištění bezpečného a účinného zvýšení dávky inzulínu.

Hodnotu celkového denního inzulínu lze aktualizovat po kontrole u lékaře.

POZNÁMKA

Když začnete používat technologii Control-IQ, bude při používání pumpy sledovat a používat skutečný celkový podaný inzulín, včetně úprav bazálu a všech typů bolusů. Po kontrole u lékaře je důležité aktualizovat nastavení celkového denního inzulínu na obrazovce *Control-IQ*. Tato hodnota se používá pro účely výstrahy maximálního inzulínu na 2 hodiny.

Je třeba zadat odhad celkového denního inzulínu. Zahrňte všechny typy inzulínu (bazál a bolusy) podané během 24hodinového období. Pokud potřebujete pomoc s odhadem svých požadavků na inzulín, poradte se s lékařem.

Zadání hodnoty celkového denního inzulínu

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
 2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
 3. Klepněte na položku **Control-IQ**.
 4. Klepněte na položku **Celkový denní inzulín**.
 5. Pomocí numerické klávesnice zadejte celkový počet jednotek inzulínu, které jsou obvykle potřeba během 24hodinového období. Celkový denní inzulín lze nastavit v rozmezí od minima 10 jednotek do maxima 100 jednotek.
 6. Klepněte na tlačítko .
 7. Pokud jste nastavení Control-IQ dokončili, klepněte na tlačítko .
- ✓ Krátce se zobrazí obrazovka **NASTAVENÍ ULOŽENO**.
8. Po dokončení nastavení Control-IQ se klepnutím na **logo Tandem** vraťte na *úvodní* obrazovku **CGM**.

30.4 Zapnutí nebo vypnutí technologie Control-IQ

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na položku **Control-IQ**.
4. Chcete-li zapnout technologii Control-IQ, klepněte na vypínač vedle položky **Control-IQ**.

POZNÁMKA

Pokud je v době, kdy zapnete technologii Control-IQ, aktivní dočasná bazální rychlost nebo rozložený bolus, budete upozorněni, že se zastaví, pokud budete pokračovat.

5. Chcete-li vypnout technologii Control-IQ, klepněte na vypínač vedle položky **Control-IQ**.
 - Klepnutím na tlačítko  akci potvrdíte a technologii Control-IQ vypnete.
 - Klepnutím na tlačítko  necháte technologii Control-IQ zapnutou.

30.5 Plánování spánku

Technologie Control-IQ funguje během Spánku jinak, než když není aktivována žádná aktivita. Režim spánku lze plánovat tak, aby se automaticky zapnul a vypnul, nebo ho lze zapnout a vypnout ručně. Tato část popisuje, jak nastavit automatické zapnutí a vypnutí Spánku. Podrobné informace o použití technologie Control-IQ viz [Kapitola 29 Úvod do technologie Control-IQ](#).

Můžete nakonfigurovat dva různé rozvrhy spánku, např. rozvrh spánku v pracovních dnech a rozvrh spánku o víkendech, aby bylo možné zohlednit změny v životním stylu.

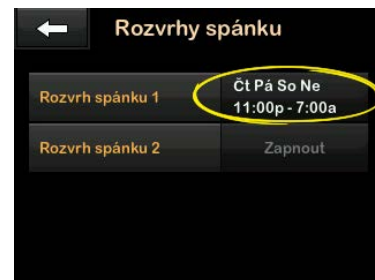
POZNÁMKA

Pokud režim spánku spustíte ručně před zahájením rozvrhu spánku, nebude to mít vliv na naplánovanou dobu probuzení. Pokud je například rozvrh spánku nastaven od 22:00 do 6:00 (od 10 večer do 6 ráno) a spustíte režim spánku ručně ve 21:00 (9 večer), režim spánku skončí podle plánu v 6:00 (6 ráno); pokud není zastaven ručně.

POZNÁMKA

Režimy Fyzická aktivita a Spánek nelze aktivovat současně. Pokud je Fyzická aktivita aktivní v době, kdy začíná rozvrh spánku, rozvrh spánku se nespustí. Jakmile je však Fyzická aktivita vypnuta, rozvrh spánku se spustí automaticky.

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Aktivita**.
3. Klepněte na položku **Spánek**.
4. Klepněte na položku **Rozvrhy spánku**.
5. Vyberte rozvrh spánku, který chcete konfigurovat.
 - Nejsou-li nakonfigurovány žádné rozvrhy spánku, klepněte na položku **Rozvrh spánku 1**.
 - Pokud upravujete již existující informace o rozvrhu zobrazené vpravo od rozvrhu spánku, který chcete upravit.



6. Na obrazovce Rozvrhy spánku klepněte na položku **Vybrané dny**. Výchozí nastavení je pouze aktuální den v týdnu, a to v závislosti na dni v týdnu nastaveném na pumpě.
7. Na obrazovce Vybrané dny klepněte na **znak zaškrtnutí** vpravo od každého dne v týdnu, který chcete zahrnout do rozvrhu spánku.

Je-li znak zaškrtnutí zelený, odpovídající den v týdnu je aktivní. Chcete-li den deaktivovat, znovu klepněte na příslušný znak zaškrtnutí, aby zešedl.

Klepnutím na šipku dolů zobrazíte další dny v týdnu.



8. Po dokončení výběru dní klepněte na tlačítko .

POZNÁMKA

Pokud před klepnutím na tlačítko  nevyberete žádné dny, je plán nastaven na vypnuto a nezobrazí se zbývající nastavení rozvrhu spánku. Zbývající pokyny se na nedokončený rozvrh nevztahují.

9. Klepněte na položku **Čas začátku**.
10. Klepněte na položku **Čas**. Zobrazí se číselná klávesnice.

11. Zadejte čas, ve kterém chcete, aby se rozvrh spánku spustil, a to zadáním čísel pro hodiny a následně pro minuty. Například klepnutím na 9 3 0 nastavíte čas na 9:30, klepnutím na 2 1 0 0 nastavíte čas na 21:00.

12. Klepněte na tlačítko . Vráťte se na obrazovku **Čas začátku**.

13. Klepnutím na položku **AM (dop.)** nebo **PM (odp.)** nastavte denní dobu (je-li to relevantní).

14. Klepněte na tlačítko . Vráťte se na obrazovku **Rozvrh spánku 1**.

15. Klepněte na položku **Čas konce**.

16. Klepněte na položku **Čas**. Zobrazí se číselná klávesnice.

17. Zadejte čas, kdy chcete ukončit rozvrh spánku, a klepněte na tlačítko . Vráťte se na obrazovku **Čas konce**.

18. Klepnutím na položku **AM (dop.)** nebo **PM (odp.)** nastavte denní dobu (je-li to relevantní).

19. Klepněte na tlačítko . Zobrazí se obrazovka **Rozvrh spánku 1**.

20. Klepnutím na tlačítko  rozvrh uložte.

- ✓ Krátce se zobrazí obrazovka **NASTAVENÍ ULOŽENO** a poté obrazovka **Rozvrhy spánku**.

21. Po dokončení konfigurace spánku se stisknutím tlačítka  vraťte na obrazovku **Aktivita** nebo se klepnutím na **logo Tandem** vraťte na **úvodní** obrazovku.

30.6 Aktivace a deaktivace rozvrhu spánku

Nakonfigurovaný rozvrh spánku je při uložení ve výchozím nastavení aktivován. Pokud máte nakonfigurováno více rozvrhů spánku, můžete změnit, který z nich je aktivovaný, nebo je všechny vypnout.

Aktivace rozvrhu spánku

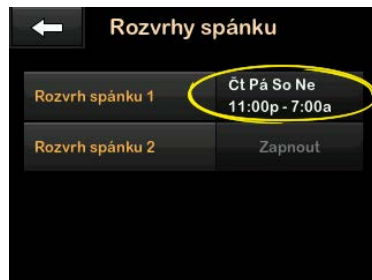
1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Aktivita**.
3. Klepněte na položku **Spánek**.
4. Klepněte na položku **Rozvrhy spánku**.
5. Klepněte na souhrnné informace o rozvrhu vedle názvu rozvrhu spánku, který chcete aktivovat. (Pokud nejsou nakonfigurovány žádné rozvrhy spánku, viz [část 30.5 Plánování spánku](#).)
6. Klepněte na tlačítko .

Deaktivace rozvrhu spánku

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Aktivita**.
3. Klepněte na položku **Spánek**.

4. Klepněte na položku **Rozvrhy spánku**.

Klepněte na souhrnné informace o rozvrhu vedle rozvrhu spánku, který chcete deaktivovat.



5. Klepněte na vypínač vedle názvu rozvrhu.
6. Klepněte na tlačítko .

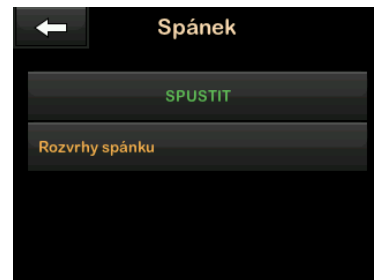
30.7 Ruční spuštění nebo zastavení Spánku

Kromě naplánování lze Spánek spustit a/nebo zastavit ručně.

Čas spánku určuje, kdy se technologie Control-IQ, je-li aktivována, přepne na spánkovou aktivitu. Aby se Spánek spustil, technologie Control-IQ musí být zapnutá a relace CGM musí být aktivní.

Ruční spuštění Spánku

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Aktivita**.
3. Klepněte na položku **Spánek**.
4. Klepněte na položku **SPUSTIT**.

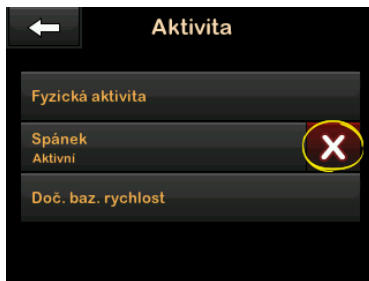


- ✓ Krátce se zobrazí obrazovka **SPÁNEK SPUŠTĚN**. Na *úvodní* obrazovce se zobrazí ikona spánku.

Režim spánku bude automaticky deaktivován, pokud je aktivován režim fyzické aktivity.

Ruční zastavení Spánku

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Aktivita**.
3. Klepněte na tlačítko .



- ✓ Krátce se zobrazí zpráva **SPÁNEK ZASTAVEN**. Z *úvodní* obrazovky zmizí ikona spánku.

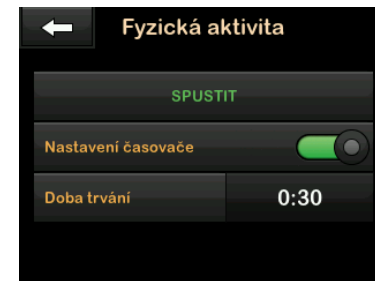
30.8 Aktivace a deaktivace Fyzické aktivity

Máte na výběr ze dvou typů fyzické aktivity. Fyzickou aktivitu lze zapnout a vypnout ručně nebo nastavit na uživatelem stanovenou dobu trvání. Podrobné informace o použití technologie Control-IQ viz [Kapitola 29 Úvod do technologie Control-IQ](#).

Aktivace Fyzické aktivity s časovačem

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Aktivita**.
3. Klepněte na položku **Fyzická aktivita**.
4. Klepněte na položku **Nastavení časovače**.
5. Výchozí doba trvání je 30 minut. Klepnutím na **SPUSTIT** zahájíte 30 minut fyzické aktivity. Pokud

budete chtít dobu trvání upravit, přejděte na krok 6.

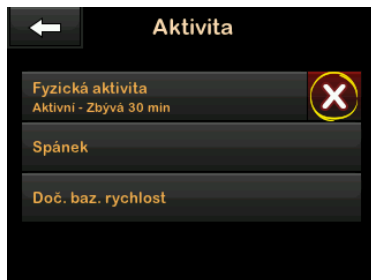


6. Klepněte na položku **Doba trvání**. Zobrazí se číselná klávesnice. Můžete zadat trvání fyzické aktivity v rozmezí od 30 minut do 8 hodin. Pumpa tuto novou dobu trvání uloží pro příští aktivaci fyzické aktivity.
 7. Klepněte na tlačítko .
 8. Klepněte na položku **SPUSTIT**.
- ✓ Krátce se zobrazí zpráva **FYZ. AKTIVITA ZAHÁJENA**. Na *úvodní* obrazovce se zobrazí ikona fyzické aktivity.

