

t:slim X2™

Inzulínová pumpa

s technologií Basal-IQ™



Uživatelská příručka

Gratulujeme vám k zakoupení inzulínové pumpy t:slim X2 s technologií Basal-IQ.

Tato uživatelská příručka vám má pomoci porozumět funkcím a vlastnostem inzulínové pumpy t:slim X2 s technologií Basal-IQ. Uvádí důležitá varování a upozornění týkající se správného používání a také technické údaje zajišťující vaši bezpečnost. Navíc poskytuje podrobné pokyny, které vám pomohou inzulínovou pumpu t:slim X2 s technologií Basal-IQ správně programovat, spravovat a obsluhovat.

Zařízení, software i postupy pravidelně procházejí změnami; informace popisující tyto změny budou zahrnuty do budoucích 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 zákaznickou technickou podporu. Kontaktní informace pro vaši oblast naleznete na zadní straně této uživatelské příručky.

Tandem Diabetes Care, Inc.
11075 Roselle Street
San Diego, CA 92121 USA
www.tandemdiabetes.com

Oddíl 1 – Přehled

Kapitola 1 – Úvod

1.1	Konvence této příručky	18
1.2	Vysvětlení symbolů	19
1.3	Popis systému	21
1.4	O této uživatelské příručce	21
1.5	Indikace k použití	22
1.6	Kontraindikace	22
1.7	Kompatibilní iCGM	23
1.8	Důležité informace pro uživatele	23
1.9	Důležité informace pro pediatrické uživatele	23
1.10	Pohotovostní souprava	24

Oddíl 2 – Inzulinová pumpa t:slim X2

Kapitola 2 – Důležité informace o bezpečnosti

2.1	Varování pro inzulinovou pumpu t:slim X2	28
2.2	Bezpečnostní opatření pro inzulinovou pumpu t:slim X2	31
2.3	Potenciální výhody používání pumpy	33

2.4	Možná rizika spojená s použitím pumpy	34
2.5	Spolupráce s lékařem	35
2.6	Ověření správné funkčnosti	35

Kapitola 3 – Seznámení s inzulinovou pumpou t:slim X2

3.1	Co obsahuje váš balíček pumpy t:slim X2	38
3.2	Terminologie pumpy	38
3.3	Vysvětlení ikon na inzulinové pumpě t:slim X2	40
3.4	Vysvětlení barev pumpy	42
3.5	Uzamčená obrazovka	44
3.6	Úvodní obrazovka	46
3.7	Obrazovka Stav	48
3.8	Obrazovka Bolus	50
3.9	Obrazovka Možnosti	52
3.10	Obrazovka Moje pumpa	54
3.11	Obrazovka nastavení zařízení	56
3.12	Obrazovka číselné klávesnice	58
3.13	Obrazovka znakové klávesnice	60

Kapitola 4 – Začínáme

4.1	Nabíjení pumpy t:slim X2	64
4.2	Použití dotykové obrazovky	65

4.3	Zapnutí obrazovky pumpy t:slim X2	66
4.4	Odemknutí obrazovky pumpy t:slim X2	66
4.5	Změna času	66
4.6	Změna data	67

Kapitola 5 – Příprava místa zavedení infuzního setu a vložení zásobníku

5.1	Výběr a příprava místa zavedení infuzního setu	70
5.2	Pokyny k použití zásobníku	72
5.3	Plnění a vložení zásobníku t:slim	72
5.4	Plnění hadičky	76
5.5	Plnění kanyly	79
5.6	Nastavení připomenutí místa vpichu	79

Kapitola 6 – Osobní profily

6.1	Přehled osobních profilů	82
6.2	Vytvoření nového profilu	82
6.3	Naprogramování nového osobního profilu	84
6.4	Úprava a kontrola existujícího profilu	86
6.5	Duplikace existujícího profilu	87
6.6	Aktivace existujícího profilu	88
6.7	Přejmenování existujícího profilu	88
6.8	Odstranění existujícího profilu	88

Kapitola 7 – Bolus

7.1	Přehled funkce Bolus	90
7.2	Výpočet korekčního bolusu	90
7.3	Přepsání bolusové dávky	92
7.4	Bolus při jídle podle jednotek	93
7.5	Bolus při jídle podle gramů	93
7.6	Rozložený bolus	94
7.7	Zrušení nebo zastavení bolusové dávky	95

Kapitola 8 – Zastavení/obnovení podávání inzulínu

8.1	Zastavení podávání inzulínu	98
8.2	Obnovení podávání inzulínu	98

Kapitola 9 – Dočasná bazální rychlost

9.1	Nastavení dočasné bazální rychlosti	100
9.2	Zastavení dočasné bazální rychlosti	101

Kapitola 10 – Rychlý bolus

10.1	Nastavení rychlého bolusu	104
10.2	Podání rychlého bolusu	104

Kapitola 11 – Nastavení zařízení

11.1	Nastavení obrazovky	108
11.2	Mobilní připojení	108
11.3	Čas a datum	109
11.4	Hlasitost zvuku	109
11.5	Zapnutí a vypnutí bezpečnostního PIN	109

Kapitola 12 – Informace o inzulinové pumpě t:slim X2 a její historie

12.1	Informace o pumpě t:slim X2	112
12.2	Historie pumpy t:slim X2	112

Kapitola 13 – Připomenutí inzulinové pumpy t:slim X2

13.1	Připomenutí nízké glykémie	114
13.2	Připomenutí vysoké glykémie	115
13.3	Připomenutí měření glykémie po bolusu	115
13.4	Připomenutí zmeškaného bolusu při jídle	116
13.5	Připomenutí místa vpichu	117

Kapitola 14 – Uživatelem nastavitelné výstrahy a alarmy

14.1	Výstraha nízké hladiny inzulinu	120
14.2	Alarm automatického vypnutí	120

Kapitola 15 – Výstrahy inzulinové pumpy t:slim X2

15.1	Výstraha nízké hladiny inzulínu	125
15.2	Výstrahy slabé baterie	126
15.3	Výstraha nedokončeného bolusu	128
15.4	Výstraha nedokončené dočasné bazální rychlosti	129
15.5	Výstraha nedokončeného vložení zásobníku, plnění hadičky a kanyly	130
15.6	Výstraha nedokončeného nastavení	133
15.7	Výstraha zadání bazální rychlosti	134
15.8	Výstraha maximálního bolusu za hodinu	135
15.9	Výstrahy maximálního bolusu	136
15.10	Výstraha maximálního bazálu	138
15.11	Výstrahy minimálního bazálu	140
15.12	Výstraha chyby připojení	142
15.13	Vypršel kód ke spárování	143
15.14	Výstraha zdroje energie	144
15.15	Výstraha chybných dat	145

Kapitola 16 – Alarmy inzulinové pumpy t:slim X2

16.1	Alarm obnovení pumpy	149
16.2	Alarm slabé baterie	150
16.3	Alarm prázdného zásobníku	151
16.4	Alarm chyby zásobníku	152

16.5	Alarm vyjmutí zásobníku	153
16.6	Alarm teploty	154
16.7	Alarm okluze 1	155
16.8	Alarm okluze 2	156
16.9	Alarm tlačítka Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus	157
16.10	Alarm nadmořské výšky	158
16.11	Alarm resetu	159

Kapitola 17 – Porucha inzulinové pumpy t:slim X2

17.1	Porucha	162
------	---------------	-----

Kapitola 18 – Životní styl a cestování

18.1	Přehled	166
------	---------------	-----

Kapitola 19 – Péče o pumpu

19.1	Přehled	170
------	---------------	-----

Oddíl 3 – Funkce CGM

Kapitola 20 – Důležité informace o bezpečnosti CGM

20.1	Varování CGM	174
20.2	Bezpečnostní opatření CGM	175
20.3	Potenciální výhody používání systému t:slim X2	176
20.4	Možná rizika používání systému t:slim X2	177

Kapitola 21 – Seznámení se systémem CGM

21.1	Terminologie systému CGM	180
21.2	Vysvětlení CGM ikon pumpy	182
21.3	Obrazovka uzamčení CGM	184
21.4	Úvodní obrazovka systému CGM	186
21.5	Obrazovka Moje CGM	188

Kapitola 22 – Přehled systému CGM

22.1	Přehled systému CGM	192
22.2	Přehled přijímače (inzulinová pumpa t:slim X2)	192
22.3	Přehled vysílače	192
22.4	Přehled senzoru	194

Kapitola 23 – Nastavení systému CGM

23.1	Informace o rozhraní Bluetooth	196
23.2	Odpojení od přijímače Dexcom	196
23.3	Zadání ID vysílače	196
23.4	Nastavení hlasitosti systému CGM	197
23.5	CGM info	199

Kapitola 24 – Nastavení výstrah CGM

24.1	Nastavení výstrahy vysoké glykémie a funkce opakování	202
24.2	Nastavení výstrahy nízké glykémie a funkce opakování	203
24.3	Výstraha změny rychlosti	204
24.4	Nastavení výstrahy stoupání	204
24.5	Nastavení výstrahy klesání	205
24.6	Nastavení výstrahy mimo dosah	205

Kapitola 25 – Zahájení relace senzoru CGM

25.1	Spuštění senzoru	208
25.2	Doba aktivace senzoru	210

Kapitola 26 – Kalibrace systému CGM

26.1	Přehled kalibrace	214
------	-------------------------	-----

26.2	Úvodní kalibrace	214
26.3	Kalibrační hodnota glykémie a korekční bolus	216
26.4	Aktualizace kalibrace po 24 hodinách	216
26.5	Další možné důvody ke kalibraci	217

Kapitola 27 – Zobrazení údajů ze systému CGM na inzulinové pumpě t:slim X2

27.1	Přehled	220
27.2	Grafy trendů CGM	221
27.3	Šipky rychlosti změny	222
27.4	Historie systému CGM	224
27.5	Vynechaná měření	224

Kapitola 28 – Ukončení relace senzoru CGM

28.1	Automatické vypnutí senzoru	226
28.2	Ukončení relace senzoru před automatickým vypnutím	226
28.3	Sejmutí senzoru a vysílače	226

Kapitola 29 – Výstrahy a chyby systému CGM

29.1	Výstraha úvodní kalibrace	231
29.2	Výstraha druhé úvodní kalibrace	232
29.3	Výstraha kalibrace po 12 hodinách	233

29.4	Nedokončená kalibrace	234
29.5	Vypršel časový limit kalibrace	235
29.6	Výstraha chyby kalibrace, počkejte 15 minut	236
29.7	Výstraha požadované kalibrace	237
29.8	Výstraha CGM – vysoká glykémie	238
29.9	Výstraha CGM – nízká glykémie	239
29.10	Výstraha CGM – přednastavená úroveň nízké glykémie	240
29.11	Výstraha CGM – stoupání	241
29.12	Výstraha CGM – rychlé stoupání	242
29.13	Výstraha CGM – klesání	243
29.14	Výstraha CGM – rychlé klesání	244
29.15	Neznámá hodnota ze senzoru	245
29.16	Výstraha mimo dosah	246
29.17	Výstraha slabé baterie vysílače	247
29.18	Chyba vysílače	248
29.19	Chyba selhání senzoru	249
29.20	Chyba systému CGM	250

Kapitola 30 – Řešení potíží se systémem CGM

30.1	Řešení potíží s párováním systému CGM	252
30.2	Řešení potíží s kalibrací	252
30.3	Řešení potíží s neznámou hodnotou ze senzoru	252

30.4	Řešení potíží se ztrátou signálu antény	253
30.5	Řešení potíží se selháním senzoru	254
30.6	Nepřesnosti senzoru	254

Oddíl 4 – Funkce technologie Basal-IQ

Kapitola 31 – Seznámení s technologií Basal-IQ

31.1	Zodpovědné použití technologie Basal-IQ	258
31.2	Vysvětlení ikon Basal-IQ	258
31.3	Obrazovka uzamčení Basal-IQ	260
31.4	Úvodní obrazovka Basal-IQ	262
31.5	Obrazovka Basal-IQ	264

Kapitola 32 – Přehled technologie Basal-IQ

32.1	Přehled Basal-IQ	268
32.2	Jak Basal-IQ funguje	268
32.3	Zapnout a vypnout Basal-IQ	271

Kapitola 33 – Prohlížení stavu technologie Basal-IQ na vaší pumpě t:slim X2

33.1	Přehled	274
------	---------------	-----

33.2	Stavové indikátory Basal-IQ	274
33.3	Historie Basal-IQ	275

Kapitola 34 – Výstrahy Basal-IQ

34.1	Výstraha mimo dosah	279
34.2	Výstraha pozastavení	280
34.3	Výstrahy obnovení	281

Kapitola 35 – Přehled klinické studie technologie Basal-IQ

35.1	Úvod	284
35.2	Přehled klinické studie	284
35.3	Demografické údaje	285
35.4	Shoda s intervencí	286
35.5	Primární analýza	288
35.6	Sekundární analýza	290
35.7	Rozdíly v podávání inzulínu	292
35.8	Přesnost výkonu technologie Basal-IQ	294

Oddíl 5 – Technické specifikace a záruka

Kapitola 36 – Technické specifikace

36.1	Přehled	298
36.2	Specifikace pumpy t:slim X2	299
36.3	Možnosti a nastavení pumpy t:slim X2	305
36.4	Výkonová charakteristika pumpy t:slim X2	308
36.5	Elektromagnetická kompatibilita	310
36.6	Bezdrátová komunikace a zabezpečení dat	310
36.7	Elektromagnetické vyzařování	311
36.8	Elektromagnetická imunita	312
36.9	Vzdálenosti mezi pumpou t:slim X2 a VF zařízeními	316
36.10	Kvalita bezdrátové komunikace	318
36.11	Prohlášení FCC ohledně rušení	318
36.12	Záruční informace	319
36.13	Pravidla pro vrácení zboží	323
36.14	Údaje o událostech inzulinové pumpy t:slim X2 (černá skříňka)	323
	Rejstřík	324

Oddíl 1

Přehled

Kapitola 1

Úvod

1.1 Konvence této příručky

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

Konvence formátování

Konvence	Vysvětlení
Tučný text	Text, který je zvýrazněn tučně nebo jiným písmem než zbytek věty či kroku, označuje název ikony na obrazovce nebo fyzického tlačítka na přístroji.
Kurzíva	Text kurzívou označuje název obrazovky nebo nabídky na obrazovce pumpy.
Dotyková obrazovka	Přední lesklá plocha na pumpě, na které se zobrazují veškeré údaje o programování, provozu, alarmech a výstrahách.
Klepnutí	Rychle a lehce se dotkněte prstem obrazovky.
Stisknutí	Použijte prst ke stisknutí fyzického tlačítka (tlačítko Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus je jediné fyzické/hardwarevé tlačítko na pumpě).
Podržení	Podržte tlačítko nebo ikonu či nabídku stisknutou, dokud nebude dokončena související funkce.
Nabídka	Seznam možností na vaší dotykové obrazovce, které umožňují vykonávat konkrétní úkony.
Ikona	Obrázek na dotykové obrazovce, který zastupuje určitou možnost nebo informaci, případně symbol na zadní straně pumpy či jejího balení.
	Označuje důležitou poznámku týkající se použití nebo provozu systému.
	Označuje bezpečnostní opatření, jejichž ignorování může vést k menšímu nebo středně těžkému úrazu.
	Označuje kritické bezpečnostní informace, jejichž ignorování může vést k závažnému úrazu nebo úmrtí.
	Informuje, jak pumpa reaguje na předchozí pokyn.

1.2 Vysvětlení symbolů

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

Vysvětlení symbolů na inzulinové pumpě t:slim X2

Symbol	Význam
	Upozornění; vyhledejte si důležité bezpečnostní informace v příručce.
	Dodržujte pokyny k použití.
	Viz pokyny k použití.
	Sériové číslo zařízení
	Číslo dílu
	Číslo šarže
IPX7	Vodotěsné zařízení (je chráněno proti účinkům dočasného ponoření do vody)
	Výrobce

Symbol	Význam
	Aplikovaná část typu BF (izolace pacienta, bez ochrany proti defibrilátoru)
	Datum použitelnosti
	Nepoužívejte opakovaně
	Neionizující záření
	Sterilizováno zářením
	Autorizovaný zástupce v Evropské unii
	Označení certifikuje, že zařízení splňuje požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EHS.
	K prodeji pouze na lékařský předpis nebo na objednávku lékaře (USA)

Vysvětlení symbolů na inzulinové pumpě t:slim X2 (pokračování)

Symbol	Význam
	Stejnoseměrný proud (DC)
	Směrnice Evropské unie 2006/66/ES
	Elektrické zařízení určené primárně k použití uvnitř budov

Symbol	Význam
	Horní a dolní hranice vlhkosti
	Horní a dolní hranice teploty
	Zařízení třídy IEC II

1.3 Popis systému

Inzulinová pumpa t:slim X2 je tvořena t:slim X2 inzulínovou pumpou, 3mL (300 jednotek) zásobníkem t:slim a kompatibilním infuzním setem. V této příručce může být inzulínová pumpa t:slim X2 označována jako „pumpa“ nebo „pumpa t:slim X2“.

Kombinace pumpy t:slim X2 s technologií Basal-IQ a kompatibilním systémem ke kontinuálnímu monitorování glykémie (CGM) může být označována jako „systém“.

Vysílač Dexcom G6 může být označován jako „vysílač“. Senzor Dexcom G6 může být označován jako „senzor“. Vysílač Dexcom G6 a senzor Dexcom G6 mohou být spolu označovány jako „CGM“.

Pumpa aplikuje 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.

Pumpa t:slim X2 je dodávána s předinstalovanou technologií Basal-IQ nebo ji lze aktualizovat tak, aby technologií Basal-IQ obsahovala. Díky této nové funkci může pumpa t:slim X2 automaticky pozastavovat a obnovovat podávání inzulínu na základě měření senzoru CGM. Technologie Basal-IQ používá měření senzoru CGM k výpočtu předpokládané hladiny glukózy za 30 minut. Více informací o aktivaci technologie Basal-IQ naleznete v kapitole 32 [Přehled technologie Basal-IQ](#).

Pumpu lze používat k bazálnímu a bolusovému podávání inzulínu s CGM i bez něj. Pokud CGM nepoužíváte, na displej pumpy nebudou odesílány hodnoty glykémie naměřené senzorem a nebude možné technologii Basal-IQ používat.

Senzor je jednorázové zařízení, které se zavádí pod kůži a umožňuje nepřetržitě monitorovat glykémii po dobu až 10 dnů. Vysílač je připojen k podložce senzoru a jednou za 5 minut bezdrátově odesílá naměřené hodnoty do pumpy, která funguje jako přijímač pro terapeutické CGM. Pumpa

zobrazuje hodnoty glykémie ze senzoru, graf trendů a šipky trendu a rychlosti změny glykémie.

Senzor měří obsah glukózy v mezibuněčné tekutině (nikoli v krvi), proto hodnoty ze senzoru nejsou shodné s hodnotami z glukometru.

Mobilní aplikace t:connect™ vám umožňuje připojit vaše mobilní zařízení k pumpě pomocí bezdrátové technologie *Bluetooth* a zobrazit informace o pumpě na mobilním zařízení. Mobilní aplikace t:connect nemusí být momentálně ve vaší oblasti k dispozici.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze na předpis nebo na objednávku lékaře.

1.4 O této uživatelské příručce

Tato uživatelská příručka poskytuje důležité informace o tom, jak systém používat. Obsahuje podrobné pokyny, které vám pomohou systém správně naprogramovat, spravovat a obsluhovat. Také uvádí důležité

varování a upozornění týkající se správných postupů a technické údaje zajišťující vaši bezpečnost.

Uživatelská příručka je uspořádána do oddílů. Oddíl 1 uvádí důležité informace, které musíte znát, než začnete systém používat. Oddíl 2 obsahuje pokyny k použití pumpy t:slim X2. Oddíl 3 obsahuje pokyny k použití systému CGM společně s pumpou. Oddíl 4 obsahuje pokyny pro použití technologie Basal-IQ na vaší pumpě. Oddíl 5 obsahuje pokyny k technickým specifikacím vaší pumpy.

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

Pro zákazníky v USA: informace o produktu, včetně elektronických verzí uživatelské příručky, příručky k úspěšné práci s pumpou, příručky začínáme t:connect, uživatelských příruček t:connect a příruček pro školení CGM, naleznete na stránkách www.tandemdiabetes.com. Informace o produktu pro uživatele mimo USA

poskytuje váš místní distributor společnosti Tandem.

1.5 Indikace k použití

Systém t:slim X2 sestává z inzulínové pumpy t:slim X2, která obsahuje technologii Basal-IQ a CGM. 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. Inzulínovou pumpu t:slim X2 je možné používat výhradně k nepřetržitému podávání inzulínu a jako součást inzulínové pumpy t:slim X2 se systémem technologie Basal-IQ.

Při použití pumpy s kompatibilními kontinuálními monitory glykémie (iCGM) lze technologii Basal-IQ použít k pozastavení podávání inzulínu na základě hodnot naměřených senzorem CGM.

Kompatibilní iCGM jsou uvedeny na štítku tohoto zařízení.

Pumpa je určena k použití u osob starších 6 let.

Pumpa je určena k použití u jednoho pacienta. Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze na předpis nebo na objednávku lékaře.

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

1.6 Kontraindikace

Pumpa není určena pro osoby, které nemohou nebo nechtějí:

- testovat si hladiny glykémie (BG) dle doporučení lékaře,
- příslušným způsobem spočítat množství sacharidů (upřednostňováno, nikoli vyžadováno),
- vynakládat dostatečné úsilí potřebné k samostatné léčbě diabetu,
- pravidelně navštěvovat lékaře.

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

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

1.7 Kompatibilní iCGM

Mezi kompatibilní systémy CGM patří následující integrované kontinuální monitory glykémie (iCGM):

- Dexcom G6 CGM

Specifikace produktu Dexcom G6 CGM a výkonnostní charakteristiky naleznete v relevantních uživatelských příručkách na internetových stránkách výrobce.

Senzory Dexcom G6 a vysílače jsou prodávány a dodávány společností Dexcom samostatně.

POZNÁMKA: Připojení zařízení

Systém Dexcom G6 CGM neumožňuje spárování s více zdravotnickými zařízeními současně (můžete použít buď pumpu t:slim X2, nebo přijímač Dexcom). Můžete však současně používat aplikaci Dexcom G6 CGM a pumpu t:slim X2 za použití stejného ID vysílače.

POZNÁMKA: Použití CGM pro rozhodování o léčbě

Informace o produktu pro systém Dexcom G6 CGM zahrnují důležité pokyny k rozhodování o léčbě na základě informací ze systému Dexcom G6 CGM (včetně naměřené hladiny glukózy pomocí senzoru, grafu trendů, šipky trendu, alarmu/výstrah). Prostudujte si tyto informace a rozeberte je se svým lékařem, který vám vysvětlí, jak správně používat informace ze systému Dexcom G6 CGM při rozhodování o léčbě.

1.8 Důležité informace pro uživatele

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

Pokud nebudete vědět, jak systém používat v souladu s pokyny uvedenými v této příručce, můžete ohrozit své zdraví a bezpečnost.

Pokud začínáte se systémem CGM, používejte dále svůj glukometr, dokud nebudete umět pracovat se systémem CGM.

Pokud pumpu používáte bez systému Dexcom G6 CGM nebo pokud již systém Dexcom G6 CGM v současnosti používáte, je přesto velmi důležité, abyste si před použitím kombinovaného systému přečetli všechny pokyny v této uživatelské příručce.

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

Pokud máte i po prostudování této uživatelské příručky další otázky, kontaktujte zákaznickou technickou podporu, která je k dispozici 24 hodin denně, 7 dní v týdnu.

1.9 Důležité informace pro pediatrické uživatele

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

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

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

Doporučujeme zvážit možnosti Rychlý bolus a Bezpečnostní PIN pumpy a rozhodnout, jak je nejlépe využít ve vašem plánu léčby. Tyto funkce jsou podrobně popsány v [kapitolách 10 Rychlý bolus](#) a [11 Nastavení zařízení](#).

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

⚠ VAROVÁNÍ

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

⚠ VAROVÁNÍ

Systém obsahuje součásti (například kabel USB a hadičku 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, by měla být funkce Bezpečnostní PIN **VŽDY** ZAPNUTÁ, když pumpu právě nepoužívá opatrovník. Funkce Bezpečnostní PIN slouží k prevenci neúmyslného stisknutí tlačítek nebo dotyku obrazovky, který může způsobit podání inzulínu nebo změnit nastavení pumpy. Tyto změny mohou potenciálně vést k hypoglykémii (nízká glykémie) nebo hyperglykémii (vysoká glykémie). Podrobnosti o zapnutí funkce Bezpečnostní PIN naleznete v [části 11.5 Zapnutí a vypnutí bezpečnostního PIN](#).

⚠ VAROVÁNÍ

V případě pacientů, jimž podávání inzulínu řídí opatrovník, **VŽDY** vypněte funkci Rychlý bolus, aby nedošlo k neúmyslnému podání bolusové dávky. Pokud je aktivní Bezpečnostní PIN, funkce Rychlý bolus je automaticky zakázán. Neúmyslná klepnutí na obrazovku, stisknutí tlačítek nebo zásahy do inzulínové pumpy mohou způsobit nepatřičné zvýšení nebo snížení dávky inzulínu. Tyto změny mohou potenciálně

vést k hypoglykémii (nízká glykémie) nebo hyperglykémii (vysoká glykémie). Podrobnosti o vypnutí funkce Bezpečnostní PIN naleznete v [části 11.5 Zapnutí a vypnutí bezpečnostního PIN](#).

1.10 Pohotovostní souprava

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

Položky ke každodennímu nošení:

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

- lahvička rychlého inzulínu a stříkačky nebo předplněné inzulínové pero,
- infuzní sety (alespoň 2),
- zásobníky inzulínové pumpy (alespoň 2),
- potřeby k přípravě místa zavedení infuzního setu (antibakteriální utěrky, lepidlo na kůži),
- karta nebo jiný doplněk identifikující diabetika.

Oddíl 2

Inzulínová pumpa t:slim X2

Kapitola 2

Důležité informace o bezpečnosti

Následující text obsahuje důležité bezpečnostní informace spojené s pumpou t:slim X2 a jejími součástmi. Informace v této kapitole nezahrnují všechna varování a bezpečnostní opatření spojená se systémem. 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

Inzulinová pumpa t:slim X2

⚠ VAROVÁNÍ

NEPOUŽÍVEJTE systém, dokud si nepřečtete uživatelskou příručku. Nedodržení pokynů uvedených v uživatelské příručce může způsobit nepatřičné zvýšení nebo snížení dávky inzulínu. Tyto změny mohou potenciálně vést k hypoglykémii (nízká glykémie) nebo hyperglykémii (vysoká glykémie). Pokud máte otázky nebo potřebujete další informace o použití pumpy, zeptejte se svého lékaře nebo kontaktujte zákaznickou technickou podporu.

⚠ VAROVÁNÍ

NEZAČNĚTE pumpu používat, než vás adekvátně vyškolí v práci s ní certifikovaný školitel nebo než si prostudujete školicí materiály dostupné online, pokud přecházíte na novou verzi pumpy. Chcete-li individuálně proškolit v práci s pumpou, obraťte se na svého poskytovatele zdravotní péče. Pokud nebudete dostatečně proškoleni v práci s pumpou, může dojít k vážnému poranění či úmrtí.

⚠ VAROVÁNÍ

S pumpou používejte **POUZE** U-100 Humalog nebo U-100 NovoLog/NovoRapid. Pouze U-100 Humalog a NovoLog/NovoRapid byly s touto pumpou testovány a byly shledány kompatibilními. Použití inzulínu s nižší nebo vyšší koncentrací může způsobit nepatřičné snížení nebo zvýšení inzulínu. To může vést k hypoglykémii (nízká glykémie) nebo hyperglykémii (vysoká glykémie).

⚠ VAROVÁNÍ

NEVKLÁDEJTE do zásobníku pumpy žádné jiné léky ani léčiva. Pumpa je navržena pouze ke kontinuální podkožní infuzi inzulínu (CSII) za použití inzulínu U-100 Humalog nebo U-100 NovoLog/NovoRapid. Použití jiných léčiv může pumpu poškodit a v případě infuze způsobit újmu na zdraví.

⚠ VAROVÁNÍ

NEPOUŽÍVEJTE pumpu, 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 systému CGM a způsob použití informací o trendech ze senzoru k léčbě diabetu. Nesprávná nastavení mohou způsobit nepatřičné zvýšení nebo snížení dávky inzulínu. To může vést k hypoglykémii (nízká glykémie) nebo hyperglykémii (vysoká glykémie).