Režim fyzické aktivity bude automaticky deaktivován po vypršení nastavené doby nebo při ruční aktivaci režimu spánku. Pokud je aktivován rozvrh spánku, nebude zahájen, dokud neuplyne čas nastavený na časovači fyzické aktivity.

Ruční deaktivace Fyzické aktivity před uplynutím času na časovači

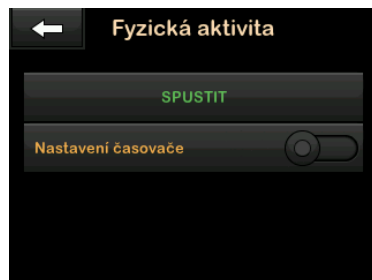
1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Aktivita**.
3. Klepněte na tlačítko .



- ✓ Krátce se zobrazí zpráva *FYZ. AKTIVITA ZASTAVENA*. Z *úvodní* obrazovky zmizí ikona fyzické aktivity.

Aktivace fyzické aktivity bez časovače

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Aktivita**.
3. Klepněte na položku **Fyzická aktivita**.
4. Klepněte na položku **SPUSTIT**.



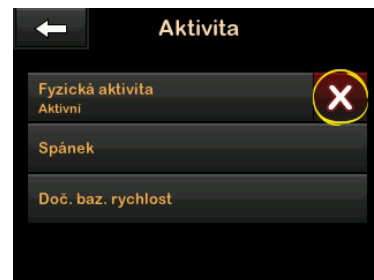
- ✓ Krátce se zobrazí zpráva *FYZ. AKTIVITA ZAHÁJENA*. Na *úvodní* obrazovce se zobrazí ikona fyzické aktivity.

Fyzická aktivita je nyní aktivována a bude aktivní, dokud nebude ručně deaktivována nebo dokud nebude

ručně aktivován režim spánku. Pokud je aktivován rozvrh spánku, nebude zahájen, dokud fyzická aktivita není ručně deaktivována.

Deaktivace probíhající fyzické aktivity bez časovače

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Aktivita**.
3. Klepněte na tlačítko .



- ✓ Krátce se zobrazí zpráva *FYZ. AKTIVITA ZASTAVENA*. Z *úvodní* obrazovky zmizí ikona fyzické aktivity.

30.9 Informace o technologii Control-IQ na obrazovce

Ikona stavu technologie Control-IQ

Když je technologie Control-IQ zapnutá, v horním levém rohu grafu trendu CGM se zobrazí ikona diamantu. Tato ikona různými barvami informuje o tom, jak technologie Control-IQ funguje. Informace o barvách a jejich významu naleznete v [části 28.2 Vysvětlení ikon technologie Control-IQ](#).

Když je technologie Control-IQ zapnutá, ale neaktivní (tzn. inzulin se podává normálně), ikona diamantu je šedá (viz obrázek níže). Ikona se vždy zobrazuje na stejném místě bez ohledu na barvu.



Ikony Fyzické aktivity a Spánku

Když jsou Fyzická aktivita nebo Spánek zapnuté, příslušná ikona se zobrazí na stejném místě na obrazovce, protože nemohou být nikdy aktivní současně. Následující obrázek znázorňuje ikonu Spánku aktivní na obrazovce grafu trendu CGM.



Je-li Fyzická aktivita zapnutá, zobrazí se na stejném místě ikona Fyzické aktivity.

Ikony bazálních stavů

Existuje několik ikon bazálních stavů, které různými barvami informují o tom, jak technologie Control-IQ funguje. Informace o barvách a jejich významu naleznete v [části 28.2 Vysvětlení ikon technologie Control-IQ](#).

Na následujícím obrázku je znázorněno, kde se zobrazují ikony bazálních stavů.



Ikona stavu automatického korekčního bolusu

Když je technologie Control-IQ zapnutá a podává automatický korekční bolus, ikona se zobrazí vlevo od ikony bazálního stavu. (Ikona ručního bolusu se zobrazí na stejném místě na obrazovce; obrázek ikony ručního bolusu viz [část 3.3 Vysvětlení ikon na inzulinové pumpě t:slim X2](#).) Následující obrázek ukazuje umístění ikony bolusu.

POZNÁMKA

Pod grafem CGM se zobrazuje text **BOLUS** následovaný třemi kroužky. Text **Control-IQ** zobrazený pod textem **BOLUS** informuje o tom, že je technologií Control-IQ podáván automatický korekční bolus. Zobrazí se také velikost bolusu.



Pozastavené podávání inzulínu na grafu trendu CGM

Části grafu trendu CGM, ve kterých se na pozadí zobrazuje červený proužek, označují časy, ve kterých technologie Control-IQ podávala 0 j/h.

4 Vlastnosti technologie Control-IQ

KAPITOLA 31

Výstrahy technologie Control-IQ

Informace uvedené v této části vám pomohou správně reagovat na výstrahy a chyby technologie Control-IQ™.

Týkají se pouze technologie Control-IQ v pumpě. Výstrahy technologie Control-IQ dodržují stejný vzorec jako jiné výstrahy pumpy dle vašeho nastavení hlasitosti.

Informace o připomenutích, výstrahách a alarmech týkajících se podávání inzulínu naleznete v [kapitolách 12](#)

[Výstrahy inzulínové pumpy t:slim X2](#),
[13 Alarmy inzulínové pumpy t:slim X2](#)
a [14 Porucha inzulínové pumpy t:slim X2](#).

Informace o výstrahách a chybách systému CGM naleznete v [kapitole 25](#)

[Výstrahy a chyby CGM](#).

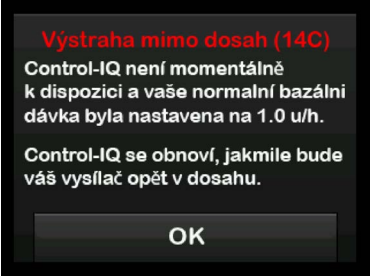
31.1 Výstraha mimo dosah – technologie Control-IQ je vypnutá

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Vysílač a pumpa nekomunikují. Pumpa nebude přijímat hodnoty glukózy ze senzoru a technologie Control-IQ není schopna předpovídat hodnoty glykémie ani upravit podávání inzulínu.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut, dokud vysílač a pumpa nebudou opět v dosahu.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, pokud vysílač a pumpa navzájem zůstanou mimo dosah.
	Jak mám reagovat?	Klepnutím na tlačítko  zprávu potvrďte a vysílač a pumpu přemístěte blíže k sobě nebo odstraňte překážku, která se mezi nimi nachází.

▲ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ může podávání inzulínu upravovat, pouze pokud je systém CGM v dosahu. Pokud se během úpravy inzulínu dostane mimo dosah, podání bazálního inzulínu se vrátí k nastavení bazální rychlosti ve vašem aktivním osobním profilu, a to maximálně do 3 j/h. Chcete-li přijmout více než 3 j/h v době, kdy senzor nekomunikuje s pumpou, vypněte technologii Control-IQ.

31.2 Výstraha mimo dosah – technologie Control-IQ je zapnutá

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Technologie Control-IQ je zapnutá, ale vysílač a pumpa nekomunikují. Pumpa nebude přijímat hodnoty glukózy ze senzoru. Prvních 20 minut, kdy jsou vysílač a pumpa mimo dosah, bude technologie Control-IQ pokračovat v úpravě bazálních rychlostí a podávání automatických korekčních bolusů. Technologie Control-IQ obnoví automatické dávkování inzulínu, jakmile budou vysílač a pumpa opět v dosahu.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut, dokud vysílač a pumpa nebudou opět v dosahu.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, pokud vysílač a pumpa navzájem zůstanou mimo dosah.
	Jak mám reagovat?	Klepnutím na tlačítko  zprávu potvrďte a vysílač a pumpu přemístěte blíže k sobě nebo odstraňte překážku, která se mezi nimi nachází.

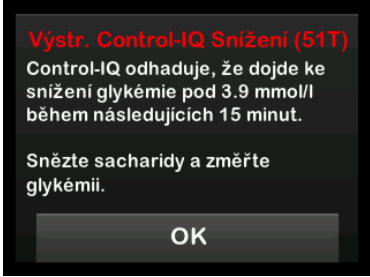
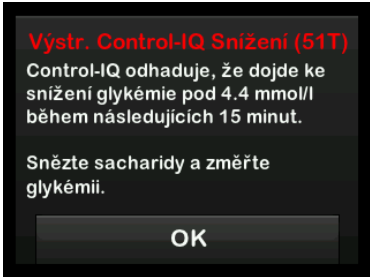
▲ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ může podávání inzulínu upravovat, pouze pokud je systém CGM v dosahu. Pokud se během úpravy inzulínu dostane mimo dosah, podání bazálního inzulínu se vrátí k nastavení bazální rychlosti ve vašem aktivním osobním profilu, a to maximálně do 3 j/h. Chcete-li přijmout více než 3 j/h v době, kdy senzor nekomunikuje s pumpou, vypněte technologii Control-IQ.

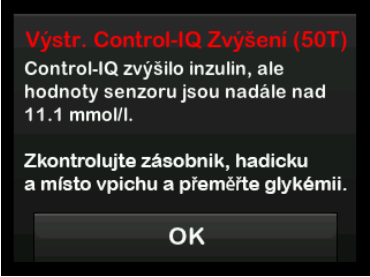
📌 POZNÁMKA

Doporučujeme, abyste výstrahu mimo dosah zapnuli a nastavili na 20 minut. Pokud pumpa a systém CGM nejsou připojeny po dobu 20 minut, technologie Control-IQ nebude fungovat. Technologie Control-IQ začne znovu fungovat hned, když budou vysílač a pumpa znovu v dosahu.

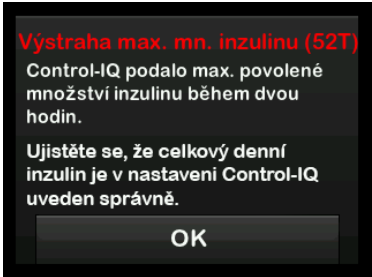
31.3 Výstraha nízké glykémie technologie Control-IQ

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce?  	Co to znamená?	Výstraha nízké glykémie technologie Control-IQ předpovídá, že hodnota glykémie během příštích 15 minut klesne pod 3,9 mmol/l respektive pod 4,4 mmol/l, pokud je aktivována fyzická aktivita.
	Jak mě pumpa upozorní?	2 zavibrováními, poté 2 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Snězte sacharidy a změřte glykémii. Klepnutím na tlačítko  zavřete obrazovku výstrahy.

31.4 Výstraha vysoké glykémie technologie Control-IQ

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Technologie Control-IQ má k dispozici tři hodiny údajů ze systému CGM a zvýšila podávání inzulinu, ale zaznamenala hodnotu glykémie nad 11,1 mmol/l a nepředpovídá, že se odečet glykémie během dalších 30 minut sníží.
	Jak mě pumpa upozorní?	2 zavibrováními, poté 2 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení a pak každé 2 hodiny, pokud problém přetrvává.
	Jak mám reagovat?	Zkontrolujte zásobník, hadičku a místo a změřte glykémii. Snižte vysokou glykémii podle potřeby. Klepnutím na tlačítko  zavřete obrazovku výstrahy.