⚠ VAROVÁNÍ

VŽDY buďte připraveni podat si inzulín alternativní metodou v případě, že z jakéhokoli důvodu dojde k přerušení jeho podávání. Pumpa je navržena tak, aby se inzulín podával spolehlivě; protože však používá pouze rychle působící inzulín, nebudete mít v těle inzulín s dlouhým působením. Absence alternativní metody podání inzulínu může způsobit velmi vysokou glykémii nebo diabetickou ketoacidózu (DKA).

⚠ VAROVÁNÍ

Používejte **POUZE** zásobníky a inzulinové infuzní sety s odpovídajícími konektory a dodržujte pokyny k použití. Pokud tak neučiníte, může dojít

k podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulínu a může dojít k hypoglykémii (nízké glykémii) nebo hyperglykémii (vysoké glykémii).

⚠ VAROVÁNÍ

NEZAVÁDĚJTE infuzní set do míst s jizvami, boulemi, znaménky, striemi nebo tetováním. Zavedení infuzního setu do těchto míst může způsobit otok, podráždění nebo zánecení. 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 správné zavedení a péči o infuzní místo. V opačném případě může dojít k podávání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulínu nebo infekci.

⚠ VAROVÁNÍ

NIKDY neplňte hadičku, když je infuzní set připojen k tělu. Před plněním hadičky se vždy ujistěte, že je infuzní set odpojen od těla. Pokud infuzní set od těla před plněním hadičky neodpojíte, může dojít k podání nadměrného množství inzulínu. Tyto změny mohou potenciálně vést k hypoglykémii (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 nepatřičné zvýšení nebo snížení dávky inzulínu. Tyto změny mohou potenciálně vést k hypoglykémii (nízká glykémie) nebo hyperglykémii (vysoká glykémie).

⚠ VAROVÁNÍ

VŽDY otočte konektor hadiček mezi hadičkou zásobníku a hadičkou infuzního setu o čtvrt otáčky navíc, abyste zajistili pevné spojení. Volné spojení může způsobit únik inzulínu a v důsledku toho snížení dávky inzulínu. 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 ke zvýšení dávky inzulínu. To může vést k hypoglykémii (nízká glykémie).

⚠ VAROVÁNÍ

NIKDY z naplněného zásobníku vloženého v pumpě neubírejte ani do něj nepřidávejte

inzulín. 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

NEPOUŽÍVEJTE bolus, dokud nekontrolujete vypočítanou velikost bolusové dávky na displeji pumpy. Pokud aplikujete příliš velké nebo nízké množství inzulínu, můžete vyvolat hypoglykémii (nízkou glykémii) nebo hyperglykémii (vysokou glykémii). Před podáním bolusové dávky můžete vždy zvýšit nebo snížit jednotky inzulínu.

⚠ VAROVÁNÍ

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

⚠ VAROVÁNÍ

Systém obsahuje součásti (například kabel USB a hadičku 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, by měla být funkce Bezpečnostní PIN **VŽDY** zapnutá, když pumpu právě nepoužívá opatrovník. Funkce Bezpečnostní PIN slouží k prevenci neúmyslného stisknutí tlačítek nebo dotyku obrazovky, které mohou způsobit podání inzulínu nebo změnit nastavení pumpy. Takové změny mohou potenciálně způsobit hypoglykémii nebo hyperglykémii.

⚠ **VAROVÁNÍ**

V případě pacientů, jimž podávání inzulínu řídí opatrovník, **VŽDY** vypněte funkci Rychlý bolus, aby nedošlo k neúmyslnému podání bolusové dávky.

⚠ **VAROVÁNÍ**

Pokud je aktivní Bezpečnostní PIN, funkce Rychlý bolus je automaticky zakázána. Neúmyslná klepnutí na obrazovku, stisknutí tlačítek nebo zásahy do inzulínové pumpy mohou způsobit nepatřičné zvýšení nebo snížení dávky inzulínu. To může vést k hypoglykémii (nízká glykémie) nebo hyperglykémii (vysoká glykémie).

Radiologické a lékařské zákroky a systém t:slim X2

⚠ **VAROVÁNÍ**

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

⚠ **VAROVÁNÍ**

NEVYSTAVUJTE pumpu, vysílač ani senzor:

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

⚠ **VAROVÁNÍ**

Systém není bezpečný při použití magnetické rezonance (MR). Pokud máte podstoupit kterékoli z výše uvedených vyšetření, musíte si pumpu, vysílač a senzor sejmut a ponechat je mimo vyšetřovací místnost.

Dále **NEVYSTAVUJTE** pumpu, vysílač ani senzor:

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

⚠ **VAROVÁNÍ**

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

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

- » **Laserové operace** – systém obvykle lze během zákroku ponechat připojený. Některé lasery však mohou působit rušení, které může spustit alarm systému.
- » **Všeobecná anestezie** – v závislosti na používaných prostředcích může a nemusí být nutné systém odpojovat. Poraďte se s lékařem.

⚠ **VAROVÁNÍ**

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

⚠ VAROVÁNÍ

NEPOUŽÍVEJTE pumpu, pokud máte onemocnění, které by vás dle názoru lékaře ohrožovalo a představovalo kontraindikace použití jakéhokoli ze zařízení v pumpě dle označení FDA. Příklady osob, které nesmí používat pumpu, zahrnují pacienty s nekompenzovaným onemocněním štítné žlázy, selháním ledvin (např. dialýza nebo eGFR <30), hemofilii nebo jinou závažnou krvácivou poruchou či nestabilním kardiovaskulárním onemocněním.

2.2 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 již není vodotěsná a záruka pozbývá platnosti.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Infuzní set **VYMĚŇTE** každých 48 až 72 hodin dle doporučení lékaře. Před manipulací s infuzním setem si umyjte ruce antibakteriálním mýdlem a pečlivě očistěte místo zavedení,

abyste zabránili infekci. Pokud pozorujete v místě zavedení infuzního setu známky infekce, obraťte se na lékaře.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Každý den **KONTROLUJTE** místo zavedení infuzního setu a ujistěte se, že nedochází k uvolnění ani úniku. Pokud v okolí místa zjistíte únik, **VYMĚŇTE** infuzní set. Nesprávné umístění infuzního setu a úniky kolem místa zavedení infuzního setu mohou způsobit nedostatečnou dávku inzulínu.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Každý den **KONTROLUJTE** hadičku infuzního setu a ujistěte se, že nedochází k úniku, tvorbě bublin ani k zalomení. Vzduch v hadičce, úniky nebo zalomení hadičky mohou omezit či přerušit podávání inzulínu a způsobit podání menší dávky inzulínu.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Každý den **KONTROLUJTE** spojení mezi hadičkou zásobníku a hadičkou infuzního setu, zda je dostatečně těsné a pevné. Úniky kolem spoje mezi hadičkami mohou způsobit nedostatečnou dávku inzulínu.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY se ujistěte, že je ve vaší inzulinové pumpě nastaven správný čas a datum. Nesprávné nastavení data a času může ovlivnit bezpečné podávání inzulinu. Pokud upravujete čas, ujistěte se, že je správné nastavení dop./odp. (je-li to relevantní). Dop. se používá pro období od půlnoci do 11:59 dopoledne. Odp. se používá od poledne do 11:59 v noci.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEPOUŽÍVEJTE funkci vibrování pro výstrahy a alarmy během spánku, pokud vám lékař nedá

jiný pokyn. Když budete mít pro výstrahy a alarmy nastavenou vysokou hlasitost, budete mít větší jistotu, že je nepromeškáte.

▲ 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

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEVYSTAVUJTE pumpu teplotám nižším než 40 °F (5 °C) ani vyšším než 99 °F (37 °C). Inzulin může při nízkých teplotách zmrznout a při vysokých teplotách může být znehodnocen.

Inzulin vystavený podmínkám mimo rozsahy doporučené výrobcem může ovlivnit bezpečnost a funkčnost pumpy.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEPONOŘUJTE pumpu do kapaliny do hloubky větší než 3 stopy (0,91 m) ani po dobu delší než 30 minut (krytí IPX7). Pokud bude pumpa vystavena kapalinám nad rámec těchto omezení, hledejte známky průniku těchto kapalin dovnitř pumpy. Pokud naleznete známky vstupu tekutiny, přestaňte pumpu používat a kontaktujte zákaznickou technickou 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 odpojte.

▲ 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 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 nadmořské výšky nebo zrychlení mohou ovlivnit dávku inzulinu 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 (s přetlakováním kabiny i bez něj). Rychlé změny nadmořské výšky nebo zrychlení mohou ovlivnit dávku inzulinu 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 inzulinu. Může být nezbytné upravit bazální rychlost a další nastavení.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

ZKONTROLUJTE glykémii pomocí glukometru po postupné změně nadmořské výšky o každých 1 000 stop (305 m), například při lyžování nebo jízdě po horských cestách. Přesnost podávání se může lišit až o 15 %, dokud nebudou podány

celkem 3 jednotky inzulinu nebo když se nadmořská výška změní o více než 1 000 stop (305 m). Změny v přesnosti podávání mohou ovlivnit dávku inzulinu 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 inzulin. 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 systém, který vám byl dodán v rámci záruční výměny, nejprve se **UJISTĚTE**, že jsou v pumpě naprogramována vaše nastavení dávek inzulinu. Pokud nezadáte správná nastavení dávek inzulinu, může dojít k nepatřičnému zvýšení nebo snížení dávky inzulinu. Tyto změny mohou potenciálně vést k hypoglykémii (nízká glykémie) nebo hyperglykémii (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 6,4 palců (16,3 cm) od sebe.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

2.3 Potenciální výhody používání pumpy

- Pumpa zajišťuje automatické podávání bazálního a bolusového inzulinu. Podávání lze přesně nastavit v rámci až 6 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.
- Inzulínová pumpa sleduje množství aktivního inzulínu (IOB) z bolusových dávek při jídle a korekčních 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 překrývání 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 nezádáte 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.

2.4 Možná rizika spojená s použitím pumpy

Jako u každého zdravotnického zařízení existují i zde rizika spojená s používáním pumpy. Mnohá z nich jsou společná pro veškerou léčbu inzulínem, existují však další rizika spojená s kontinuální infuzí inzulínu a kontinuálním monitorováním glykémie. Pro bezpečný provoz systému je nezbytné, abyste si přečetli uživatelskou příručku a dodržovali pokyny k použití. Poradte se 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, otok, podlitina, svědění, zjizvení nebo změna barvy pokožky).

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

Mezi další rizika spojená s infuzními sety patří ucpání a vzduchové bubliny v hadičkách, což může mít vliv na dávku inzulínu.

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

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

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

2.6 Ověření správné funkčnosti

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

- zazní zvukové upozornění,
- rozsvítí se zelený indikátor kolem tlačítka **Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus**,
- dojde k upozornění zavibrováním,

- zobrazí se symbol nabíjení (blesk) na indikátoru úrovně nabití baterie.

Dále před použitím pumpy ověřte následující:

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ
PONECHÁNA
PRÁZDNÁ.

Kapitola 3

Seznámení s inzulinovou pumpou t:slim X2

3.1 Co obsahuje váš balíček pumpy t:slim X2

Váš balíček pumpy by měl obsahovat následující položky:

1. inzulinová pumpa t:slim X2,
2. obal na pumpu,
3. uživatelská příručka pro inzulinovou pumpu t:slim X2 s technologií Basal-IQ,
4. kabel USB,
5. síťový adaptér s konektorem USB,
6. nástroj k vyjímání zásobníků.

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

Pokud používáte CGM, společnost Dexcom odesílá senzory a vysílače Dexcom G6 samostatně.

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 inzulinu odstranit a nahradit zásobníkem.

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

- obaly/klipsy pumpy,
- chránič obrazovky,
- pryžová krytka konektoru USB,
- kabel USB.

Objednávání spotřebního materiálu

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

3.2 Terminologie pumpy

Aktivní inzulin (IOB)

Aktivní inzulin je inzulin, který je stále aktivní (má schopnost pokračovat ve

snížování glykémie) v těle po podání bolusové dávky.

Bazál, bazální

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

Bolus

Bolus je rychlá dávka inzulinu, 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 glykémie. Jedná se o přesné číslo, nikoli rozmezí. Když do pumpy zadáte glykémii, vypočtený bolus inzulinu bude zvýšen nebo snížen za účelem dosažení tohoto cíle.

Doba aktivity inzulinu

Doba aktivity 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. Slouží ke krátkodobému zvýšení nebo snížení aktuální bazální rychlosti v reakci na neobvyklé situace. Hodnota 100% představuje naprogramovanou bazální rychlost. Hodnota 120% představuje 20% zvýšení a hodnota 80% znamená 20% snížení naprogramované bazální rychlosti.

Glykémie

Glykémie (anglická zkratka BG) 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.

Kabel USB

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

Kanyla

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

Korekční bolus

Korekční bolus slouží 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 vzhledem k sacharidům.

Rozložený bolus

Rozložený bolus je dávka podávaná během určitého časového období. Obvykle se používá k pokrytí jídla, jehož

strávení trvá déle. Při podávání rozložené bolusové dávky pomocí pumpy zadáte podíl PODAT NYNÍ – tato procentuální část inzulinu bude podána ihned a zbyvající část bude podána během následujícího časového období.

Rychlý bolus

Rychlý bolus (při použití tlačítka **Zapnutí obrazovky / 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.

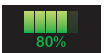
Vložení

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

Symbol	Význam
	Množství energie zbývající v baterii pumpy.
	Relace senzoru CGM je aktivní a vysílač komunikuje s pumpou.
	Relace senzoru CGM je aktivní, ale vysílač nekomunikuje s pumpou.
	Je vyžadována kalibrace systému CGM.
	Je aktivní připomenutí, výstraha, chyba nebo alarm systému.
	Je naprogramován a podáván bazální inzulin.
	Přijmout. Slouží k přejítí na další obrazovku nebo vyjádření odpovědi „Ano“ na zprávu na obrazovce pumpy.
	Uložit. Slouží k uložení nastavení na obrazovce.
	Nový. Slouží k přidání nové položky.

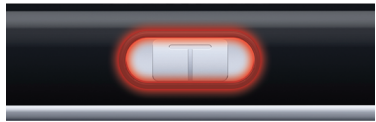
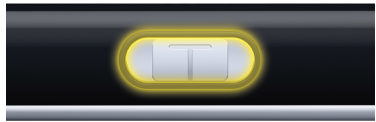
Symbol	Význam
	Množství inzulinu zbývající v zásobníku.
	Je aktivní dočasná bazální rychlost.
	Je aktivní bazální rychlost 0 j./hod.
	Je aktivní dočasná bazální rychlost 0 j./hod.
	Je podáván bolus.
	Všechny dávky inzulinu jsou zastaveny.
	Zrušit. Slouží ke zrušení aktuální operace.
	Odmítnout. Slouží k opuštění obrazovky nebo vyjádření odpovědi „Ne“ na zprávu na obrazovce pumpy.
	Zpět. Slouží k návratu na předchozí obrazovku.

Definice ikon pumpy (pokračování)

Symbol	Význam
	Vymazat. Slouží ke smazání znaků na klávesnici.
	Mezera. Klepnutím zadáte mezeru na klávesnici.
	Příslušné nastavení se zapne.
	Bluetooth

Symbol	Význam
	Celkem. Slouží k sečtení hodnot na klávesnici.
	OK. Klepnutím potvrdíte aktuální pokyn nebo nastavení na obrazovce.
	Příslušné nastavení se vypne.
	Bezpečnostní PIN byl povolen. Viz část 11.5 Zapnutí a vypnutí bezpečnostního PIN .

3.4 Vysvětlení barev pumpy

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

TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ
PONECHÁNA
PRÁZDNÁ.

3.5 Uzamčená obrazovka

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

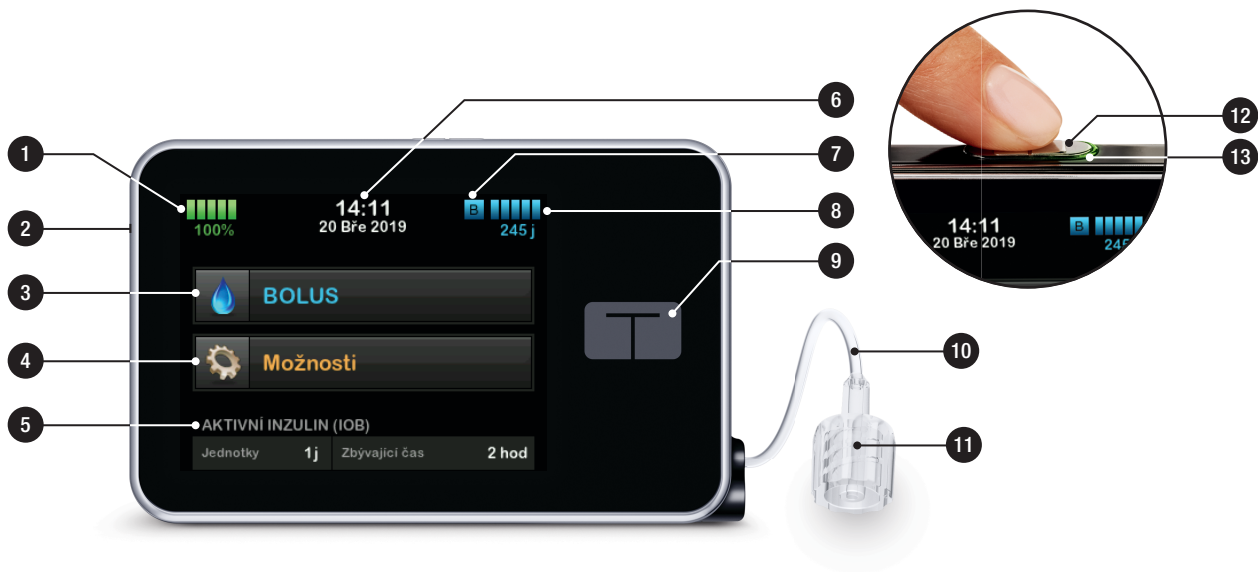
1. **Zobrazení času a data:** Zobrazuje aktuální čas a datum.
2. **Ikona výstrahy:** Upozorňuje na aktivní připomenutí, výstrahu nebo alarm na pozadí *uzamčené* obrazovky.
3. **Úroveň nabití baterie:** Informuje o stavu nabití baterie. Když je připojen zdroj napájení, zobrazí se ikona nabíjení (blesk).
4. **1–2–3:** Odemkne obrazovku pumpy.
5. **Aktivní inzulin (IOB):** Zbývajících množství a čas působení jakéhokoli aktivního inzulinu.
6. **Ikona aktivní bolusové dávky:** Informuje o aktivní bolusové dávce.
7. **Stav:** Zobrazuje aktuální nastavení systému a stav podávání inzulinu.

8. **Hladina inzulinu:** Zobrazuje aktuální množství inzulinu v zásobníku.
9. **Logo Tandem:** Umožňuje návrat na *úvodní* obrazovku.



3.6 Úvodní obrazovka

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



3.7 Obrazovka Stav

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

1. **Profil:** Zobrazuje momentálně aktivní osobní profil.
2. **Bazální rychlost:** Zobrazuje aktuálně podávanou bazální rychlost. (Pokud je aktivní dočasná bazální rychlost, zobrazuje se v j./hod.)
3. **Posl. bolus:** Uvádí množství, datum a čas poslední bolusové dávky.
4. **Stav Basal-IQ:** Zobrazuje stav technologie Basal-IQ.
5. **Šipky nahoru/dolů:** Informují o dostupnosti dalších informací.
6. **Korekční faktor:** Uvádí aktuální korekční faktor používaný k výpočtu bolusové dávky.
7. **Poměr sacharidů:** Uvádí aktuální poměr sacharidů používaný k výpočtu bolusové dávky.
8. **Cíl. glykémie:** Uvádí aktuální cílovou glykémii používanou k výpočtu bolusové dávky.
9. **Doba aktivity inzulinu:** Uvádí aktuální nastavení doby aktivity inzulinu, které slouží k výpočtu aktivního inzulinu.
10. **Poslední kalibrace:** Uvádí datum a čas poslední kalibrace.
11. **Čas spuštění senzoru:** Uvádí datum a čas posledního spuštění senzoru.
12. **Baterie vysílače:** Uvádí stav baterie vysílače.
13. **Mobilní připojení:** Uvádí, zda je mobilní připojení aktivní či nikoli, zda je mobilní zařízení spárováno s pumpou, a pokud ano, zda je zařízení k pumpě aktivně připojeno.

Mobilní připojení nemusí být momentálně ve vaší oblasti k dispozici.



3.8 Obrazovka Bolus

1. : Umožňuje návrat na *úvodní* obrazovku.
2. **Sach:** Slouží k zadání množství sacharidů v gramech. Podrobnosti o nastavení typu přírůstku naleznete v [části 10.1 Nastavení rychlého bolusu](#).
3. **Jednotky:** Uvádí celkový vypočítaný počet jednotek. Klepnutím můžete zadat vyžádání bolusové dávky nebo změnit (přepsat) vypočítaný bolus.
4. **Zobrazit výpočet:** Uvádí, jak byla dávka inzulinu vypočítána podle aktuálních nastavení.
5. **Zadat glyk.:** Umožňuje zadat hladinu glykémie.
6. : Přejde na další krok.
7. : Umožňuje návrat na *úvodní* obrazovku.
8. **Inzulin:** Zadejte počet jednotek inzulinu. Podrobnosti o nastavení typu přírůstku naleznete v [části 10.1 Nastavení rychlého bolusu](#).
9. **Jednotky:** Uvádí celkový vypočítaný počet jednotek. Klepnutím můžete zadat vyžádání bolusové dávky nebo změnit (přepsat) vypočítaný bolus.
10. **Zobrazit výpočet:** Uvádí, jak byla dávka inzulinu vypočítána podle aktuálních nastavení.
11. **Zadat glyk.:** Umožňuje zadat hladinu glykémie.
12. : Přejde na další krok.

Podle gramů



Podle jednotek



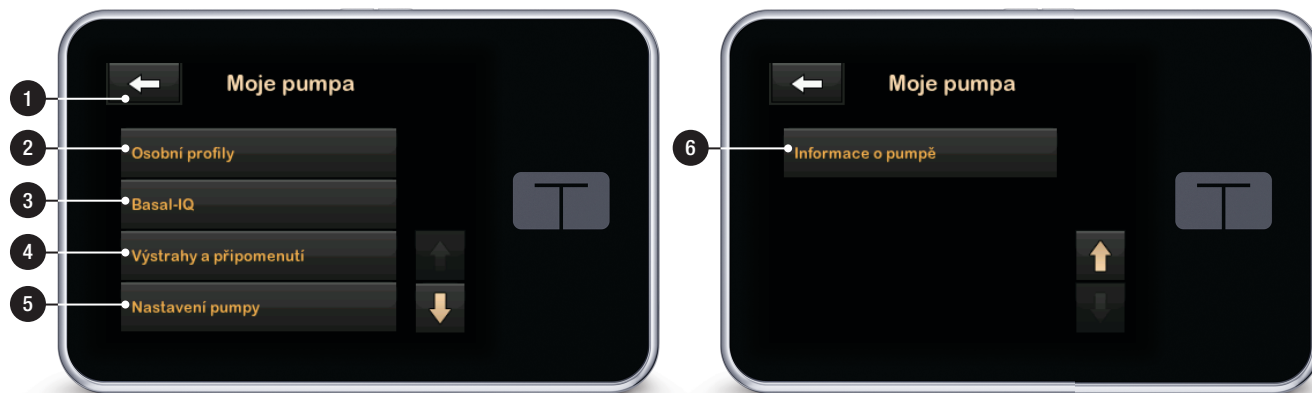
3.9 Obrazovka Možnosti

1. : Umožňuje návrat na *úvodní* obrazovku.
2. **Zastavit inzulin:** Zastaví podávání inzulinu. Pokud zastavíte podávání inzulinu, zobrazí se možnost OBNOVIT POD. INZULINU.
3. **Vložit:** Vyměnit zásobník, Naplnit hadičku, Naplnit kanylu a Připomenutí místa vpichu.
4. **Doč. baz. rychlost:** Umožňuje naprogramovat dočasnou bazální rychlost.
5. **Moje pumpa:** Osobní profily, Výstrahy a připomenutí, Basal-IQ, Nastavení pumpy a Informace o pumpě.
6. **Šipky nahoru/dolů:** Informují o dostupnosti dalších informací.
7. **Moje CGM:** Spustit/zastavit senzor, Kalibrovat CGM, Výstrahy CGM, ID vysílače a Informace o systému CGM.
8. **Nastavení zařízení:** Nastavení zařízení, Nastavení Bluetooth, Čas a datum, Hlasitost a Bezpečnostní PIN.
9. **Historie:** Zobrazí protokol historie událostí pumpy a CGM.



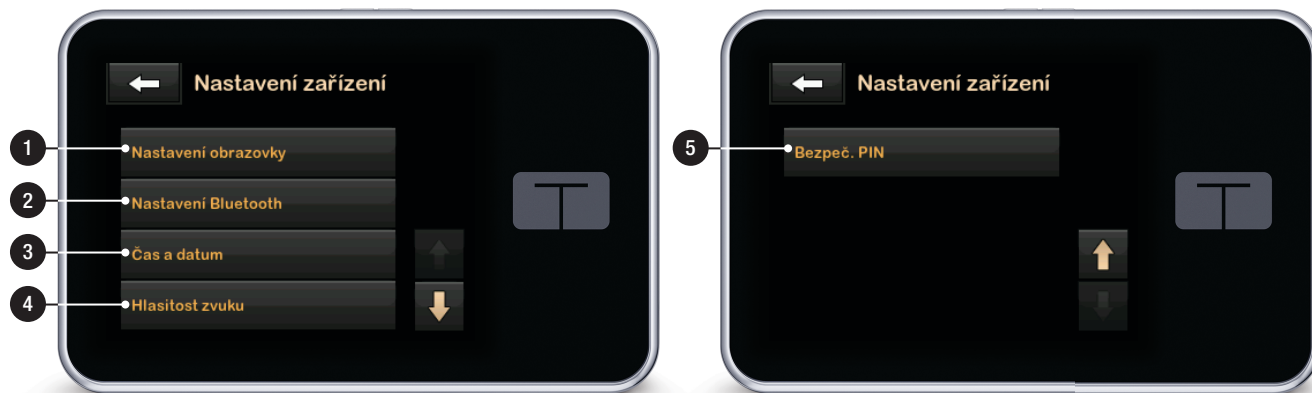
3.10 Obrazovka Moje pumpa

1. : Umožňuje návrat na *úvodní* obrazovku.
2. **Osobní profily:** Skupina nastavení definující podávání bazálu a bolusových dávek.
3. **Basal-IQ:** Zapnutí/vypnutí technologie Basal-IQ a výstrah Basal-IQ.
4. **Výstrahy a připomenutí:** Nastavení výstrah a připomenutí pumpy.
5. **Nastavení pumpy:** Úprava rychlé bolusové dávky.
6. **Informace o pumpě:** Zobrazí sériové číslo pumpy, kontaktní informace na zákaznickou technickou podporu, internetové stránky a jiné technické informace.



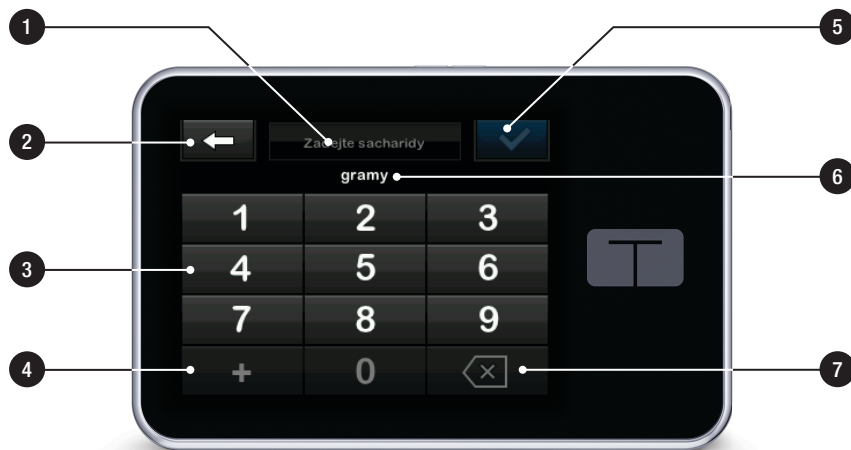
3.11 Obrazovka nastavení zařízení

1. **Nastavení obrazovky:** Umožňuje upravit čas. limit obrazovky a nastavení jazyka.
2. **Nastavení Bluetooth:** Umožňuje zapnout/vypnout mobilní připojení. Mobilní připojení nemusí být momentálně ve vaší oblasti k dispozici.
3. **Čas a datum:** Úprava času a data, které se budou zobrazovat na pumpě.
4. **Hlasitost:** Úprava hlasitosti alarmů pumpy, výstrah pumpy, připomenutí, klávesnice, bolusu, rychlého bolusu, plnění hadiček a výstrah CGM.
5. **Bezpečnostní PIN:** Zapnout/vypnout bezpečnostní PIN.