31.5 Výstraha maximálního množství inzulínu

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Pumpa podala maximální přípustné množství inzulínu na 2 hodiny (podle nastavení celkového denního inzulínu). Tato výstraha se zobrazí v případě, že technologie Control-IQ podala 50 % vašeho celkového denního inzulínu (prostřednictvím bazálních a/nebo bolusových dávek) během předchozího uplynulého 2hodinového intervalu a zjišťuje tento stav po dobu 20 minut v řadě. Technologie Control-IQ pozastaví podávání inzulínu alespoň na 5 minut a obnoví je ve chvíli, kdy tento stav již není zjištěn.
	Jak mě pumpa upozorní?	2 zavibrováními, poté 2 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko .

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

4 Vlastnosti technologie Control-IQ

KAPITOLA 32

Přehled klinických studií technologie Control-IQ

32.1 Úvod

Následující údaje představují klinickou funkci inzulinové pumpy t:slim X2™ s technologií Control-IQ™ ve dvou studiích. První pivotní studie (DCLP3) zahrnovala subjekty ve věku ≥ 14 let. Druhá pivotní studie (DCLP5) zahrnovala subjekty ve věku ≥ 6 až 13 let. V obou studiích byla inzulinová pumpa t:slim X2 s technologií Control-IQ srovnávána s jednoduchou terapií pumpou augmentovanou senzorem (sensor augmented pump, SAP) (kontrolní skupina). Všechny subjekty v obou studiích používaly CGM Dexcom G6.

32.2 Přehled klinických studií

Cílem studií DCLP3 i DCLP5 bylo vyhodnotit bezpečnost a účinnost technologie Control-IQ při použití 24 hodin denně po dobu 4 až 6 měsíců za normálních podmínek. Funkce systému byla hodnocena v těchto dvou randomizovaných kontrolovaných klinických studiích srovnávajících použití technologie Control-IQ a terapie SAP ve stejném časovém období.

Protokoly obou studií byly velmi podobné. V DCLP3 byly subjekty ($N = 168$) náhodně přiřazeny k použití Control-IQ nebo SAP v rámci studie v poměru 2:1. Skupina Control-IQ zahrnovala 112 subjektů a skupina SAP zahrnovala 56 subjektů. Klinickou studii dokončilo všech 168 subjektů. Populace studie sestávala z pacientů s klinickou diagnózou diabetu typu 1, ve věku 14 až 71 let, léčených inzulínem za použití inzulinové pumpy nebo injekcí po dobu minimálně jednoho roku. Těhotné ženy nebyly zařazeny. Souhrnná statistika prezentovaná pro studii DCLP3 popisuje primární výsledné měření doby glykémie v rozmezí 3,9–10 mmol/l hlášené léčebnou skupinou. Byla také provedena analýza sekundárních cílových parametrů a dalších metrik.

Ve studii DCLP5 byly subjekty ($N = 101$) náhodně přiřazeny ke skupinám Control-IQ nebo SAP v poměru 3:1. Skupina Control-IQ v této studii zahrnovala 78 subjektů a skupina SAP 23 subjektů. Populace studie se podobala populaci DCLP3 v tom, že subjekty měly klinickou diagnózu diabetu typu 1, byly však mladší,

ve věku 6 až 13 let. Byly léčeny inzulínem za použití inzulinové pumpy nebo injekcí po dobu alespoň jednoho roku. Měly hmotnost ≥ 25 kg a ≤ 140 kg a užívaly alespoň 10 jednotek inzulínu za den. Těhotné ženy nebyly zařazeny. Subjekty musely žít alespoň s jedním rodičem nebo zákonným zástupce se znalostí o diabetu schopným zvládat mimořádné události související s diabetem a ochotným se účastnit všech školení.

Během obou klinických studií byla subjektům poskytnuta příležitost projít obdobím zaškolování, aby si inzulinovou pumpu t:slim X2 a CGM před randomizací v rámci studie osvojili. 83 subjektů studie DCLP3 a 68 subjektů studie DCLP5 zaškolení odmítlo, zatímco 85 subjektů studie DCLP3 a 33 subjektů studie DCLP5 zaškolení absolvovalo. Subjekty, které prošly zaškolením, s léčbou pomocí pumpy nebo CGM (případně obou) převážně teprve začínaly.

Ve skupině s Control-IQ ve studii DCLP3 byla hlášena jedna epizoda diabetické ketoacidózy (DKA) způsobená selháním v místě zavedení infuzního setu. Ve studii DCLP5 se nevyskytly žádné epizody DKA. V žádné studii nebyly hlášeny závažné hypoglykemické události. Nebyly hlášeny žádné další nežádoucí účinky související s prostředkem.

32.3 Demografické údaje

Charakteristiku výchozího stavu včetně demografických údajů subjektů uvádí tabulka níže.

DCLP3: Výchozí charakteristiky včetně demografických údajů při zařazení do studie (N = 168)

	Průměrný věk (let)	Pohlaví	Průměrný HbA _{1c} (rozsah)	Uživatelé MDI	Uživatelé CGM	Medián doby trvání diabetu (let)
Control-IQ	33 (14–71)	48 % žen 52 % mužů	7,4 % (5,4 % – 10,6 %)	20 %	70 %	17 (1–62)
SAP	33 (14–63)	54 % žen 46 % mužů	7,4 % (6,0 % – 9,0 %)	23 %	71 %	15 (1–53)

DCLP5: Výchozí charakteristiky včetně demografických údajů při zařazení do studie (N = 101)

	Průměrný věk (let)	Pohlaví	Průměrný HbA _{1c} (rozsah)	Uživatelé MDI	Uživatelé CGM	Medián doby trvání diabetu (let)
Control-IQ	11 (6–13)	49 % žen 51 % mužů	7,6 % (5,7 % – 10,0 %)	21 %	92 %	5 (1–12)
SAP	10 (6–13)	52 % žen 48 % mužů	7,9 % (6,0 % – 10,1 %)	17 %	91 %	6 (1–12)

Do studie DCLP5 nebyly zařazeny žádné subjekty s těmito zdravotními stavy:

Hospitalizační psychiatrická léčba za posledních 6 měsíců, přítomnost známé poruchy nadledvin, neléčená onemocnění štítné žlázy, cystická fibróza, závažný infekční proces, jehož vyřešení se neočekává před prováděním postupů v rámci studie (např. meningitida, pneumonie, osteomyelitida), stavy kůže v místě zavedení bránící bezpečnému zavedení senzoru nebo pumpy (např. těžká spálenina od slunce, preexistující dermatitida, intertrigo, psoriáza, rozsáhlé zjizvení, celulitida), užívání léčivého přípravku, karcinogenní onemocnění nebo jiný významný chorobný stav, pokud toto poranění, medikace nebo onemocnění dle úsudku zkoušejícího ovlivní provedení protokolu, abnormální výsledky testů jaterních funkcí (transamináza > 3× horní limit normálu), abnormální výsledky testu renálních funkcí (odhadované hodnoty GFR < 60 ml/min/1,73m²)
Bezpečnost a/nebo účinnost technologie Control-IQ u pediatrických uživatelů s výše uvedenými stavy není známa.

32.4 Shoda s intervencí

Následující tabulky uvádí přehled četnosti použití inzulinové pumpy t:slim X2 s technologií Control-IQ, CGM Dexcom G6 a glukometru v průběhu studií. Analýza použití technologie Control-IQ je specifická pro skupinu Control-IQ a analýzu použití CGM a glukometru platí pro obě skupiny, Control-IQ i SAP.

DCLP3: Procento použití inzulinové pumpy t:slim X2 s technologií Control-IQ během 6měsíčního období (n = 112)

	Průměrné používání pumpy*	Průměrná doba dostupnosti technologie Control-IQ**
Týden 1–4	100 %	91 %
Týden 5–8	99 %	91 %
Týden 9–12	100 %	91 %
Týden 12–16	99 %	91 %
Týden 17–20	99 %	91 %
Týden 21 – konec	99 %	82 %
Celkem	99 %	89 %

*Jmenovatel je celková možná doba během období studie v délce 6 měsíců.

**Dostupnost technologie Control-IQ se vypočítá jako procento času, kdy byla technologie Control-IQ k dispozici a normálně fungovala v průběhu 6měsíčního období studie.

DCLP5: Procento použití inzulinové pumpy t:slim X2 s technologií Control-IQ po dobu 4 měsíců (n = 78)

	Průměrná doba dostupnosti technologie Control-IQ*
Týden 1–4	93,4 %
Týden 5–8	93,8 %
Týden 9–12	94,1 %
Týden 13 – konec	94,4 %
Celkem	92,8 %
*Dostupnost technologie Control-IQ se vypočítá jako procento času, kdy byla technologie Control-IQ k dispozici a normálně fungovala v průběhu 4měsíčního období studie.	

DCLP3: Procento používání systému CGM za 6měsíční období (N = 168)

	Control-IQ*	SAP*
Týden 1–4	96 %	94 %
Týden 5–8	96 %	93 %
Týden 9–12	96 %	91 %
Týden 12–16	96 %	90 %
Týden 17–20	97 %	91 %
Týden 21 – konec	95 %	90 %
Celkem	96 %	91 %
*Jmenovatel je celková možná doba během období studie v délce 6 měsíců. Použití CGM zahrnuje zahřívací dobu.		

DCLP5: Procento použití CGM za 4měsíční období (N = 101)

	Control-IQ*	SAP*
Týden 1–4	98 %	95 %
Týden 5–8	98 %	96 %
Týden 9–12	98 %	96 %
Týden 13 – konec	97 %	97 %
Celkem	97 %	96 %
<i>*Jmenovatel je celková možná doba během období studie v délce 4 měsíců. Použití CGM zahrnuje zahřívací dobu.</i>		

DCLP3: Denní používání glukometru během 6měsíčního období (N = 168)

	Control-IQ	SAP
Použití glukometru za den (průměr)	0,67	0,73

DCLP5: Denní používání glukometru během 4měsíčního období (N = 101)

	Control-IQ	SAP
Použití glukometru za den (průměr)	0,37	0,36

32.5 Primární analýza

Primárním výsledkem studie DCLP3 i studie DCLP5 bylo srovnání hodnot ze senzoru CGM v rozmezí 3,9–10 mmol/l mezi skupinami Control-IQ a skupinami SAP. Údaje představují celkovou funkci systému 24 hodin denně.

DCLP3: Porovnání hodnot CGM mezi uživateli Control-IQ a SAP (N = 168)

Parametr	Control-IQ	SAP	Rozdíl mezi studijní skupinou a kontrolní skupinou
Průměrná glykémie (směrodatná odchylka)	8,7mmol/l (1,1 mmol/l)	9,4 mmol/l (1,4 mmol/l)	−0,7 mmol/l
Průměrná hodnota v % 3,9–10 mmol/l (směrodatná odchylka)	71,4 % (11,7 %)	59,2 % (14,6 %)	+11 %
Průměrná hodnota v % > 10 mmol/l (směrodatná odchylka)	27 % (12 %)	38,5 % (15,2 %)	−10 %
Průměrná hodnota v % < 3,9 mmol/l (směrodatná odchylka)	1,59 % (1,15 %)	2,25 % (1,46 %)	−0,88 %
Průměrná hodnota v % < 3 mmol/l (směrodatná odchylka)	0,29 % (0,29 %)	0,35 % (0,32 %)	−0,10 %

DCLP5: Porovnání hodnot CGM mezi uživateli Control-IQ a SAP (N = 101)

Parametr	Control-IQ	SAP	Rozdíl mezi studijní skupinou a kontrolní skupinou
Průměrná glykémie (směrodatná odchylka)	9,0 mmol/l (1,0 mmol/l)	9,9 mmol/l (1,4 mmol/l)	−0,9 mmol/l
Průměrná hodnota v % 3,9–10 mmol/l (směrodatná odchylka)	67 % (10 %)	55 % (13 %)	+11 %
Průměrná hodnota v % > 10 mmol/l (směrodatná odchylka)	31 % (10 %)	43 % (14 %)	−10 %
Průměrná hodnota v % < 3,9 mmol/l (směrodatná odchylka)	1,8 % (1,38 %)	2,1 % (1,18 %)	−0,40 %
Průměrná hodnota v % < 3 mmol/l (směrodatná odchylka)	0,34 % (0,35 %)	0,38 % (0,35 %)	−0,07 %

Níže uvedené tabulky popisují průměrný čas, který subjekty v obou studiích za měsíc strávily s hodnotami glykémie mezi 3,9–10 mmol/l ve výchozím stavu a v průběhu studie.

DCLP3: Procento času v rozmezí pro každé rameno studie za měsíc (N = 168)

Měsíc	Control-IQ	SAP
Výchozí	61 %	59 %
Měsíc 1	73 %	62 %
Měsíc 2	72 %	60 %
Měsíc 3	71 %	60 %
Měsíc 4	72 %	58 %
Měsíc 5	71 %	58 %
Měsíc 6	70 %	58 %

DCLP5: Procento času v rozmezí pro každé rameno studie za měsíc (N = 101)

Měsíc	Control-IQ	SAP
Výchozí	53 %	51 %
Měsíc 1	68 %	56 %
Měsíc 2	68 %	54 %
Měsíc 3	67 %	56 %
Měsíc 4	66 %	55 %

32.6 Sekundární analýza

Následující tabulky srovnávají procento času, který subjekty strávily při uvedených hodnotách glykémie během dne a v noci. Definice denních a nočních hodin se mezi oběma studiemi mírně liší a jsou uvedeny v tabulkách.

DCLP3: Sekundární analýza podle denní doby (N = 168)

Parametr	Měrná jednotka	Den (06:00–24:00)		Noc (24:00–06:00)	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Celková kontrola glykémie	Průměrná glykémie (směrodatná odchylka)	8,8 mmol/l (1,1 mmol/l)	9,4 mmol/l (1,4 mmol/l)	8,3 mmol/l (1,0 mmol/l)	9,4 mmol/l (1,5 mmol/l)
	Průměrná % glykémie 3,9–10 mmol/l (směrodatná odchylka)	69,8 % (12,4 %)	59,4 % (14,6 %)	76,1 % (12,4 %)	58,5 % (16,2 %)

DCLP5: Sekundární analýza podle denní doby (N = 101)

Parametr	Měrná jednotka	Den (06:00–22:00)		Noc (22:00–06:00)	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Celková kontrola glykémie	Průměrná glykémie (směrodatná odchylka)	9,3 mmol/l (1,5 mmol/l)	9,9 mmol/l (1,5 mmol/l)	8,1 mmol/l (0,9 mmol/l)	10,0 mmol/l (1,5 mmol/l)
	Průměrná % glykémie 3,9–10 mmol/l (směrodatná odchylka)	63 % (11 %)	56 % (14 %)	80 % (9 %)	54 % (16 %)

Následující tabulka srovnává procento času stráveného při hodnotách mezi 3,9–10 mmol/l pro různé výchozí hodnoty HbA1c hlášené ve studii DCLP3 v obou léčebných skupinách.

Procento času v rozmezí na studijní skupinu dle výchozího HbA1c (N = 168)

Výchozí HbA1c	Čas v rozmezí	
	Control-IQ	SAP
≤ 6,5	85 %	78 %
6,6–7,0	76 %	69 %
7,1–7,5	71 %	49 %
7,6–8,0	69 %	56 %
≥ 8,1	60 %	47 %

Následující tabulka srovnává průměrné hodnoty HbA1c pro všechny subjekty studie DCLP3 ve výchozím stavu, po 13 týdnech a po 26 týdnech. Mezi skupinou Control-IQ a skupinou SAP byl hlášen relativní rozdíl –0,33 %.

Porovnání hodnot HbA1c (N = 168)

Časové období	Control-IQ	SAP
Výchozí	7,40	7,40
Po 13 týdnech	7,02	7,36
Po 26 týdnech	7,06	7,39

32.7 Rozdíly v podávání inzulínu

Následující tabulka srovnává statistiku podávání inzulínu mezi skupinou Control-IQ a skupinou SAP ve studii DCLP3.

DCLP3: Porovnání podávání inzulínu (N = 168)

Parametr	Časový bod	Control-IQ	SAP
Jednotky celkového denního inzulínu	Průměr po 2 týdnech (směrodatná odchylka)	50 (25)	50 (21)
	Průměr po 13 týdnech (směrodatná odchylka)	54 (27)	50 (19)
	Průměr po 26 týdnech (směrodatná odchylka)	55 (27)	51 (20)
Poměr bazálních a bolusových dávek	Průměr po 2 týdnech (směrodatná odchylka)	1,1 (0,5)	1,2 (0,8)
	Průměr po 13 týdnech (směrodatná odchylka)	1,1 (0,6)	1,3 (1,6)
	Průměr po 26 týdnech (směrodatná odchylka)	1,1 (0,7)	1,2 (0,6)

Následující tabulka srovnává statistiku podávání inzulínu mezi skupinou Control-IQ a skupinou SAP ve studii DCLP5. Celkový denní inzulín je hlášen jako jednotky inzulínu na tělesnou hmotnost subjektu v kilogramech (kg) za den.

DCLP5: Porovnání podávání inzulínu (N = 101)

Parametr	Časový bod	Control-IQ	SAP
Celkový denní inzulín (j/kg/den)	Výchozí	0,89 (0,24)	0,94 (0,24)
	Průměr po 16 týdnech (směrodatná odchylka)	0,94 (0,25)	0,98 (0,32)
Poměr bazálních a bolusových dávek	Výchozí	0,73 (0,26)	0,89 (0,33)
	Průměr po 16 týdnech (směrodatná odchylka)	0,87 (0,30)	0,84 (0,38)

32.8 Přesnost výstrahy vysoké a nízké glykémie technologie Control-IQ

Následující tabulka údajů charakterizuje přesnost výstrahy vysoké a nízké glykémie technologie Control-IQ. Tato analýza znázorňuje procento spuštěných výstrah vůči počtu případů, kdy výsledná glykémie dosáhla hodnotu předpovídanou výstrahou.

Výstraha nízké glykémie technologie Control-IQ uživatele upozorní, pokud technologie Control-IQ předpovídá, že hodnota glykémie během příštích 15 minut klesne pod 3,9 mmol/l respektive 4,4 mmol/l v případě, že je aktivována fyzická aktivita.

Výstraha vysoké glykémie technologie Control-IQ uživatele upozorní, pokud technologie Control-IQ předpovídá, že hodnota glykémie zůstane nad 11,1 mmol/l po dobu 30 minut nebo déle.

DCLP3: Procento falešných a zmeškaných výstrah technologie Control-IQ (n = 112)

Prediktivní výstraha	Falešné výstrahy	Zmeškané výstrahy
Výstraha nízké glykémie technologie Control-IQ	57 %	41 %
Výstraha vysoké glykémie technologie Control-IQ	16 %	23 %

DCLP5: Procento falešných a zmeškaných výstrah technologie Control-IQ (n = 78)

Prediktivní výstraha	Falešné výstrahy	Zmeškané výstrahy
Výstraha nízké glykémie technologie Control-IQ	50 %	54 %
Výstraha vysoké glykémie technologie Control-IQ	17 %	25 %

Následující tabulka znázorňuje funkci výstrah vysoké a nízké glykémie technologie Control-IQ při vyhodnocování výsledné hodnoty glykémie po 15 a 30 minutách.

DCLP3: Procento přesných výstrah technologie Control-IQ (n = 112)

Prediktivní výstraha	Funkce	
	15 minut	30 minut
Výstraha nízké glykémie technologie Control-IQ	49 %	59 %
Výstraha vysoké glykémie technologie Control-IQ	75 %	77 %

DCLP5: Procento přesných výstrah technologie Control-IQ (n = 78)

Prediktivní výstraha	Funkce	
	15 minut	30 minut
Výstraha nízké glykémie technologie Control-IQ	38 %	46 %
Výstraha vysoké glykémie technologie Control-IQ	78 %	63 %

32.9 Dodatečná analýza automatického doplnění hodnoty glykémie z CGM

Po dokončení pilotní studie bylo provedeno vyhodnocení automatického doplňování hodnot CGM do kalkulačky bolusu. Výsledky analýzy naznačují, že když byla hodnota glykémie $> 13,9$ mmol/l, došlo k zvýšenému výskytu hodnot CGM $< 3,9$ mmol/l pět hodin po podání bolusu za použití automaticky doplněných hodnot CGM ve srovnání s pěti hodinami po podání bolusu, který byl podán za použití ručně zadanych hodnot glykémie.

DCLP3: Hodnoty CGM po korekčním bolusu (5 hodin): Všechny bolusy

Typ zadání	Jedna nebo více hodnot CGM $< 3,0$ mmol/l (95% interval spolehlivosti)	Tři po sobě následující hodnoty CGM $< 3,9$ mmol/l (95% interval spolehlivosti)	Pět nebo více hodnot CGM $< 3,9$ mmol/l (95% interval spolehlivosti)
Automaticky doplněné (n = 17 023)	4 % (3,6; 4,2) %	8 % (7,5; 8,3) %	12 % (11,2; 12,2) %
Ručně zadané (n = 1 905)	5 % (3,8; 5,7) %	9 % (7,4; 10,0) %	12 % (10,3; 13,2) %

DCLP5: Hodnoty CGM po korekčním bolusu (5 hodin): Všechny bolusy

Typ zadání	Jedna nebo více hodnot CGM $< 3,0$ mmol/l (95% interval spolehlivosti)	Tři po sobě následující hodnoty CGM $< 3,9$ mmol/l (95% interval spolehlivosti)	Pět nebo více hodnot CGM $< 3,9$ mmol/l (95% interval spolehlivosti)
Automaticky doplněné (n = 12 323)	6 % (5,7; 6,5) %	15 % (14,4; 15,6) %	9 % (8,4; 9,4) %
Ručně zadané (n = 1 630)	6 % (4,9; 7,3) %	14 % (12,1; 15,5) %	9 % (7,4; 10,2) %

DCLP3: Hodnoty CGM po korekčním bolusu (5 hodin): Podle počátečních hodnot glykémie

Hodnota CGM	Typ zadání	Jedna nebo více hodnot CGM < 3,0 mmol/l (95% interval spolehlivosti)	Tři po sobě následující hodnoty CGM < 3,9 mmol/l (95% interval spolehlivosti)	Pět nebo více hodnot CGM < 3,9 mmol/l (95% interval spolehlivosti)
3,9–10,0 mmol/l	Automaticky doplněné (n = 8 700)	3 % (2,8; 3,5) %	7 % (6,6; 7,6) %	11 % (10,3; 11,6) %
	Ručně zadané (n = 953)	5 % (3,2; 5,8) %	9 % (7,4; 11,1) %	13 % (10,4; 14,6) %
10,1–13,9 mmol/l	Automaticky doplněné (n = 6 071)	4 % (3,9; 5,0) %	9 % (8,0; 9,4) %	12 % (11,3; 13,0) %
	Ručně zadané (n = 568)	5 % (3,4; 7,1) %	9 % (6,6; 11,3) %	12 % (9,5; 14,8) %
> 13,9 mmol/l	Automaticky doplněné (n = 2 252)	5 % (4,0; 5,8) %	9 % (7,5; 9,8) %	13 % (11,9; 14,7) %
	Ručně zadané (n = 384)	4 % (2,4; 6,5) %	7 % (4,5; 9,6) %	9 % (6,5; 12,3) %

DCLP5: Hodnoty CGM po korekčním bolusu (5 hodin): Podle počátečních hodnot glykémie

Hodnota CGM	Typ zadání	Jedna nebo více hodnot CGM < 3,0 mmol/l (95% interval spolehlivosti)	Tři po sobě následující hodnoty CGM < 3,9 mmol/l (95% interval spolehlivosti)	Pět nebo více hodnot CGM < 3,9 mmol/l (95% interval spolehlivosti)
3,9–10,0 mmol/l	Automaticky doplněné (n = 5 646)	6 % (5,5 6,7) %	16 % (15,0; 17,0) %	9 % (8,4; 10,0) %
	Ručně zadané (n = 627)	7 % (4,7; 8,7) %	16 % (13,2; 19,0) %	11 % (8,6; 13,4) %
10,1–13,9 mmol/l	Automaticky doplněné (n = 3 622)	7 % (6,0; 7,6) %	16 % (14,4; 16,8) %	10 % (9,1; 11,1) %
	Ručně zadané (n = 437)	6 % (3,4; 7,6) %	14 % (10,9; 17,5) %	7 % (4,5; 9,2) %
> 13,9 mmol/l	Automaticky doplněné (n = 3 035)	6 % (4,7; 6,3) %	13 % (11,5; 13,9) %	7 % (6,2; 8,0) %
	Ručně zadané (n = 566)	6 % (3,9; 7,7) %	11 % (8,4; 13,6) %	8 % (5,6; 10,0) %

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

5 Technické specifikace a záruka

KAPITOLA 33

Technické specifikace

33.1 Přehled

Tato část obsahuje tabulky technických specifikací, funkčních parametrů, možností, nastavení a informací o elektromagnetické kompatibilitě pumpy t:slim X2™. Specifikace v této části vyhovují mezinárodním normám IEC 60601-1, IEC 60601-6, IEC 60601-1-11 a IEC 60601-2-24.