3.12 Obrazovka číselné klávesnice

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



3.13 Obrazovka znakové klávesnice

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



TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ
PONECHÁNA
PRÁZDNÁ.

Kapitola 4

Začínáme

4.1 Nabíjení pumpy t:slim X2

Pumpa je napájena integrovanou dobíjecí lithium-polymerovou baterií. Na plné nabití typicky vydrží 4 až 7 dní v závislosti na používání CGM a mobilní aplikace t:connect (pokud je dostupná ve vaší oblasti). Pokud používáte CGM i mobilní aplikaci t:connect, vaše baterie může vydržet až 4 dny. Berte na vědomí, že výdrž baterie na jedno nabití se může výrazně lišit v závislosti na individuálním používání, množství podaného inzulínu, době zapnutí obrazovky a četnosti připomenutí, výstrah a alarmů.

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

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

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

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

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

Pokud se rozhodnete během nabíjení od pumpy odpojit, zeptejte se na konkrétní pokyny svého lékaře. V závislosti na době, po kterou budete odpojeni, může být nutné nahradit zmeškaný bazální a/nebo bolusový

inzulín. Zkontrolujte si glykémii, než se od pumpy odpojíte, a poté znovu ihned, jakmile se znovu připojíte.

Postup nabíjení pumpy ze síťové zásuvky:

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

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

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

VAROVÁNÍ

Když používáte volitelný adaptér USB do cigaretové zásuvky, musí být tato nabíječka připojena k izolovanému 12V bateriovému

systému, například v automobilu. Připojení stejnosměrného automobilového adaptéru ke 12V stejnosměrnému napětí generovanému napájecím zdrojem připojeným k síťovému zdroji se střídavým napětím je zakázáno.

Postup nabíjení pumpy pomocí portu USB počítače:

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

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

POZNÁMKA: Pro zákazníky používající aplikaci k léčbě diabetu t:connect

Před použitím počítače k nabití pumpy doporučujeme do počítače nainstalovat ovladač – stáhněte si uploader t:connect z našich internetových stránek www.tandemdiabetes.com. To také umožní komunikaci mezi pumpou, počítačem a aplikací k léčbě diabetu t:connect. Aplikace k léčbě diabetu t:connect nemusí být momentálně ve vaší oblasti k dispozici.

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

UJISTĚTE SE, že se po připojení zdroje napájení k portu USB rozsvítí obrazovka, uslyšíte zvukový signál, ucítíte pumpu zavibrovat a kolem okraje tlačítka **Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus** bliká zelený indikátor LED. Tyto prvky 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 zákaznickou technickou podporu.

Rady ohledně nabíjení

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

POZNÁMKA: Zcela vybitá baterie

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

4.2 Použití dotykové obrazovky

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

Pumpa 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 ovládnutí dotykové obrazovky. Obrazovku je třeba odemknout klepnutím na tlačítka 1–2–3. Pokud na jakékoli obrazovce dojde ke klepnutí na tři neaktivní oblasti dotykové plochy, než dojde ke klepnutí na aktivní oblast, obrazovka se vypne, aby nedošlo k neúmyslnému stisknutí tlačítek. Také je k dispozici bezpečnostní PIN, nastavením kterého můžete zabránit nechtěnému přístupu (viz Oddíl 11.5 Zapnutí a vypnutí bezpečnostního PIN).

POZNÁMKA: Rady pro dotykovou obrazovku

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

4.3 Zapnutí obrazovky pumpy t:slim X2

Chcete-li zapnout obrazovku pumpy, jednou stiskněte tlačítko **Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus** na horní straně pumpy.

- ✓ Zobrazí se obrazovka *Zámek*.

POZNÁMKA: Vypnutí obrazovky pumpy

Než pumpu vrátíte do jejího obalu nebo kapsy/oděvu, obrazovku pumpy opět vypněte stisknutím tlačítka **Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus**. Pokud pumpu nosíte pod oblečením, vždy ji umístěte obrazovkou směrem od pokožky.

Když je obrazovka vypnutá, pumpa nadále normálně funguje.

4.4 Odemknutí obrazovky pumpy t:slim X2

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

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

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

Pokud je povolen bezpečnostní PIN, budete muset zadat svůj PIN po odemčení obrazovky.

4.5 Změna času

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY se ujistěte, že je v pumpě nastaven správný čas a datum. Nesprávné nastavení data a času může ovlivnit bezpečné podávání inzulínu. Pokud upravujete čas, ujistěte se, že je správné nastavení dop./odp. (je-li to relevantní). Dop. se používá pro období od půlnoci do 11:59 dopoledne. 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. Zkontrolujte údaje a klepněte na tlačítko .
8. Klepnutím na položku **Denní doba** nastavte hodnotu **Dop.** nebo **Odp.** nebo klepnutím na položku **24hodinový čas** aktivujte toto nastavení.
9. Ověřte správnost nastavení času a klepněte na tlačítko .

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

4.6 Změna data

1. Na obrazovce **Čas a datum** klepněte na možnost **Upravit datum**.
 2. Klepněte na položku **Den**.
 3. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte aktuální den. Zkontrolujte údaje 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. Zkontrolujte údaje a klepněte na tlačítko .
 8. Ověřte správnost nastavení data a klepněte na tlačítko .
- ✓ Klepnutím na **logo Tandem** se vrátíte na *úvodní* obrazovku.

TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ
PONECHÁNA
PRÁZDNÁ.

Kapitola 5

Příprava místa zavedení infuzního setu a vložení zásobníku

5.1 Výběr a příprava místa zavedení infuzního setu

⚠ VAROVÁNÍ

VŽDY používejte pouze zásobníky a inzulinové infuzní sety s odpovídajícími konektory a dodržujte pokyny k použití. Pokud tak neučiníte, může dojít k podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulinu a může dojít k hypoglykémii (nízké glykémii) nebo hyperglykémii (vysoké glykémii).

⚠ VAROVÁNÍ

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

⚠ VAROVÁNÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Každý den **KONTROLUJTE** místo zavedení infuzního setu a ujistěte se, že nedochází k uvolnění ani úniku. Pokud v okolí místa zjistíte únik, **VYMĚŇTE** infuzní set. Nesprávné umístění infuzního setu a úniky kolem místa zavedení infuzního setu mohou způsobit nedostatečnou dávku inzulinu.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEVMĚŇUJTE infuzní set před spaním ani v době, kdy nebudete moci testovat glykémii po dobu 1–2 hodin po zavedení nové 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.

Obecná doporučení

Výběr místa

- Infuzní set můžete mít zavedený kdekoli, kam byste si normálně vpíchovali 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 2 palců (5 cm) kolem pupku,
 - jakýmkoli jizvám, znaménkům, striím nebo tetováním,
 - oblasti v okruhu 3 palců (7,6 cm) polohy senzoru CGM.

Střídání míst

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Infuzní set **VYMĚŇTE** každých 48–72 hodin dle doporučení lékaře. Před manipulací s infuzním setem si umyjte ruce antibakteriálním mýdlem a pečlivě očistěte místo zavedení, abyste zabránili infekci. Pokud pozorujete v místě zavedení infuzního setu inzulinu známky infekce, obraťte se na lékaře.

- Infuzní set je nutné vyměnit a přesunout na jiné místo každých

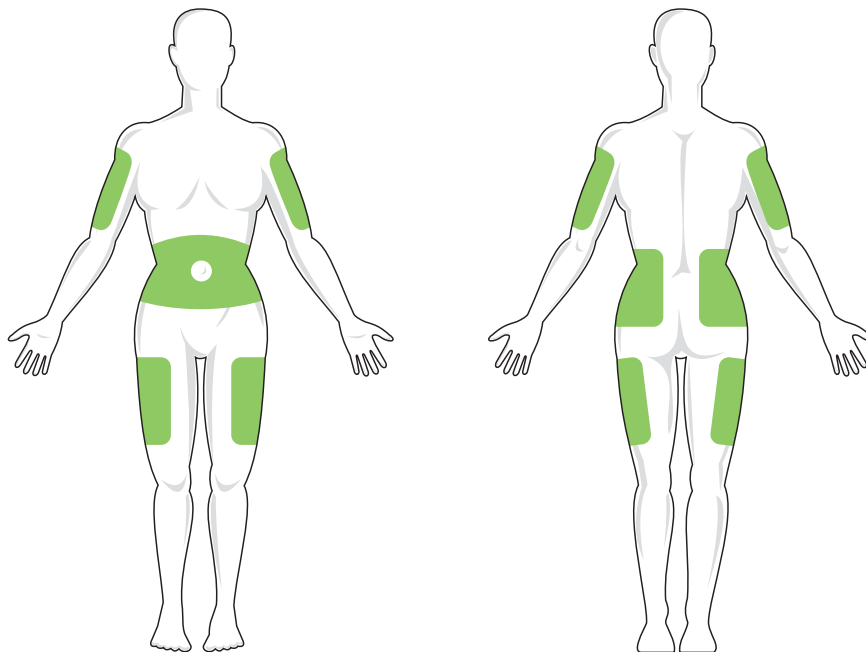
48–72 hodin, v případě potřeby i častěji.

- Postupem času najdete místa, která kromě dobrého vstřebávání zajišťují také větší pohodlí. Pamatujte, že používání stejných míst může způsobit tvorbu jizev nebo hrudek, které mohou ovlivnit absorpci inzulínu.
- Poradte se s lékařem o vytvoření plánu střídání těchto míst, který bude nejlépe vyhovovat vašim potřebám.

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 použít k přípravě místa zavedení přípravky kombinující antibakteriální a adhezivní vlastnosti.

Oblasti těla pro zavedení infuzního setu



5.2 Pokyny k použití zásobníku

Kompletní označení zásobníků najdete v pokynech k použití zásobníku, které jsou dodávány v krabičce zásobníku t:slim.

5.3 Plnění a vložení zásobníku t:slim

Tento oddíl popisuje, jak naplnit zásobník inzulinem a vložit jej do pumpy t:slim X2. Jednorázový zásobník pojme až 300 jednotek (3,0 mL) inzulínu.

⚠ VAROVÁNÍ

S pumpou používejte **POUZE** produkty U-100 Humalog nebo NovoLog/NovoRapid. Pouze produkty U-100 Humalog a NovoLog/NovoRapid byly s touto pumpou testovány a byly shledány kompatibilními. Použití inzulínu s nižší nebo vyšší koncentrací může způsobit nepatřičné snížení nebo zvýšení dávky inzulínu. Tyto změny mohou potenciálně vést k hypoglykémii (nízká glykémie) nebo hyperglykémii (vysoká glykémie).

⚠ VAROVÁNÍ

VŽDY používejte zásobníky vyrobené společností Tandem Diabetes Care. Použití jakýchkoli jiných zásobníků může vést k podávání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulínu. To

může vést k hypoglykémii (nízká glykémie) nebo hyperglykémii (vysoká glykémie).

⚠ VAROVÁNÍ

NEPOUŽÍVEJTE zásobníky opakovaně.

Opakované použití zásobníků může vést k podávání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulínu. To může vést k hypoglykémii (nízká glykémie) nebo hyperglykémii (vysoká glykémie).

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

- 1 neotevřený zásobník,
- 3,0 mL stříkačku a plnicí jehlu,
- lahvičku s inzulinem U-100 Humalog nebo U-100 NovoLog/NovoRapid,
- alkoholový tampon,
- 1 nový infuzní set,
- pokyny k použití infuzního setu.

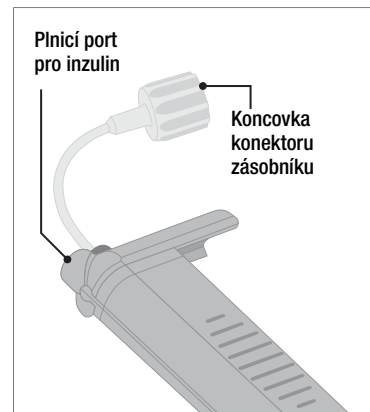
📘 POZNÁMKA: Hlasitost zvuku plnění hadičky

Pumpa bude během plnění hadičky inzulinem v závislosti na nastavení pípat nebo vibrovat. Chcete-li změnit zvuk plnění hadičky, přejděte k části [Oddíl 11.4 Hlasitost zvuku](#).

📘 POZNÁMKA: Vyjmutí zásobníku

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

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



⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Pokyny k naplnění inzulínu z lahvičky do stříkačky

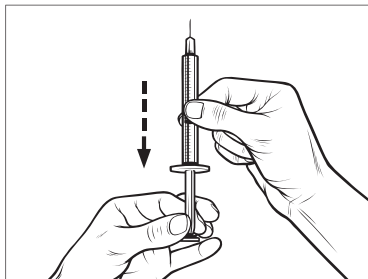
Odhad naplnění zobrazený na pumpě představuje množství inzulínu, který je k dispozici k podání. Nezahrnuje inzulín nezbytný k naplnění hadičky (až 30 jednotek) ani malou část inzulínu, která nebude podána. Při plnění stříkačky přidejte přibližně 45 jednotek k množství inzulínu, který chcete mít k dispozici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

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

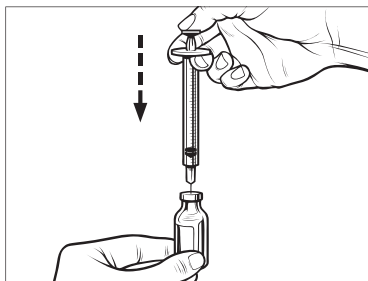
1. Zkontrolujte, zda obal jehly a stříkačky není poškozen. Poškozený výrobek zlikvidujte.
2. Důkladně si umyjte ruce.
3. Otrete gumové septum lahvičky s inzulínem alkoholovým tamponem.
4. Vyjměte jehlu a stříkačku z obalu. Opatrně nasadte jehlu na stříkačku. Opatrně z jehly odstraňte ochranný

kryt tak, že za něj zatáhnete směrem ven.