33.2 Specifikace pumpy t:slim X2

Specifikace pumpy t:slim X2

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Klasifikace	Externí napájecí zdroj: třída II, infuzní pumpa. Přístroj s vnitřním napájením, příložná část typu BF. Nebezpečí zapálení hořlavých anestetik a výbušných plynů pumpou je velmi malé. Přestože je toto riziko velmi malé, nedoporučuje se pumpu používat t:slim X2 v přítomnosti hořlavých anestetik či výbušných plynů.
Velikost	7,95 cm × 5,08 cm × 1,52 cm (d × š × v) – (3,13 palce × 2,0 palce × 0,6 palce)
Hmotnost (maximální naplnění)	112 g (3,95 unce)
Provozní podmínky	Teplota: 5 °C (41 °F) až 37 °C (99 °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 m až 3 048 m (–1 300 stop až 10 000 stop)
Ochrana proti vlhkosti	IP27: Vodotěsné do hloubky 0,91 m (3 stopy) po dobu až 30 minut
Objem zásobníku	3,0 ml nebo 300 jednotek
Množství k naplnění kanyly	0,1 až 1,0 jednotka inzulínu

Specifikace pumpy t:slim X2 (pokračování)

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Koncentrace inzulinu	U-100
Podmínky životnosti	Životnost pumpy je čtyři roky. Pokyny pro bezpečnou likvidaci pumpy vám poskytne místní zákaznická podpora.
Typ alarmu	Vizuální, zvukový a vibrační
Přesnost bazálního podávání při všech průtocích (testováno dle normy IEC 60601-2-24)	$\pm 5 \%$ Pumpa je navržena tak, aby se automaticky odvzdušnila, pokud je rozdíl tlaku mezi vnitřním prostředím zásobníku a okolním prostředím. Za určitých podmínek, jako je postupná změna nadmořské výšky o 305 m (1 000 stop), se pumpa 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 m (1 000 stop).
Přesnost podání bolusové dávky 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	30 PSI
Frekvence bazálního podávání	5 minut u všech bazálních rychlostí
Doba uchování elektronické paměti při úplném vybití vnitřní baterie pumpy (včetně nastavení alarmů a historie alarmů)	Více než 30 dní
Infuzní set použitý při testování	Infuzní set Unomedical Comfort

Specifikace pumpy t:slim X2 (pokračování)

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Typická provozní doba, když pumpa pracuje při střední rychlosti	Při běžném používání, kdy je střední rychlost 2 j/h, lze očekávat výdrž baterie mezi 4 a 7 dny (v závislosti na vašem používání funkcí CGM) ze stavu úplného nabití do stavu úplného vybití.
Opatření proti nadměrné nebo nedostatečné infuzi	Způsob podávání izoluje inzulinovou komoru od pacienta a software provádí časté monitorování stavu pumpy. Několik softwarových monitorů zajišťuje redundantní ochranu proti nebezpečným stavům. Nadměrné infuzi předchází monitorování glykémie (prostřednictvím CGM, glukometru nebo obou zařízení), několikaúrovňové redundance a potvrzení a řada dalších bezpečnostních alarmů. Uživatelé musí před zahájením podávání inzulinu zkontrolovat a potvrdit hodnoty všech bolusových dávek, bazálních rychlostí a dočasných bazálních rychlostí. Po potvrzení bolusové dávky má navíc uživatel 5 sekund na zrušení podávání, než bude zahájeno. Volitelně se může spustit alarm automatického vypnutí, pokud nedojde k žádné interakci s uživatelským rozhraním pumpy během přednastaveného časového intervalu. Nedostatečné infuzi brání detekce okluze a monitorování glykémie, neboť záznamy glykémie jsou zaznamenávány. Uživatel je vyzván k pokrytí vysoké glykémie korekčním bolusem.
Objem bolusu při uvolnění okluze (bazální rychlost 2 j/h)	Méně než 3 jednotky s infuzním setem Unomedical Comfort (110 cm)
Zbytkový inzulin zbývající v zásobníku (nepoužitelný)	Přibližně 15 jednotek
Minimální hlasitost zvukového alarmu	45 dBA ve vzdálenosti 1 metru

 POZNÁMKA

Přesnost uvedená v této tabulce platí pro všechny značkové infuzní sety společnosti Tandem Diabetes Care, Inc. včetně: značkových infuzních setů AutoSoft™ 90, AutoSoft™ XC, AutoSoft™ 30, VariSoft™ a TruSteel™.

Specifikace USB kabelu k nabíjení/stahování

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Kat. č. Tandem	004113
Délka	2 metry (6 stop)
Typ	USB A na MicroUSB B

Specifikace napájení/nabíječky, síťového napájení, zástrčky a USB

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Kat. č. Tandem	007866
Vstup	100–240 V AC, 50/60 Hz
Výstupní napětí	5 V DC
Max. výstupní výkon	5 W
Výstupní konektor	USB typu A

Specifikace počítače a USB konektoru

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Výstupní napětí	5 V DC
Výstupní konektor	USB typu A
Soulad s bezpečnostními normami	60601-1 nebo 60950-1 nebo ekvivalentní

Požadavky na nabíjení přes počítač

Pumpa t:slim X2 je určena 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 splňující normu 60950-1 nebo odpovídající bezpečnostní normu.

Připojení pumpy k hostitelskému počítači, který je připojen k jiným zařízením, může mít za následek dosud neidentifikovaná rizika pro pacienta, obsluhu nebo třetí strany. Uživatel by měl tato rizika identifikovat, analyzovat, vyhodnotit a mít pod kontrolou.

Následné změny v hostitelském počítači mohou přinést 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.

▲ VAROVÁNÍ

VŽDY používejte USB kabel dodaný s inzulinovou pumpou t:slim X2, abyste minimalizovali riziko požáru nebo popálení.

33.3 t:slim X2 Možnosti a nastavení pumpy

Možnosti a nastavení pumpy t:slim X2

Typ možnosti/nastavení	Podrobnosti možnosti/nastavení
Čas	Je možné nastavit 12hodinový nebo 24hodinový formát (výchozí je 12hodinový).
Rozsah nastavení bazální rychlosti	0,1–15 j/h
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/h nebo vyšších
Dočasná bazální rychlost	15 minut až 72 hodin s rozlišením 1 minuty a rozmezí 0 % až 250 %
Nastavení bolusu	Umožňuje podávání na základě příjmu sacharidů (gramy) nebo dávky inzulínu (jednotky). Rozmezí pro sacharidy je 1 až 999 g, rozmezí pro inzulín je 0,05 až 25 j.
Poměr inzulínu vzhledem k sacharidům (Insulin-to-Carb, IC)	16 časových segmentů za 24hodinové období; Poměr: 1 jednotka inzulínu na x gramů sacharidů; 1:1 až 1:300 (pod 10 lze nastavit po 0,1)
Hodnota cílové glykémie	16 časových segmentů. 3,9 až 13,9 mmol/l v přírůstcích po 0,1 mmol/l
Korekční faktor	16 časových segmentů; Poměr: 1 jednotka inzulínu snižuje glykémii o x mmol/l; 1:0,1 až 1:33,3 (přírůstky 0,1 mmol/l)
Doba trvání aktivity inzulínu	1 časový segment; 2 až 8 hodin v 1minutových přírůstcích (výchozí hodnota je 5 hodin)
Přírůstek bolusu	0,01 při objemech větších než 0,05 jednotky
Přírůstky rychlého bolusu	Při nastavení na jednotky inzulínu: 0,5, 1, 2, 5 jednotek (výchozí je 0,5 jednotky); nebo při nastavení na gramy sacharidů: 2, 5, 10, 15 g (výchozí je 2 g)
Maximální doba rozloženého bolusu	8 hodin (2 hodiny, když je aktivována technologie Control-IQ™)

Možnosti a nastavení pumpy t:slim X2 (pokračování)

Typ možnosti/nastavení	Podrobnosti možnosti/nastavení
Maximální velikost bolusu	25 jednotek
Maximální velikost automatického bolusu	6 jednotek
Indikátor nízkého objemu zásobníku	Indikátor stavu viditelný na <i>úvodní</i> 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 vypnuto); nastavitelné uživatelem (5 až 24 hodin; výchozí hodnota je 12 hodin a můžete ji změnit, když je možnost zapnutá).
Uchovávání historie	Data za nejméně 90 dní
Jazyk	Závisí na oblasti používání. Lze nastavit angličtinu, češtinu, dánštinu, nizozemštinu, finštinu, francouzštinu, němčinu, italštinu, norštinu, portugalštinu, španělštinu nebo švédštinu (výchozí je angličtina).
Bezpečnostní PIN	Chrání před nechtěným přístupem a blokuje přístup k rychlému bolusu, pokud je zapnutý (ve výchozím stavu je vypnutý).
Uzamčená obrazovka	Chrání před nechtěným používáním obrazovky.
Připomenutí místa vpichu	Vyzve uživatele k výměně infuzního setu. Lze ho nastavit vždy na 1 až 3 dny dle výběru uživatele (ve výchozím nastavení vypnuto).
Připomenutí zmeškaného bolusu při jídle	Vyzve uživatele, pokud k bolusu nedošlo během doby, po které je připomenutí nastaveno. Jsou k dispozici 4 připomenutí (ve výchozím nastavení vypnuto).
Připomenutí měření glykémie 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).
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).

33.4 t:slim X2 Funkční parametry pumpy

Inzulínová pumpa t:slim X2 podává inzulín dvěma způsoby: podání bazálního inzulínu (kontinuální) a podání bolusu inzulínu. Následující údaje o přesnosti byly shromážděny u obou typů podání během laboratorních studií provedených společností Tandem.

Bazální podávání

Za účelem vyhodnocení přesnosti podávání bazálních dávek bylo testováno 32 pump t:slim X2 prostřednictvím podávání při nízkých, středních a vysokých bazálních rychlostech (0,1; 2,0 a 15 j/h). Jednalo se o 16 nových pump a 16 pump se simulovanou dobou čtyř let pravidelného používání. V rámci používaných i nových pump bylo pokaždé testováno 8 pump s novým zásobníkem a 8 se zásobníkem, který byl vystaven dva roky provozu v reálném čase. Jako náhrada inzulínu byla použita voda. Voda byla čerpána do nádoby na váze a hmotnost kapaliny byla v různých časových bodech použita k vyhodnocení přesnosti pumpování.

Následující tabulky uvádí typický pozorovaný bazální výkon (medián) spolu s nejnižšími a nejvyššími výsledky pozorovanými při nízkém, středním a vysokém nastavení bazální rychlosti u všech testovaných pump. U středních a vysokých bazálních rychlostí je přesnost hlášena od okamžiku spuštění bazálního podávání, bez doby zahřívání. U minimální bazální rychlosti je přesnost hlášena po uplynutí 1 hodiny zahřívání. Pro každé časové období uvádí tabulky v prvním řádku objem vyžádaného inzulínu a ve druhém řádku uvádí podaný objem naměřený pomocí váhy.

Funkce podávání při nízké bazální rychlosti (0,1 j/h)

Doba trvání podávání bazálních dávek (Počet jednotek podaných při nastavení 0,1 j/h)	1 hodina (0,1 j)	6 hodin (0,6 j)	12 hodin (1,2 j)
Podané množství [min.; max.]	0,12 j [0,09; 0,16]	0,67 j [0,56; 0,76]	1,24 j [1,04; 1,48]

Funkce podávání při střední bazální rychlosti (2,0 j/h)

Doba trvání podávání bazálních dávek (Počet jednotek podaných při nastavení 2 j/h)	1 hodina (2 j)	6 hodin (12 j)	12 hodin (24 j)
Podané množství [min.; max.]	2,1 j [2,1; 2,2]	12,4 j [12,0; 12,8]	24,3 j [22,0; 24,9]

Funkce podávání při vysoké bazální rychlosti (15 j/h)

Doba trvání podávání bazálních dávek (Počet jednotek podaných při nastavení 15 j/h)	1 hodina (15 j)	6 hodin (90 j)	12 hodin (180 j)
Podané množství [min.; max.]	15,4 j [14,7; 15,7]	90,4 j [86,6; 93,0]	181 j [175,0; 187,0]

Podávání bolusu

Za účelem vyhodnocení přesnosti podávání bolusu bylo testováno 32 pump t:slim X2 prostřednictvím podávání postupně při nízkých, středních a vysokých objemech bolusových dávek (0,05; 2,5 a 25 j/h). Jednalo se o 16 nových pump a 16 pump se simulovanou dobou čtyř let pravidelného používání. V rámci používaných i nových pump bylo pokaždé testováno 8 pump s novým zásobníkem a 8 se zásobníkem, který byl vystaven dva roky provozu v reálném čase. Jako náhrada inzulínu byla při tomto testování použita voda. Voda byla čerpána do nádoby na váze a hmotnost kapaliny byla v různých časových bodech použita k vyhodnocení přesnosti pumpování.

Objemy podávaného bolusu byly srovnány s vyžádaným objemem bolusových dávek při minimálních, středních a maximálních objemech bolusu. Níže uvedené tabulky uvádí průměrné, minimální a maximální velikosti bolusu a také počet bolusů, které byly pozorovány ve specifikovaném rozmezí každého cílového objemu bolusu.

Souhrn funkce podávání bolusových dávek (n = 32 pump)

Přesnost jednotlivých bolusových dávek	Cílová velikost bolusové dávky [jednotky]	Střední velikost bolusové dávky [jednotky]	Minimální velikost bolusové dávky [jednotky]	Maximální velikost bolusové dávky [jednotky]
Funkce podávání minimálních bolusových dávek (n = 800 bolusů)	0,050	0,050	0,000	0,114
Funkce podávání středních bolusových dávek (n = 800 bolusů)	2,50	2,46	0,00	2,70
Funkce podávání maximálních bolusových dávek (n = 256 bolusů)	25,00	25,03	22,43	25,91

Funkce podávání nízkých bolusových dávek (0,05 j) (n = 800 bolusových dávek)

	Jednotky inzulínu podané po požadavku na bolusovou dávku 0,05 j									
	< 0,0125 (< 25 %)	0,0125– 0,0375 (25–75 %)	0,0375– 0,045 (75–90 %)	0,045– 0,0475 (90–95 %)	0,0475– 0,0525 (95–105 %)	0,0525– 0,055 (105–110 %)	0,055– 0,0625 (110–125 %)	0,0625– 0,0875 (125–175 %)	0,0875– 0,125 (175–250 %)	> 0,125 (> 250 %)
Počet a procento bolusových dávek v rozmezí	21/800 (2,6 %)	79/800 (9,9 %)	63/800 (7,9 %)	34/800 (4,3 %)	272/800 (34,0 %)	180/800 (22,5 %)	105/800 (13,1 %)	29/800 (3,6 %)	17/800 (2,1 %)	0/800 (0,0 %)

Funkce podávání středních bolusových dávek (2,5 j) (n = 800 bolusových dávek)

	Jednotky inzulínu podané po požadavku na bolusovou dávku 2,5 j									
	< 0,625 (< 25 %)	0,625–1,875 (25–75 %)	1,875–2,25 (75–90 %)	2,25–2,375 (90–95 %)	2,375–2,625 (95–105 %)	2,625–2,75 (105–110 %)	2,75–3,125 (110–125 %)	3,125–4,375 (125–175 %)	4,375–6,25 (175–250 %)	> 6,25 (> 250 %)
Počet a procento bolusových dávek v rozmezí	9/800 (1,1 %)	14/800 (1,8 %)	11/800 (1,4 %)	8/800 (1,0 %)	753/800 (94,1 %)	5/800 (0,6 %)	0/800 (0,0 %)	0/800 (0,0 %)	0/800 (0,0 %)	0/800 (0,0 %)

Funkce podávání vysokých bolusových dávek (25 j) (n = 256 bolusových dávek)

	Jednotky inzulínu podané po požadavku na bolusovou dávku 25 j									
	< 6,25 (< 25 %)	6,25–18,75 (25–75 %)	18,75–22,5 (75–90 %)	22,5–23,75 (90–95 %)	23,75–26,25 (95–105 %)	26,25–27,5 (105–110 %)	27,5–31,25 (110–125 %)	31,25–43,75 (125–175 %)	43,75–62,5 (175–250 %)	> 62,5 (> 250 %)
Počet a procento bolusových dávek v rozmezí	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)	1/256 (0,4 %)	3/256 (1,2 %)	252/256 (98,4 %)	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)

Rychlost podání

Parametr	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

Parametr	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/h)	1 hodina 4 minuty	2 hodiny
Bazál (0,1 j/h)	19 hodin 43 minut	36 hodin

**Čas do alarmu okluze vychází z nepodaného objemu inzulínu. Když dojde k okluzi (ucpání), bolusy menší než 3 jednotky nemusejí alarm okluze spustit, pokud není podáván bazální inzulín. Velikost bolusu zkrátí čas do alarmu okluze v závislosti na bazální rychlosti.*

33.5 Elektromagnetická kompatibilita

Informace obsažené v této části jsou specifické pro pumpu a CGM. Tyto informace slouží k přiměřenému zajištění normálního provozu, nezaručují ho však za všech podmínek. Pokud je nutné pumpu a systém CGM používat v bezprostřední blízkosti jiných elektrických zařízení, je v tomto prostředí nutné pumpu a systém CGM sledovat, aby se ověřil normální provoz. Při používání zdravotnických elektrických přístrojů je třeba dbát na zvláštní bezpečnostní opatření ohledně elektromagnetické kompatibility. Pumpa a systém CGM smí být uvedeny do provozu za předpokladu dodržování zde uvedených informací o elektromagnetické kompatibilitě.

▲ VAROVÁNÍ

Použití příslušenství, kabelů, adaptérů a nabíječek jiných než specifikovaných nebo dodávaných výrobcem tohoto zařízení může mít za následek zvýšení elektromagnetického vyzařování nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a vést k nesprávnému provozu.

▲ VAROVÁNÍ

VŽDY používejte USB kabel dodaný s inzulinovou pumpou t:slim X2, abyste minimalizovali riziko požáru nebo popálení.

Pro účely testování podle IEC 60601-1 je nezbytná funkčnost systému definována takto:

- Pumpa nepodá klinicky významné nadměrné množství inzulinu.
- Pumpa nepodá klinicky významné nedostatečné množství inzulinu, aniž by uživatele upozornila.
- Pumpa nepodá klinicky významné množství inzulinu po uvolnění okluze.
- Pumpa nepřeruší hlášení dat systému CGM, aniž by uživatele upozornila.

Tato část obsahuje následující tabulky informací:

- Elektromagnetické vyzařování
- Elektromagnetická odolnost
- Bezdrátová technologie

33.6 Koexistence bezdrátové komunikace a zabezpečení dat

Pumpa a systém CGM jsou navrženy tak, aby fungovaly bezpečně a efektivně v přítomnosti bezdrátových zařízení, která se typicky nacházejí v domácnostech, na pracovištích, v prodejnách a na místech, kde běžně trávíme volný čas.

▲ VAROVÁNÍ

Přenosná vysokofrekvenční sdělovací zařízení (včetně periferních zařízení, např. anténových kabelů a externích antén) se nemají používat blíže než 30,5 cm (12 palců) od jakékoliv části pumpy t:slim X2 včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení funkčnosti tohoto zařízení.

Pumpa a systém CGM jsou navrženy k obousměrné komunikaci bezdrátovou technologií. Komunikace není navázána, dokud do pumpy nezačnete příslušné ověřovací údaje.

Pumpa a systém CGM a jejich součásti jsou navrženy tak, aby zajistily bezpečnost dat a důvěrnost údajů o pacientovi pomocí řady opatření kybernetické bezpečnosti, včetně autentifikace zařízení, šifrování zpráv a validace zpráv.

33.7 Elektromagnetické vyzařování

Pumpa a systém CGM jsou určeny k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Vždy zajistěte, že jsou v takovém prostředí používány.

Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetické vyzařování

Zkouška vyzařování	Shoda	Elektromagnetické prostředí – návod
Vysokofrekvenční vyzařování, CISPR 11	Skupina 1	Pumpa využívá vysokofrekvenční (VF) energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto je VF vyzařování velmi slabé a je nepravděpodobné, že by mohlo způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
Vysokofrekvenční vyzařování, CISPR 11	Třída B	Pumpa je vhodná pro použití ve všech prostředích, včetně domácího prostředí a míst přímo napojených na veřejnou síť nízkonapětového vedení zásobující obytné budovy.
Emise harmonického proudu, IEC 61000-3-2	—	
Kolísání napětí / emise flikru, IEC 61000-3-3	—	

33.8 Elektromagnetická odolnost

Pumpa a systém CGM jsou určeny k použití v elektromagnetických prostředích domácí zdravotní péče specifikovaných níže.

Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Vyhovující úroveň
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV styk ±15 kV vzduch	±8 kV styk ±15 kV vzduch
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV u napájecího vedení ±1 kV u vstupního/výstupního vedení (opakovací frekvence 100 kHz)	±2 kV u napájecího vedení ±1 kV u vstupního/výstupního vedení (opakovací frekvence 100 kHz)
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV diferenční režim ±2 kV společný režim	±1 kV diferenční režim ±2 kV společný režim
Vedený vysoký kmitočet IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz až 80 MHz	10 Vrms
Vyzařovaný vysoký kmitočet IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m

Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost (pokračování)

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Vyhovující úroveň
Blízká pole bezdrátových vysílačů	385 MHz: 27 V/m při 18Hz pulzní modulaci 450 MHz: 28 V/m při FM 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 217Hz 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 FM 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 217Hz pulzní modulaci 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz: 9 V/m při 217Hz pulzní modulaci
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí v napájecích vstupních 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) po dobu 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) po dobu 0,5 cyklu při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních 0% Ur (100% pokles Ur) na 250 cyklů
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (IEC 60601-2-24)

33.9 Kvalita bezdrátové komunikace

Kvalita bezdrátové komunikace mezi pumpou a systémem CGM je definována jako procento hodnot CGM, které pumpa úspěšně přijala. Jedním z požadavků na nezbytnou funkčnost je, že pumpa nepřestane bez upozornění uživateli hlásit data a/nebo informace z vysílače CGM.

Pumpa několika způsoby upozorní uživatele na zmeškanou hodnotu nebo pokud jsou systém CGM a pumpa vzájemně mimo dosah. Prvním je vynechání tečky na grafu trendu CGM, k němuž dojde do pěti minut od předchozího měření. K druhému upozornění dojde po 10 minutách, když se na *úvodní obrazovce CGM* zobrazí ikona Mimo dosah. Třetí upozornění je uživatelem nastavitelná výstraha, která oznámí, že vysílač a pumpa jsou mimo vzájemný dosah. Nastavení této výstrahy je definováno v části 21.6 *Nastavení výstrahy mimo dosah*.