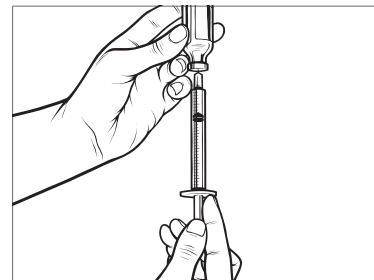
5. Do stříkačky natáhněte vzduch až do místa, kam chcete natáhnout inzulín.



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

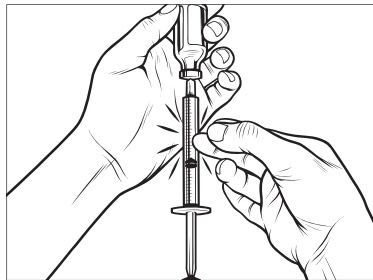


7. Jehlu nechejte zavedenou v lahvičce a lahvičku se stříkačkou obraťte dnem vzhůru. Uvolněte píst stříkačky. Inzulín se začne natahovat z lahvičky do stříkačky.
8. Pomalu táhnete za píst, až natáhnete požadované množství inzulínu.



9. Zatímco je plnicí jehla v 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.



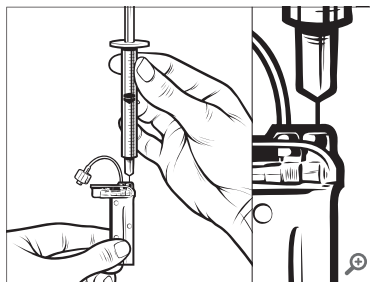
10. Zkontrolujte, zda nejsou ve stříkačce vzduchové bubliny, a proveďte některý z následujících kroků:

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

Pokyny k plnění zásobníku

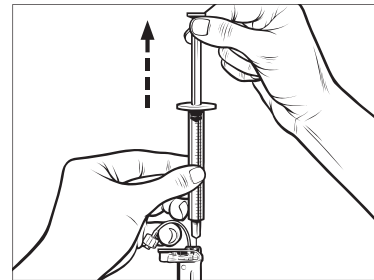
1. Zkontrolujte, zda obal zásobníku není poškozen. Poškozený výrobek zlikvidujte.

2. Otevřete obal a vyjměte z něj zásobník.
3. Držte zásobník ve vzpřímené poloze a opatrně zasuňte jehlu do bílého portu pro plnění inzulinem. Jehla není určena k tomu, aby byla zasunuta celá, takže na ni netlačte.

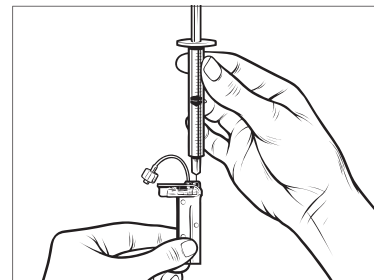


4. Zatímco udržujete stříkačku vertikálně srovnanou se zásobníkem a jehlu uvnitř portu, táhněte za píst, dokud nebude zcela vysunutý. Tím odstraníte všechny zbylý vzduch ze

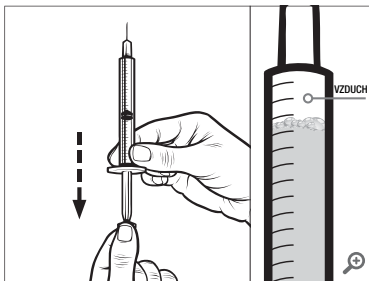
zásobníku. Bubliny vystoupají směrem k pístu.



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

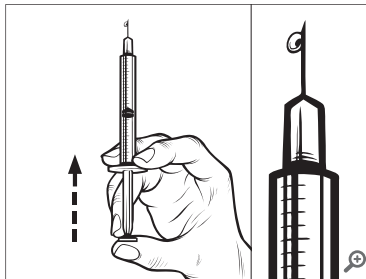


6. Vyjměte jehlu z portu.
7. Obratěte stříkačku do vzpřímené polohy a zatáhněte za píst. Klepněte do těla stříkačky, aby všechny vzduchové bubliny vystoupaly nahoru.

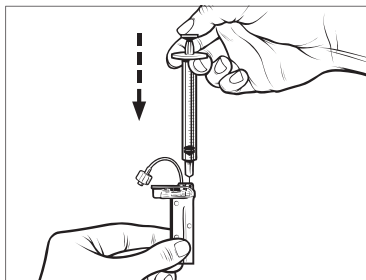


8. Jemně zatlačte na píst, abyste odstranili vzduchové bubliny, dokud

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 udržíte tlak na píst. Zkontrolujte, zda ze zásobníku neuniká inzulin. Pokud zjistíte, že inzulin uniká, zásobník zlikvidujte a celý postup zopakujte s novým zásobníkem.

11. Použité jehly, stříkačky, zásobníky a infuzní sety vždy likvidujte dle pokynů vašeho lékaře.

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 možnost **Vyměnit zásobník**.

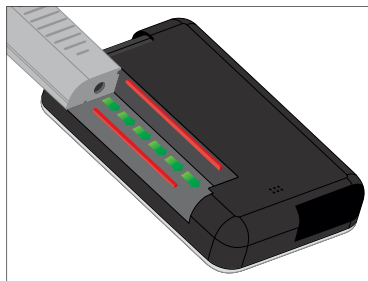
4. Obrazovka vás informuje, že veškeré podávání inzulínu bude zastaveno. Klepnutím na tlačítko  pokračujte.

POZNÁMKA: První použití

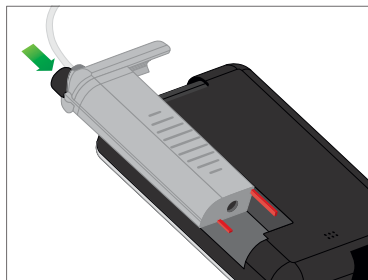
Tato obrazovka se nezobrazí, pokud vkládáte nový zásobník poprvé a nezačali jste pumpu aktivně používat.

5. Odpojte infuzní set od svého těla a klepnutím na tlačítko  pokračujte.
- ✓ 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. Ujistěte se, že je zásobník zarovnán s oběma vodicími lištami.



8. Zatlačte na kruhový plnicí port vedle hadičky zásobníku, abyste zásobník zasunuli do pumpy. Po dokončení klepněte na ikonu **ODEMKNOUT**.



9. Klepnutím na tlačítko  pokračujte.

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

VAROVÁNÍ

NIKDY z naplněného zásobníku vloženého v pumpě neubírejte ani do něj nepřidávejte inzulín. 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).

5.4 Plnění hadičky

Naplnění hadičky infuzního setu inzulínem

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 neodpojí, může dojít k podání nadměrného množství inzulínu. To může vést k hypoglykémii (nízká glykémie).

Tato sekce popisuje, jak naplnit hadičku infuzního setu inzulinem po výměně zásobníku.

POZNÁMKA: Hlasitost zvuku plnění hadičky

Pumpa bude během plnění hadičky inzulinem v závislosti na nastavení pípát nebo vibrovat. Chcete-li změnit zvuk plnění hadičky, přejděte k části **Oddíl 11.4 Hlasitost zvuku**.

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

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

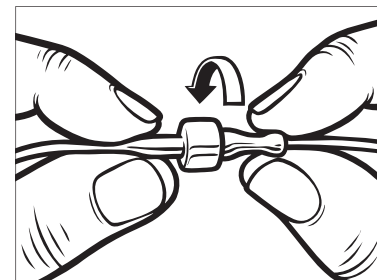
plnění hadičky směřoval vzhůru, a při plnění se ujistěte, že v hadičkách nezůstávají žádné bubliny. Pokud do systému pronikne vzduch, zabere místo pro inzulin a to může ovlivnit dávku inzulinu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Každý den **KONTROLUJTE** hadičku infuzního setu a ujistěte se, že nedochází k úniku, tvorbě bublin ani k zalomení. Vzduch v hadičce, úniky nebo zalomení hadičky mohou omezit či přerušit podávání inzulinu a způsobit podání menší dávky inzulinu.

1. Ujistěte se, že je infuzní set odpojen od vašeho těla.
2. Zkontrolujte, že balení nového infuzního setu není poškozeno, a vyjměte z obalu sterilní hadičky. Pokud je obal poškozený nebo otevřený, odpovídajícím způsobem produkt zlikvidujte a použijte jiný set hadičky.
3. Sejměte víčko hadičky infuzního setu z konektoru hadičky. Chraňte konektor hadičky před znečištěním.
4. Připojte hadičku infuzního setu ke konektoru na hadičce zásobníku. Pevně spoj prsty utáhněte ve směru

hodinových ručiček a otočte jej ještě o další čtvrt otáčky, abyste zajistili pevné spojení.

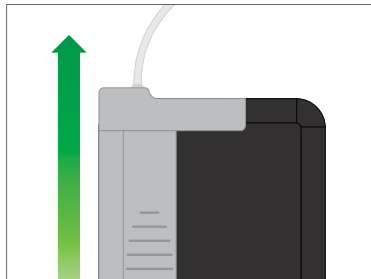


VAROVÁNÍ

VŽDY otočte konektor hadiček mezi hadičkou zásobníku a hadičkou infuzního setu o čtvrt otáčky navíc, abyste zajistili pevné spojení. Volné spojení může způsobit únik inzulinu a v důsledku toho snížení dávky inzulinu. To může vést k hyperglykémii (vysoká glykémie).

5. Klepněte na tlačítko .
6. Držte pumpu svisle, aby nejprve unikl veškerý případný vzduch v zásobníku. Klepněte na tlačítko

START. Pumpa bude během plnění hadičky pravidelně pípat a vibrovat.



- ✓ Zobrazí se obrazovka *Zahájení plnění*.

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

- 15–20 jednotek u 23 palců (60cm) hadičky,
 - 20–25 jednotek u 32 palců (80cm) hadičky,
 - 25–30 jednotek u 42 palců (110cm) hadičky.
7. Klepněte na tlačítko **STOP**, jakmile na konci hadičky infuzního setu uvidíte 3 kapky inzulínu.

- ✓ Zobrazí se obrazovka *Zastavení plnění*.

- ✓ Zobrazí se obrazovka *Detekce inzulinu*.

8. Ujistěte se, že vidíte kapky, a klepněte na možnost **HOTOVO**.

- Pokud kapky nevidíte, klepněte na možnost **NAPLNIT**. Zobrazí se obrazovka *Naplnit hadičku*. Zopakujte kroky 3 až 5, dokud na konci hadičky infuzního setu neuvidíte 3 kapky inzulínu.

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

- a. Pokud jste plnění hadičky dokončili, klepněte na možnost **HOTOVO**.
- b. Pokud potřebujete hadičku naplnit více než 30 jednotkami, klepnutím na možnost

NAPLNIT se vraťte na obrazovku *Plnění hadičky*.

- ✓ Dočasně se otevře obrazovka *Plnění hadičky dokončeno*.

POZNÁMKA: První zobrazení inzulinu

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

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

Zbývající množství inzulínu zobrazené na *úvodní* obrazovce se bude snižovat po 5 jednotkách (uvidíte například údaje

140, 135, 130, 125). Jakmile bude zbývat méně než 40 jednotek, údaj začne klesat po 1 jednotce (uvidíte například údaje 40, 39, 38, 37), dokud nezůstane pouze 1 jednotka.

5.5 Plnění kanyly

Naplnění kanyly infuzního setu inzulinem

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

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

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

Naplnění kanyly:

1. Klepněte na možnost **Naplnit kanylu**.
2. Zaveďte nový infuzní set a připojte naplněnou hadičku k místu

zavedení. Poté klepněte na tlačítko



3. Klepněte na možnost **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 najdete v pokynech k použití infuzního setu.
 - Pokud potřebné množství není uvedeno, klepněte na možnost **Jiné množ.** a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu od 0,1 do 1,0 jednotky.
5. Klepněte na tlačítko .
- ✓ Zobrazí se obrazovka **ZAHÁJENÍ PLNĚNÍ**.
- ✓ Po dokončení plnění se zobrazí obrazovka **ZASTAVENÍ PLNĚNÍ**.

POZNÁMKA: Zastavení plnění

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

- ✓ Obrazovka se vrátí do nabídky **Vložit**, pokud je vypnuta funkce **Připomenutí místa vpichu**.
- 6. Pokud jste hotovi, klepnutím na tlačítko obnovte podávání inzulinu. 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 oddíl).

5.6 Nastavení připomenutí místa vpichu

Tento oddíl 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 tlačítko **MOŽNOSTI**, klepněte na položku

Vložit, na možnost **Připomenutí místa vpichu** a poté postupujte dle pokynů.

1. Je-li vše v pořádku, klepněte na tlačítko . Pokud je třeba změnit nastavení, klepněte na možnost **Upravit připomenutí**.
2. Klepněte na položku **Připomenutí za** a vyberte počet dnů (1–3).
- ✓ 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 odp. nebo dop. (je-li to relevantní). Klepněte na tlačítko .
5. Ověřte, 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: První použití

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**.

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

POZNÁMKA: Výměna zásobníku s technologií Basal-IQ

Technologie Basal-IQ bude při výměně zásobníku dále v provozu. Pokud dokončíte výměnu zásobníku a obnovíte podávání inzulínu, když technologie Basal-IQ zastaví inzulín, podávání inzulínu bude pokračovat až do dalšího měření CGM za 5 minut. V té době bude pumpa pokračovat v normálním provozu.

Kapitola 6

Osobní profily

6.1 Přehled osobních profilů

VAROVÁNÍ

NEPOUŽÍVEJTE pumpu, 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 systému CGM a způsob použití informací o trendech ze senzoru k léčbě diabetu. Nesprávná nastavení mohou způsobit nepatřičné zvýšení nebo snížení dávky inzulínu. To může vést k hypoglykémii (nízká glykémie) nebo hyperglykémii (vysoká glykémie).

Osobní profil je sada nastavení, která definují podávání bazálního a bolusového 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 aktivity inzulínu, Max. bolus a nastavení Sacharidy (zap./vyp.).