Minimální kvalita bezdrátové komunikace pumpy a systému CGM zaručuje, že 90 % hodnot CGM bude úspěšně přeneseno na displej pumpy, když jsou vysílač a pumpa ve vzdálenosti do 6 metrů (20 stop) od sebe a nebude zmeškáno více než 12 po sobě jdoucích hodnot (1 hodina).

Pro zvýšení kvality komunikace v situaci, kdy se v okolí nacházejí jiná zařízení pracující v pásmu 2,4 GHz, inzulinová pumpa t:slim X2 používá integrované koexistenční funkce bezdrátové technologie Bluetooth.

33.10 Bezdrátová technologie

Pumpa a systém CGM využívají bezdrátovou technologii s následujícími charakteristikami:

Specifikace bezdrátové technologie

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Bezdrátová technologie	Bluetooth low Energy (BLE) verze 5.0
Frekvenční rozsah vysílač/přijímač	2,360 až 2,500 GHz
Šířka pásma (na kanál)	2 MHz
Vyzařovaný výstupní výkon (maximální)	+8 dBm
Modulace	Gaussovská s frekvenčním klíčováním
Rozsah dat	2 Mb/s
Dosah datové komunikace (maximum)	6 m (20 stop)

33.11 Prohlášení americké Federální komunikační komise (FCC) ohledně rušení

Prostředek, na který se vztahuje tato uživatelská příručka, je certifikovaný FCC pod ID: 2AA9B04.

Tento prostředek splňuje požadavky směrnic FCC, část 15.

Při provozování musí být splněny tyto dvě podmínky:

1. Tento prostředek nesmí způsobovat škodlivé rušení.
2. Tento prostředek musí zvládat jakékoli přijímané rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz.

33.12 Záruční informace

Informace o záruce na pumpu platné ve vašem regionu naleznete na webu tandemdiabetes.com/warranty.

33.13 Pravidla reklamací

Informace o pravidlech reklamací ve vašem regionu naleznete na webu tandemdiabetes.com/warranty.

33.14 Data událostí inzulinové pumpy t:slim X2 (černá skříňka)

Data událostí pumpy t:slim X2 jsou sledována a zaznamenávána v pumpě. Informace uložené v pumpě mohou být získány a použity místní zákaznickou podporou pro účely řešení problémů, když je pumpa nahrána do aplikace pro správu dat, která podporuje použití pumpy t:slim X2, nebo pokud je pumpa vrácena. Tato data mohou být rovněž předávána dalším subjektům, které na ně mají zákonné právo nebo které od vás dostaly souhlas s jejich čtením a používáním. Oznámení o ochraně osobních údajů je k dispozici na webu tandemdiabetes.com/privacy/privacy-policy.

33.15 Seznam výrobků

Se žádostí o úplný seznam výrobků se obraťte na místní službu zákaznické podpory.

Podávání inzulinu

- inzulinová pumpa t:slim X2 s technologií Control-IQ
- t:case (kryt pumpy s klipsem)
- uživatelská příručka t:slim X2
- USB kabel
- USB nabíječka s napájecími zástrčkami
- nástroj k vyjímání zásobníků

Spotřební materiál

- zásobník t:slim X2 (konektor t:lock)
- infuzní set (vše s konektorem t:lock)

Infuzní sety jsou k dispozici s různými velikostmi kanyly, délkami hadiček a úhly zavádění a mohou se dodávat se zaváděcím zařízením nebo bez něj. Některé infuzní sety mají jemnou kanylu a jiné mají ocelovou jehlu.

Kontaktujte místní službu zákaznické podpory se žádostí o informace o dostupných velikostech a délkách následujících infuzních setů s konektory t:lock:

- infuzní set AutoSoft 90
- infuzní set AutoSoft 30
- infuzní set AutoSoft XC
- infuzní set VariSoft
- infuzní set TruSteel

Volitelné příslušenství / náhradní součásti

- kryt pumpy t:case (černý, modrý, růžový, fialový, tyrkysový, olivový)
- pouzdro t:holster
- USB nabíjecí kabel t:slim
- USB nabíječka t:slim
- napájecí zástrčka pro USB nabíječku t:slim
- nástroj k vyjímání zásobníků
- chránič obrazovky t:slim
- pryžová krytka USB konektoru

REJSTŘÍK

A

aktivní inzulin (IOB), v osobních profilech	80
alarm automatického vypnutí	128
alarm chyby zásobníku	158
alarm nadmořské výšky	164
alarm obnovení pumpy	155
alarm prázdného zásobníku	157
alarm resetování	165
alarm slabé baterie	156
alarm teploty	160
alarm tlačítka Zapnout obrazovku / Rychlý bolus	163
alarm vyjmutí zásobníku	159
alarmy	153
alarm automatického vypnutí	128
alarm chyby zásobníku	158
alarm nadmořské výšky	164
alarm obnovení pumpy	155
alarm prázdného zásobníku	157
alarm resetování	165
alarm slabé baterie	156
alarm teploty	160

alarm tlačítka Zapnout obrazovku / Rychlý bolus ..	163
alarm vyjmutí zásobníku	159
alarmy okluze	161, 162
alarmy okluze	161, 162

B

barvy

vysvětlení barev pumpy	45
------------------------------	----

baterie 68 |

rady k nabíjení	69
-----------------------	----

stav baterie	48, 50
--------------------	--------

baterie, nabíjení 69 |

bazál 40 |

aktuální bazální rychlost	52
---------------------------------	----

dočasná bazální rychlost	41
--------------------------------	----

frekvence podávání	331
--------------------------	-----

nastavení časového segmentu	79
-----------------------------------	----

nastavení dočasné bazální rychlosti	85
---	----

přesnost podávání	331
-------------------------	-----

v osobních profilech	81
----------------------------	----

výstraha zadání bazální rychlosti	142
---	-----

zastavení dočasné bazální rychlosti	86
---	----

bezpečnost při vyšetření magnetickou rezonancí 31 |

bezpečnostní kontroly na letišti 175 |

bezpečnostní PIN	74
pediatrickí pacienti	25
Bluetooth	200
bolus	40, 103
bolus při jídle podle gramů	108
bolus při jídle podle jednotek	108
ikona aktivní bolusové dávky	48, 186
korekční bolus	41
nastavení časového segmentu	79
obrazovka Bolus	54
přehled funkce Bolus	104
přesnost podávání	331
připomenutí měření glykémie po bolusu	123
rozložený bolus	41, 109
rychlý bolus	41
v osobních profilech	82
zastavení bolusové dávky	114
zrušení bolusové dávky	114

C

cestování	175
cestování, letadlo	175
CGM	
automatické vypnutí senzoru	216

CGM není dostupný	253
chyba systému CGM	254
doba aktivace senzoru	214
grafy trendu hladiny glukózy	227
historie, zobrazení	230
ID vysílače	212
informace CGM	203
kalibrace CGM	221
kalibrace hodnoty glukózy	224
klinické studie, senzor	310
kód senzoru	183
mimo dosah / ztráta signálu antény, řešení problémů	259
nastavení CGM	200
nastavení hlasitosti	200
nastavení korekčního bolusu	224
nepřesnosti senzoru, řešení problémů	260
neznámá hodnota ze senzoru	247
neznámá hodnota ze senzoru, řešení problémů	258
obrazovka Moje CGM	190
opakování výstrahy nízké glykémie	207
opakování výstrahy vysoké glykémie	206
přehled kalibrace	222
přehled systému	196
přijímač	196
prohlížení údajů na pumpě, přehled	226
řešení problémů	257

selhání senzoru	251
selhání senzoru, řešení problémů	260
senzor	183
šipky rychlosti změny	228
šipky trendu hladiny glukózy	228
spárování systému CGM	200
spuštění kalibrace	222
spuštění nebo zastavení senzoru CGM	211
spuštění senzoru Dexcom G6	213
spuštění senzoru Dexcom G7	217
stavové symboly	184
výběr typu senzoru	212
výchozí hlasitost	200
výchozí nastavení výstrahy vysoké glykémie	206
výchozí výstraha nízké glykémie	207
výstraha CGM – klesání	245
výstraha CGM – nízká glykémie	242
výstraha CGM – vysoká glykémie	240
výstraha chyby kalibrace	238
výstraha kalibrace po 12 hodinách	234
výstraha mimo dosah	303, 304
výstraha mimo dosah, nastavení	209
výstraha nedokončené kalibrace	236
výstraha nízké glykémie, nastavení	207
výstraha slabé baterie vysílače	249
výstraha úvodní kalibrace	233

výstraha vysoké glykémie, nastavení	206
výstrahy a chyby	231
výstrahy stoupání a klesání	208
výzvy ke kalibraci	184
zadání ID vysílače	200
zastavení senzoru Dexcom G6	216
zastavení senzoru Dexcom G7	219

CGM není dostupný	253
--------------------------	-----

cílová glykémie	40
nastavení časového segmentu	79
v osobních profilech	79, 81

Č

čas

časové segmenty	78
časové segmenty, v osobních profilech	81
ukazatel data a času	48
úprava času	71

časové segmenty

přidání do osobního profilu	82
-----------------------------	----

časový limit obrazovky, nastavení	73
--	----

čištění systému	172
------------------------	-----

CH

chránič obrazovky	40
chyba selhání senzoru	251
chyba systému CGM	254

D

datum	
ukazatel data a času	48
úprava data	72
doba aktivace senzoru	214
doba působení inzulínu, v osobních profilech	79
dočasná bazální rychlost	
zastavení dočasné bazální rychlosti	86
dočasná bazální rychlost, nastavení dočasné bazální rychlosti	85

E

elektromagnetická kompatibilita	342
elektromagnetická odolnost	344
elektromagnetické vyzařování	343

F

funkce pumpy, specifikace	337
---------------------------------	-----

G

glykémie	41
cílová glykémie	40, 79
cílová glykémie v osobních profilech	81
připomenutí nízké glykémie	122
připomenutí vysoké glykémie	123
grafy trendu hladiny glukózy	227
grafy trendu, trendy hladiny glukózy, šipky	227
gramy	
bolus při jídle, na obrazovce Bolus	54
bolus při jídle, použitý	108

H

hadička	
hadička zásobníku	50
konektor hadičky	50, 93
hadičky	
plnění hadičky	97

historie

historie CGM	230
historie pumpy	120
historie technologie Control-IQ	120
historie pumpy	120
historie pumpy, souhrn dávek	120
hlasitost	73

I

ID CGM	212
ID vysílače	212
ikona aktivní bolusové dávky	48, 186
ikony	
vysvětlení ikon	43, 184, 269
informace o bezpečnosti	
pumpa	27
informace o bezpečnosti CGM	178
informace o bezpečnosti technologie Control-IQ	264
informace o pumpě	120
informace o pumpě, výrobní číslo	120
inzulin	
aktivní inzulin (IOB)	40, 48
doba působení inzulinu	79
obnovení podávání inzulinu	117

zastavení podávání inzulinu	116, 117
zobrazení aktivního inzulinu (IOB)	48
zobrazení hladiny inzulinu	48, 99

J

jazyk	70
jednotky	41
bolus při jídle podle jednotek	108
bolus při jídle, na obrazovce Bolus	54
jednotky, na obrazovce Bolus	54

K

kanyla	41
kanyla, plnění kanyly	99
klávesnice	62, 64
číselná klávesnice	62
znaková klávesnice	64
kód senzoru	183
korekční bolus	41
korekční faktor	41, 79
nastavení časového segmentu	79
v osobních profilech	81

L

LED	45
LED, poloha na úvodní obrazovce	50
lékař	37
likvidace součástí systému	172, 331
logo Tandem	50, 70

M

maximální bolus	111
-----------------	-----

N

nabíjení	
adaptér do auta	69
počítač	69
rady k nabíjení	69
síťová zásuvka	68
nabíjení pumpy	68
nadmořská výška	174
napájecí adaptér, střídavý proud	68
nastavení časového segmentu	79
v osobních profilech	81

nastavení hlasitosti CGM	200
nastavení obrazovky	73
nastavení pumpy, specifikace	335
nastavení zařízení	60, 73
nastavení, specifikace nastavení pumpy	335
neznámá hodnota ze senzoru	247

O

objednávání spotřebního materiálu	40
obnovení podávání inzulínu	117
obrazovka Aktuální stav	52
obrazovka Moje pumpa	58
obrazovka Možnosti	56
obrazovky	
obrazovka Aktuální stav	52
obrazovka Bolus	54
obrazovka číselné klávesnice	62
obrazovka Moje CGM	190
obrazovka Moje pumpa	58
obrazovka Možnosti	56
obrazovka Nastavení zařízení	60
obrazovka uzamčení CGM	186
obrazovka uzamčení Control-IQ	270
obrazovka znakové klávesnice	64

odemknutí	71
technologie Control-IQ	274
úvodní obrazovka	50
úvodní obrazovka CGM	188
úvodní obrazovka Control-IQ	272
uzamčená obrazovka	48
obsah balení pumpy	40
odemknutí obrazovky	71
odpojení při plnění	97
osobní profily	
aktivace profilu	84
naprogramování osobního profilu	81
přehled osobních profilů	78
přejmenování profilu	85
přidání profilů	83
smazání profilu	85
úprava nebo zobrazení	83
vytvoření nového profilu	78
zkopírování existujícího	84

P

párovací kód	
CGM	182
párovací kód CGM	182

péče o místo infuze	90
péče o místo infuze, pediatřiští pacienti	25
péče o pumpu	171
pediatřiští pacienti	
bezpečnostní PIN	25
péče o místo infuze	25
plnění	
plnění hadičky	97
plnění kanyly	99
plnění zásobníku	95
plnicí port	93, 95
poměr sacharidů	41
aktuální stav	52
nastavení časového segmentu	79
v osobních profilech	81
porucha	168
pravidla reklamací	348
přehled	
přehled systému CGM	196
přijímač, CGM	196
připomenutí	121
měření glykémie po bolusu	123
nízká glykémie	122
připomenutí místa vpichu	100, 125
vysoká glykémie	123

výstrahy a připomenutí	58
zmeškaný bolus při jídle	124
připomenutí měření glykémie	123
připomenutí měření glykémie po bolusu	123
připomenutí místa vpichu	
nastavení připomenutí místa vpichu	125
připomenutí místa vpichu, nastavení	100
připomenutí nízké glykémie	122
připomenutí vysoké glykémie	123
připomenutí zmeškaného bolusu při jídle	124
příslušenství	68

R

rizika infuzních setů	36, 90
rizika používání pumpy	36
rizika používání systému	179
rozložený bolus	41, 109
výchozí	109
ruční bolus	104
rušení, prohlášení FCC	348
rychlý bolus	41
pediatrickí pacienti	25

Ř

řešení problémů s CGM	257
--	-----

S

sacharid	41
sacharidy	41
bolus při jídle podle gramů	108
bolus při jídle, na obrazovce Bolus	54
sacharidy, v osobních profilech	80
sacharidy, na obrazovce Bolus	54
senzor	183
aplikátor	182
automatické vypnutí senzoru	216
klinické studie CGM	310
mimo dosah / ztráta signálu antény, řešení problémů	259
neznámá hodnota	247
řešení problémů	257
řešení problémů s hodnotou senzoru	258
řselhání senzoru, řešení problémů	260
spuštění senzoru Dexcom G6	213
spuštění senzoru Dexcom G7	217
výstraha mimo dosah	303, 304

zastavení senzoru Dexcom G6	216
zastavení senzoru Dexcom G7	219
senzor, spuštění kalibrace	222
síťový adaptér	68
skladování systému	172
smazání osobního profilu	85
souhrn dávek	120
specifikace	
elektromagnetická kompatibilita	342
elektromagnetická odolnost	344
elektromagnetické vyzařování	343
funkce pumpy	337
nabíjení z počítače	334
pumpa	330
voděodolnost	330
specifikace nabíjení z počítače	334
specifikace pumpy	330
spuštění relace senzoru CGM	
Dexcom G6	213
Dexcom G7	217

Š

šipky

šipky nahoru/dolů	56
trendy CGM	229
šipky rychlosti změny glykémie	228

T

technologie Control-IQ

automatické podávání korekčního bolusu	285
během fyzické aktivity	288
během spánku	287
bez povolené aktivity	287
celkový denní inzulin	274
hmotnost	274
informace na obrazovce	299
inzulin pozastaven	281
jak funguje	278
manuální spuštění nebo zastavení spánku	296
maximální podávání inzulinu	283
nastavení hmotnosti	292
plánování spánku	294
podávání s bazální rychlostí dle osobního profilu ...	279
požadovaná nastavení	292

přehled	278
snížení inzulinu	279
spuštění nebo zastavení fyzické aktivity	297
úvodní obrazovka	272
výpočet celkového denního inzulinu	293
výstraha maximálního množství inzulinu	307
výstraha nízké glykémie	305
výstraha vysoké glykémie	306
zapnutí nebo vypnutí	293
zodpovědné používání	268
zvýšení podávání inzulinu	283
teplota, extrémní	174
testování glykémie z alternativního místa	182

U

údaje, přehled prohlížení údajů CGM	226
údržba pumpy	171
úprava	
připomenutí místa vpichu	100
úpravy	
úprava času	71
úprava data	72

USB

USB adaptér	69
USB kabel	40, 69
USB port	50, 68
úvodní obrazovka	50
úvodní obrazovka, CGM	188
úvodní obrazovka, Control-IQ	272

V

vložení zásobníku	92, 96
voděodolnost, pumpa	174
vodní sporty, pumpa	174
vodotěsnost, pumpa	174
výběr jazyka	70
výběr typu senzoru	212
výchozí	
alarm automatického vypnutí	128
časový limit obrazovky	73
dočasná bazální rychlost	85
připomenutí místa vpichu	125
připomenutí nízké glykémie	122
připomenutí vysoké glykémie	123
rozložený bolus	109
rychlý bolus	112

výchozí hlasitost systému CGM	200
výstraha CGM mimo dosah	210
výstraha klesání CGM	208
výstraha nízké glykémie	207
výstraha nízké hladiny inzulínu	128
výstraha stoupání CGM	208
výstraha vysoké glykémie	206
výpočet	54
výrobní číslo	20, 120
výstraha CGM – klesání	245
výstraha CGM – nízká glykémie	242
výstraha CGM – vysoká glykémie	240
výstraha chybných dat	151
výstraha chyby kalibrace	238
výstraha chyby připojení	149
výstraha kalibrace, po 12 hodinách	234
výstraha klesání, nastavení	209
výstraha maximálního bolusu za hodinu	143
výstraha maximálního množství inzulínu	
technologie Control-IQ	307
výstraha mimo dosah	303, 304
výstraha nedokončené dočasné bazální rychlosti	137
výstraha nedokončené kalibrace	236
výstraha nedokončené výměny zásobníku	138
výstraha nedokončeného bolusu	136

výstraha nedokončeného nastavení	141
výstraha nedokončeného plnění hadičky	139
výstraha nedokončeného plnění kanyly	140
výstraha nízké hladiny inzulínu	128, 133
výstraha slabé baterie vysílače	249
výstraha stoupání, nastavení	208
výstraha úvodní kalibrace	233
výstraha vysoké glykémie	
technologie Control-IQ	306
výstraha zadání bazální rychlosti	142
výstraha zdroje energie	150
výstrahy	131
CGM	205, 231
CGM není dostupný	253
CGM, chyba systému	254
CGM, selhání senzoru	251
CGM, výstraha chyby kalibrace	238
CGM, výstraha kalibrace po 12 hodinách	234
CGM, výstraha klesání	245
CGM, výstraha mimo dosah	303, 304
CGM, výstraha nedokončené kalibrace	236
CGM, výstraha nízké glykémie	242
CGM, výstraha slabé baterie vysílače	249
CGM, výstraha úvodní kalibrace	233
CGM, výstraha vysoké glykémie	240

ikona výstrahy, kde naleznete	48
technologie Control-IQ	301
technologie Control-IQ, výstraha maximálního množství inzulinu	307
technologie Control-IQ, výstraha nízké glykémie . . .	305
technologie Control-IQ, výstraha vysoké glykémie	306
výstraha chybných dat	151
výstraha chyby připojení	149
výstraha maximálního bolusu za hodinu	143
výstraha mimo dosah, nastavení	209
výstraha nedokončené dočasné bazální rychlosti . .	137
výstraha nedokončené výměny zásobníku	138
výstraha nedokončeného bolusu	136
výstraha nedokončeného nastavení	141
výstraha nedokončeného plnění hadičky	139
výstraha nedokončeného plnění kanyly	140
výstraha neúplného osobního profilu	141
výstraha nízké glykémie, nastavení	207
výstraha nízké hladiny inzulinu	128, 133
výstraha stoupání a klesání CGM	208
výstraha vysoké glykémie, nastavení	206
výstraha zadání bazální rychlosti	142
výstraha zdroje energie	150
výstrahy a připomenutí	58
výstrahy maximálního bolusu	144, 145

výstrahy minimálního bazálu	147, 148
výstrahy nedokončeného vložení zásobníku, plnění hadičky a kanyly	138
výstrahy slabé baterie	134, 135
výstrahy maximálního bazálu	147
výstrahy maximálního bolusu	144, 145
výstrahy minimálního bazálu	147, 148
výstrahy nedokončeného vložení zásobníku, plnění hadičky a kanyly	138
výstrahy slabé baterie	134, 135
vzduchové bubliny	
kontrola hadičky	97
odstranění před dodáním	93

Z

záruka	
záruka na pumpu	348
zásobník	92
hadička zásobníku	50
plnění zásobníku	95
vložení zásobníku	41, 92, 96
výměna zásobníku	96
zastavení bolusové dávky	114
zastavení dočasné bazální rychlosti	86

zastavení podávání inzulínu	116, 117
zastavení relace senzoru CGM	
Dexcom G6	216
Dexcom G7	219
zobrazení výpočtu	54
zrušení bolusové dávky	114
zvuk	73

Ž

životní styl	173
---------------------	-----

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

PATENTY A OCHRANNÉ ZNÁMKY

Chráněno jedním nebo více patenty. Seznam patentů naleznete na adrese tandemdiabetes.com/legal/patents.

Tandem Diabetes Care, logo Tandem Diabetes Care, t:slim X2, t:lock, AutoSoft, TruSteel, VariSoft a Control-IQ jsou registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti Tandem Diabetes Care, Inc. ve Spojených státech amerických a/nebo jiných zemích. Dexcom, Dexcom G6, Dexcom G7, G6 a G7 a s nimi související loga a grafické značky jsou registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti Dexcom, Inc. ve Spojených státech amerických a/nebo jiných zemích. Logotyp a loga Bluetooth jsou registrované ochranné známky společnosti Bluetooth SIG, Inc. a jakékoli jejich použití ze strany společnosti Tandem Diabetes Care, Inc. podléhá licenci.

Všechny ostatní známky třetích stran jsou majetkem příslušných vlastníků.

EC REP

Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Německo

CH REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Švýcarsko

UK REP

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wimslow Road, Rusholme
Manchester
M14 5TP
Anglie, Spojené království

CE 2797

**UK
CA** 0086



KONTAKTNÍ INFORMACE:

tandemdiabetes.com/contact

SPOJENÉ STÁTY AMERICKÉ:

(877) 801-6901

tandemdiabetes.com

KANADA:

(833) 509-3598

tandemdiabetes.ca



1011449_A

AW-1011450_A

2023-NOV-03