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

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

6.2 Vytvoření nového profilu

Vytváření osobních profilů

Můžete si vytvořit až 6 osobních profilů; vždy však může být aktivní pouze 1. Na obrazovce *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 (je uváděna 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 požadovaná nastavení, než budete moci pokračovat.

Rozmezí, která můžete nastavit pro nastavení časového segmentu, jsou:

- bazál (rozmezí: 0 a 0,1 až 15 j./hod.),
- 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 menším poměru sacharidů než 1:10 lze hodnoty zadávat po přírůstcích velikosti 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 kterákoli z následujících nastavení bolusové dávky:

- Sacharidy (Zapnuto značí zadávání gramů sacharidů; Vypnuto značí zadávání jednotek inzulinu),
- Doba aktivity inzulinu (jak dlouho bolus snižuje glykémii),

- Max. bolus (maximální velikost jedné bolusové dávky).

Výchozí nastavení a rozmezí pro nastavení bolusové dávky jsou následující:

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

Doba aktivity inzulinu a aktivní inzulin (IOB)

Pumpa si pamatuje, kolik inzulinu jste přijali v rámci předchozích bolusových dávek. Základem výpočtu je doba aktivity inzulinu. Doba aktivity inzulinu odráží časový interval, v jehož rámci inzulin aktivně snižuje glykémii.

Ohledně přesného nastavení doby aktivity inzulinu se poradte se svým lékařem.

Zatímco nastavení Doba aktivity inzulinu odráží, jak dlouho inzulin z dřívějších bolusových dávek snižuje glykémii,

funkce Aktivní inzulin (IOB) odráží, kolik inzulinu zbývá ve vašem těle z dřívějších bolusových dávek. Aktivní inzulin (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 inzulin (IOB) a v případě potřeby vypočítá upravený bolus.

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na položku **Osobní profily**.
4. Klepnutím na možnost  vytvoříte nový profil.
5. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte název profilu (max. 16 znaků) a klepněte na tlačítko .

Když chcete používat klávesnici s písmeny, klepnutím jednou vložíte první zobrazené písmeno, dvěma rychlými klepnutími zadáte druhé písmeno a třemi rychlými klepnutími třetí písmeno.

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



6.3 Naprogramování nového osobního profilu

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

- Aby bylo možné tento osobní profil aktivovat, musíte naprogramovat bazální rychlost.
- Musíte nastavit bazální rychlost, korekční faktor, poměr sacharidů a cílovou glykémii, pokud chcete zapnout technologii Basal-IQ.

- Po zadání nebo změně hodnoty nezapomeňte klepnout na tlačítko .

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY se ujistěte, 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 dle času

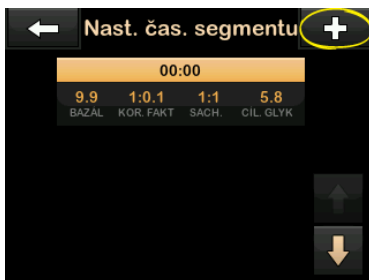


1. Po vytvoření nového profilu klepněte na položku **Bazál**.

Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu bazální rychlosti a klepněte na tlačítko .

2. Klepněte na položku **Korekční faktor**.
3. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte korekční faktor (hodnota mmol/L, o kterou 1 jednotka inzulínu sníží glykémii) a klepněte na tlačítko .
4. Klepněte na položku **Poměr sacharidů**
5. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte poměr inzulínu vzhledem k sacharidům (množství sacharidů v gramech, které pokryje 1 jednotka inzulínu) a klepněte na tlačítko .
6. Klepněte na tlačítko **Cílová glykémie**.
7. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte cílovou glykémii a klepněte na tlačítko .
8. Zkontrolujte zadané hodnoty a klepněte na tlačítko .
9. Potvrďte nastavení.
 - Pokud jsou zadané údaje správné, klepněte na tlačítko .

- Chcete-li provést změny, klepněte na tlačítko **✕**.
10. Po klepnutí na tlačítko **←** můžete určit nastavení bolusové dávky.
- Po klepnutí na tlačítko **+** můžete vytvořit další časové segmenty.



Přidání více časových segmentů

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

1. Na obrazovce *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 odp. nebo dop.
- ✓ Jakmile nastavíte časový segment za 12:00 odp., výchozí nastavení se změní na odp.
4. Klepněte na tlačítko **✓**.
5. Opakujte kroky 1 až 6 uvedené v oddílu [Vytvoření nového profilu](#) výše pro každý segment, který chcete vytvořit (až 16).

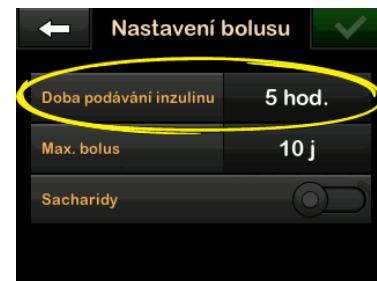
Chcete-li si v seznamu zobrazit časové segmenty, které nejsou zobrazeny na první obrazovce, klepněte na šipku dolů.

Nastavení bolusu

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



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



3. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte požadovanou dobu trvání aktivity inzulínu (2–8 hod.) a klepněte na tlačítko .

4. Klepněte na položku **Max. bolus**.

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

POZNÁMKA: Max. bolus 25 jednotek

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 nabídnuta možnost podat zbývající část bolusové dávky do maxima dalších 25 jednotek (viz část 15.9 Výstrahy maximálního bolusu).

6. Klepnutím na možnost **Sacharidy** můžete zapnout a použít poměr sacharidů při výpočtu bolusových dávek.

7. Zkontrolujte zadané hodnoty a klepněte na tlačítko .

8. Potvrďte nastavení.

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

9. Klepnutím na **logo Tandem** se vrátíte 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** dle času a **Nastavení bolusu**.

POZNÁMKA: Možnosti sacharidů

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

6.4 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. Po klepnutí na název osobního profilu ho můžete upravit nebo zkontrolovat.
5. Klepněte na tlačítko **Upravit**.

POZNÁMKA: Kontrola nastavení

Chcete-li zkontrolovat nastavení, ale nechcete je upravovat, přeskočte zbývající kroky v tomto oddílu. Klepnutím na tlačítko  můžete přejít na seznam osobních

profilů, nebo se můžete klepnutím na logo **Tandem** vrátit na *úvodní* obrazovku.

6. Klepněte na panel **Nastavení dle času**.
7. Klepněte na časový segment, který chcete upravit.
8. Po klepnutí na položky **Bazál**, **Korekční faktor**, **Poměr sacharidů** nebo **Cílová glykémie** můžete podle potřeby provádět změny pomocí klávesnice na obrazovce. Klepněte na tlačítko .
9. Zkontrolujte poslední změny a klepnutím na tlačítko .
10. Potvrďte nastavení.
 - Pokud jsou zadány údaje správné, klepněte na tlačítko .
 - Chcete-li provést změny, klepněte na tlačítko .
11. V rámci nastavení dle času 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 podávání inzulínu**, **Max. bolus** nebo **Sacharidy**. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte požadované změny. Klepněte na tlačítko .

14. Potvrďte nastavení.

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

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

POZNÁMKA: Přidání časového segmentu

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

POZNÁMKA: Odstranění časového segmentu

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

6.5 Duplikace existujícího profilu

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **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 tlačítko **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 dle času** nebo **Nastavení bolusu**

můžete provést úpravy nového profilu.

6.6 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 odstranit, dokud neaktivujete jiný profil.
 - Pokud máte definovaný pouze 1 profil, nemusíte ho aktivovat (tento profil je aktivován automaticky).
 5. Klepněte na možnost **Aktivovat**.
- ✓ Zobrazí se obrazovka s potvrzením požadavku na aktivaci.

6. Klepněte na tlačítko .

✓ Zobrazí se obrazovka *Profil aktivován*.

6.7 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 možnost **Přejmenovat**.
6. Pomocí klávesnice na obrazovce změňte název profilu (max. 16 znaků) a klepněte na tlačítko .
7. Klepnutím na **logo Tandem** se vrátíte na *úvodní* obrazovku.

6.8 Odstranění existujícího profilu

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

POZNÁMKA: Aktivní osobní profil

Aktivní osobní profil nelze odstranit.

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

Kapitola 7

Bolus

7.1 Přehled funkce Bolus

VAROVÁNÍ

NEAPLIKUJTE bolusovou dávku, dokud nekontrolujete vypočítanou velikost bolusu na displeji pumpy. Pokud podáte příliš velké či malé množství inzulínu, můžete vyvolat hypoglykémii (nízkou glykémii) nebo hyperglykémii (vysokou glykémii). Množství inzulínu můžete změnit před podáváním bolusové dávky.

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 je ve vašem aktivním osobním profilu aktivována možnost Sacharidy, zadáte počet gramů sacharidů a bolus bude vypočítán na základě vašeho poměru sacharidů.

Pokud je ve vašem aktivním osobním profilu možnost Sacharidy deaktivována, bolus si vyžádáte zadáním počtu jednotek inzulínu.

Pokud je technologie Basal-IQ povolena a pozastavila podávání inzulínu během standardního nebo rychlého bolusu, všechny bolusové dávky budou pokračovat až do úplného podání. Nový bolus lze zahájit až po obnovení inzulínu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

7.2 Výpočet korekčního bolusu

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

Když je vaše glykémie:

- Vyšší než cílová glykémie: inzulín bolusu při jídle a korekčního bolusu budou sečteny. Pokud je přítomen aktivní inzulín (IOB), bude použit pouze k výpočtu korekční části bolusové dávky.
- Mezi 3,9 mmol/L a cílovou glykemií: budete mít možnost zmenšit bolus při jídle za účelem korekce nízké glykémie. Pokud je navíc přítomen aktivní inzulín (IOB), bude také použit ke zmenšení vypočtené bolusové dávky.
- Nižší než 3,9 mmol/L: bolus při jídle bude zmenšen za účelem automatické korekce nízké glykémie. Pokud je navíc přítomen aktivní inzulín (IOB), bude také použit ke zmenšení 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 ze systému CGM

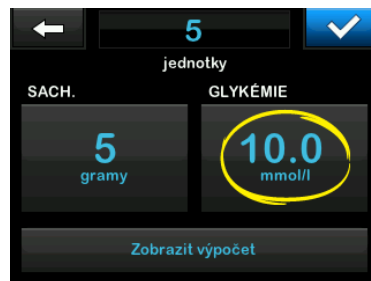
Pokud máte aktivní relaci CGM a pokud je na *úvodní* obrazovce CGM dostupná jak hodnota CGM, tak šipka trendu CGM, hodnota glykémie se automaticky uloží do pumpy. Obrazovku *Korekční bolus* otevřete klepnutím na položku **BOLUS** na *úvodní* obrazovce CGM.

Když je naměřená hodnota CGM automaticky vložena do kalkulačky bolusové dávky, použije se k výpočtu korekční dávky pouze aktuální naměřená hodnota CGM. Šipka trendů se nepoužívá ve výpočtu dávky. Zeptejte se svého lékaře, jak nejlépe používat šipky pro dávkování korekční bolusové dávky.

Pokud vám lékař doporučil používat šipku trendů k úpravě korekční dávky nebo pokud chcete změnit glykémii použitou k výpočtu korekční dávky,

můžete manuálně přepsat glykémii automaticky vyplněnou CGM.

Pokud chcete změnit glykémii automaticky vyplněnou CGM, můžete klepnout na hodnotu glykémie na obrazovce *Bolus*.



POZNÁMKA: Změna glykémie

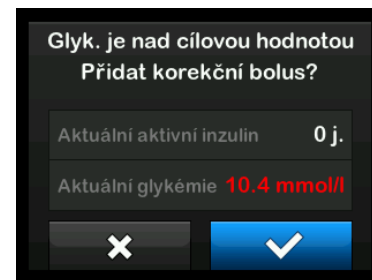
Pokud glykémie automaticky vyplněná z CGM byla vyšší nebo nižší než cílová glykémie, pumpa otevře obrazovku s potvrzením korekční bolusové dávky *nad cílovou hodnotou* nebo *pod cílovou hodnotou* popsanou později v této části.

Na těchto obrazovkách s potvrzením korekční bolusové dávky nemůžete klepnout na hodnotu aktuální glykémie, pokud chcete změnit glykémii automaticky vyplněnou CGM.

Klepněte na nebo a pokračujte k obrazovce *Bolus*, kde můžete změnit glykémii výše popsaným postupem. Pokud bude po změně hodnoty manuálně zadaná hodnota nad cílovou glykémií nebo pod ní, pumpa opět otevře obrazovku s potvrzením *nad cílovou hodnotou* nebo *pod cílovou hodnotou*, kde se můžete rozhodnout, zda korekční bolusovou dávku přijmete nebo odmítnete.

Nad cílovou hodnotou

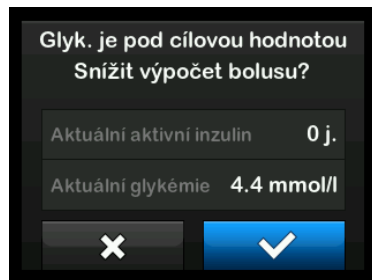
Pokud je glykémie nad cílovou hodnotou, pumpa vám nabídne možnost vypočítat a přičíst korekční bolusovou dávku k jakékoli jiné vámi vyžádané bolusové dávce.



- Korekční bolus potvrdíte stisknutím tlačítka . Korekční bolus je vypočítán a bude přičten k jakékoli bolusové dávce při jídle, kterou si vyžádáte na obrazovce *Bolus*.
- Korekční bolus lze odmítnout stisknutím tlačítka . Korekční bolus nebude přičten k žádné bolusové dávce při jídle vyžádané na obrazovce *Bolus*.

Pod cílovou hodnotou

Pokud je glykémie pod vaší cílovou hodnotou, pumpa vám nabídne možnost vypočítat a odečíst korekční bolus od jakékoli jiné vámi vyžádané bolusové dávky.



- Korekční bolus potvrdíte stisknutím tlačítka . Korekční bolus je vypočítán a bude odečten od jakékoli bolusové dávky při jídle, kterou si vyžádáte na obrazovce *Bolus*.
- Korekční bolus lze odmítnout stisknutím tlačítka . Korekční bolus nebude odečten od žádné bolusové dávky při jídle vyžádané 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 nemáte aktivní relaci CGM, budete muset zadat svou glykémii do pumpy manuálně, než otevřete obrazovku *Korekční bolus*.

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

2. Klepněte na možnost **Zadat glyk.**

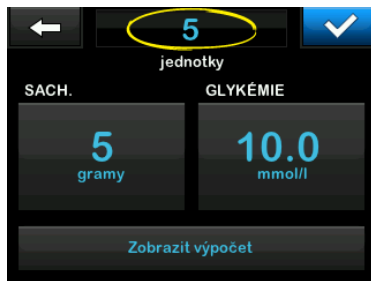


3. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu glykémie a klepněte na tlačítko . Po klepnutí na  se hodnota glykémie uloží do historie pumpy bez ohledu na to, zda je podán bolus.
4. Postupujte dle kroků v odpovídající části týkající se cílové hodnoty výše dle vaší výsledné glykémie.

7.3 Přepsání bolusové dávky

Vypočítaný bolus můžete upravit klepnutím na vypočítanou hodnotu jednotek a zadáním požadovaného

počtu jednotek inzulinu. Možnost přepsání bolusové dávky je vždy aktivní.



7.4 Bolus při jídle podle jednotek

Pokud chcete použít bolus na základě poměru sacharidů, přejděte do oddílu [7.5 Bolus při jídle podle gramů](#).

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **BOLUS**.
2. Klepněte na položku **0 jednotek**.
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 druhou hodnotu a klepněte na tlačítko . Pokračujte, dokud nezádáte všechny hodnoty.
 - Chcete-li vymazat zadanou hodnotu a začít znovu, klepněte na šipku zpět .
4. Ujistěte se, že je počet gramů sacharidů zadaný na správném místě obrazovky.
5. Klepnutím na tlačítko potvrďte počet podávaných jednotek inzulinu.

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

6. Potvrďte požadavek.

- Pokud jsou zadány 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**.

7.6 Rozložený bolus

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

Při rozložení bolusové dávky bude jakýkoli korekční bolus podán v rámci

dávky 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 dávky a dobu trvání zpožděné dávky.

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.

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **BOLUS**.
2. Klepněte na tlačítko **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 možnost **Zobrazit výpočet** si můžete kdykoli zobrazit obrazovku *Výpočet dávky*.

6. Potvrďte požadavek.

- Pokud jsou zadány 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 klepněte na tlačítko .
8. Po klepnutí na možnost **50%** pod položkou PODAT NYNÍ můžete upravit procento bolusové dávky při jídle, která bude podána 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 můžete zadat procentuální podíl bolusové dávky, kterou chcete PODAT NYNÍ, a poté klepněte na tlačítko .

Minimální hodnota podílu PODAT NYNÍ je 0,05 jednotky. Pokud je podíl PODAT NYNÍ menší než 0,05 jednotky, budete upozorněni a podíl PODAT NYNÍ bude nastaven na 0,05 jednotky.

Podíl PODAT POZDĚJI v rámci rozložené bolusové dávky má také minimální a maximální dobu trvání. Pokud naprogramujete dobu trvání podílu PODAT POZDĚJI mimo tyto limity, budete upozorněni a doba trvání podílu PODAT POZDĚJI bude upravena.

10. Klepněte na možnost 2 hod. v rámci položky DOBA TRVÁNÍ.
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 jednotlivých, které budou podány NYNÍ a které POZDĚJI.

13. Potvrďte požadavek.

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

14. Klepněte na tlačítko .

15. Krátce se zobrazí obrazovka **BOLUS ZAHÁJEN**.

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.

POZNÁMKA: Rozložený bolus během pozastavení inzulínu

Pokud je technologie Basal-IQ zapnutá a během rozložené bolusové dávky zastavila podávání inzulínu, veškerý zbývající bolusový inzulín bude zrušen. V případě potřeby je nutné nový bolus zahájit po obnově podávání inzulínu.

7.7 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 X (ikona zastavení) zrušíte bolus.



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

Zastavení bolusové dávky, pokud již podávání BYLO ZAHÁJENO:

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

Kapitola 8

Zastavení/obnovení podávání inzulinu

8.1 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.

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
 2. Klepněte na položku **ZASTAVIT INZULÍN**.
 3. 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: Manuální zastavení inzulínu a technologie Basal-IQ

Pokud manuálně zastavíte podávání inzulínu, je ji nutné manuálně obnovit. Technologie Basal-IQ neobnoví inzulín automaticky, pokud jej zastavíte manuálně.

8.2 Obnovení podávání inzulínu

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

1. Klepněte na položku **1–2–3**.
 2. Klepněte na tlačítko .
- ✓ Dočasně se zobrazí obrazovka **OBNOVIT POD. INZULINU**.

– NEBO –

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
 2. Klepněte na možnost **OBNOVIT POD. INZULINU**.
 3. Klepněte na možnost **OBNOVIT**.
- ✓ Dočasně se zobrazí obrazovka **OBNOVIT POD. INZULINU**.

Kapitola 9

Dočasná bazální rychlost

9.1 Nastavení dočasné bazální rychlosti

Dočasná bazální rychlost slouží ke zvýšení nebo snížení (procentuálně) 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./hod., 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 možná bazální rychlost 15 j./hod., budete upozorněni, že zvolená rychlost je příliš vysoká a bude nastavena na maximální možnou rychlost podávání.

POZNÁMKA: Doč. baz. rychlost s technologií Basal-IQ

Použití technologie Basal-IQ nezruší ani nepozastaví období doč. baz. rychlosti, i když technologie Basal-IQ pozastaví podávání inzulínu, pokud doč. baz. rychlost manuálně nezastavíte.

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Doč. baz. rychlost**.
3. Klepněte na položku **Doč. baz. rychlost**.
4. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte požadované procento. Aktuální rychlost je 100 %. Zvýšení je hodnota větší než 100 %, snížení je hodnota menší než 100 %.
5. Klepněte na tlačítko .

6. Klepněte na položku **Doba trvání**. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte požadovanou dobu pro dočasnou bazální rychlost. Klepněte na tlačítko .

Vždy můžete klepnutím na možnost **Zobrazit jednotky** zobrazit skutečný počet jednotek k podání.

7. 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 informuje o aktivní dočasné bazální rychlosti.
 - „T“ v červeném okně informuje o nulové aktivní dočasné bazální rychlosti.

POZNÁMKA: Doč. baz. rychlost po obnově podávání inzulínu

Pokud technologie Basal-IQ zastaví podávání inzulínu, když je aktivní doč. baz. rychlost,

časovač doč. baz. rychlosti zůstane aktivní. Doč. baz. rychlost se obnoví, když obnovíte podávání inzulínu, pokud časovač doč. baz. rychlosti neskončil.

9.2 Zastavení dočasné bazální rychlosti

Postup zastavení aktivní dočasné bazální rychlosti:

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

TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ
PONECHÁNA
PRÁZDNÁ.

Kapitola 10

Rychlý bolus

10.1 Nastavení rychlého bolusu

Když nastavíte funkci Rychlý bolus, budete moci podat bolusovou dávku pouhým stisknutím tlačítka. Tímto způsobem můžete podat bolusovou dávku následováním příkazů vyjádřených pípáním/vibrováním (tj. bez procházení či sledování obrazovky pumpy).

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

Nastavení podávání rychlé bolusové dávky (gramy sacharidů nebo jednotky inzulinu) je nezávislé na nastavení bolusové dávky v aktivním osobním profilu.

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

4. Klepněte na položku **Rychlý bolus**.
5. Klepněte na položku **Typ přírůstku**.
6. Klepnutím vyberte možnost **jednotky inzulinu** nebo **gramy sacharidů**.
7. Klepněte na položku **Množství přírůstku**.
8. Vyberte požadovanou velikost přírůstku.

POZNÁMKA: Množství přírůstku

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

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

10.2 Podání rychlého bolusu

Pokud zapnete funkci Rychlý bolus, můžete podat bolusovou dávku, aniž byste se museli dívat na obrazovku pumpy t:slim X2. Jednoduše k podání bolusové dávky použijte tlačítko **Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus**. Rychlé bolusové dávky jsou podávány jako standardní bolusové dávky (bez zadávání glykémie či rozložené bolusové dávky).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

1. Stiskněte a podržte **tlačítko Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus**. Zobrazí se obrazovka *Rychlý bolus*. Uslyšíte 2 pípnutí (pokud je pro hlasitost zvuku nastaveno pípnutí) nebo ucítíte vibrace (pokud je pro hlasitost zvuku nastaveno vibrování).

2. Stiskněte tlačítko **Zapnutí obrazovky / 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, za účelem potvrzení požadovaného množství.
4. Poté, co pumpa pípne/zavibruje, můžete stisknutím a podržením tlačítka **Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus** po několik sekund nastavenou bolusovou dávku podat.

POZNÁMKA: Bezpečnostní funkce

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 nebude podán a bude zrušen.

Při používání funkce Rychlý bolus nesmíte překročit nastavení Max. bolus definované ve vašem aktivním osobním profilu. Jakmile

dosáhnete hodnoty Max. bolus, budete na to upozorněni odlišným tónem (pokud je pro Rychlý bolus nastaveno vibrování, pumpa přestane při dalším používání tlačítka vibrovat). Pohledem na obrazovku zkontrolujte velikost bolusové dávky.

Při použití funkce Rychlý bolus nemůžete překročit 20 stisknutí tlačítka. Jakmile dosáhnete 20 stisknutí tlačítka, budete na to upozorněni odlišným tónem (pokud je pro Rychlý bolus nastaveno vibrování, pumpa přestane při dalším používání tlačítka 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: Rychlý bolus během pozastavení podávání inzulínu

Pokud je technologie Basal-IQ zapnutá a během rychlé bolusové dávky zastavila podávání

inzulínu, veškerý zbývající inzulín rychlé bolusové dávky bude podán.

TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ
PONECHÁNA
PRÁZDNÁ.

Kapitola 11

Nastavení zařízení

Tato kapitola obsahuje vysvětlení a pokyny pro nastavení zařízení dostupné přes obrazovku *Nastavení zařízení*.

11.1 Nastavení obrazovky

Nastavení obrazovky pumpy t:slim X2 obsahuje možnost Časový limit obrazovky.

Zde můžete nastavit položku Časový limit obrazovky na interval, po který má zůstat obrazovka zapnutá, než se automaticky vypne. Výchozí hodnota nastavení Čas. limit 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 **Zapnutí obrazovky / 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 možnost **Čas. limit obrazovky**.
6. Zvolte upřednostňovaný interval a klepněte na tlačítko .
7. Klepnutím na logo **Tandem** se vrátíte na *úvodní* obrazovku.

11.2 Mobilní připojení

K pumpě lze připojit jedno mobilní zařízení a pomocí mobilní aplikace t:connect na něm poté zobrazit informace o pumpě.

POZNÁMKA: Dostupnost mobilního připojení

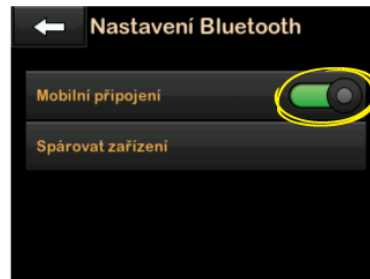
Mobilní aplikace t:connect nemusí být momentálně ve vaší oblasti k dispozici. Nezapínejte mobilní připojení, pokud nepoužíváte nebo nemáte přístup k mobilní aplikaci t:connect.

POZNÁMKA: Připojení CGM Bluetooth

Toto nastavení mobilního připojení není spojeno s nastavením CGM Bluetooth. Informace o funkci CGM Bluetooth naleznete v [části 23.1 Informace o rozhraní Bluetooth](#).

Spárování mobilního zařízení

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na šipku dolů.
3. Klepněte na položku **Nastavení zařízení**.
4. Klepněte na položku **Nastavení Bluetooth**.
5. Klepněte na přepínač vedle položky **Mobilní připojení** a klepnutím na  potvrďte. Zobrazí se položka **Spárovat zařízení**.



6. Klepněte na tlačítko **Spárovat zařízení**.

7. Otevře se obrazovka *upozornění mobilní aplikace*. Tlačítkem  vygenerujete párovací kód zařízení.
8. Postupujte dle pokynů a zadejte párovací kód do aplikace v mobilním zařízení.
9. Klepnutím na tlačítko  zavřete obrazovku *PÁROVACÍ KÓD*. Pokud byla pumpa úspěšně spárována s mobilním zařízením, zobrazí se obrazovka *ZAŘÍZENÍ SPÁROVÁNO*.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Mobilní aplikace t:connect není náhradou za informace zobrazené na vaší inzulinové pumpě. Informace zobrazené v mobilní aplikaci t:connect nemusí přesně odpovídat aktuálnímu stavu vaší pumpy.

11.3 Čas a datum

Informace o nastavení času a data naleznete v [kapitolách 4.5 Změna času a 4.6 Změna data](#).

11.4 Hlasitost zvuku

Hlasitost zvuku je ve výchozím nastavení vysoká. Změnu hlasitosti zvuku můžete provést v nastavení zařízení.

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 vibrace pro výstrahy a alarmy během spánku, pokud vám lékař neřekne 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. Pokračujte v provádění změn pro všechny možnosti hlasitosti zvuku opakováním kroků 5 a 6.
8. Po dokončení všech změn klepněte na tlačítko .

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

11.5 Zapnutí a vypnutí bezpečnostního PIN

Bezpečnostní PIN je ve výchozím nastavení vypnutý. Když bude bezpečnostní PIN zapnutý, nebudete moci odemknout a použít pumpu bez zadání bezpečnostního PIN. Bezpečnostní PIN zapnete následujícími kroky.

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. Funkci zapnete klepnutím na možnost **Bezpeč. PIN**.
7. Klepnutím na položku  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 položku  ověřte nový bezpečnostní PIN.
11. Pomocí klávesnice zopakujte a ověřte nový bezpečnostní PIN.
12. Klepněte na tlačítko .
- ✓ Otevře se obrazovka *PIN VYTVOŘEN*.

13. Klepnutím  zapnete bezpečnostní PIN.

14. Klepněte na tlačítko .

Můžete změnit svůj bezpečnostní PIN nebo přepsat starý bezpečnostní PIN, pokud jej 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 zapomenete bezpečnostní PIN, použijte kód k potlačení **314159**.
 - » Počet použití PIN k potlačení není omezen, nikdy se neresetuje ani nezmění na jiný PIN. Můžete jej použít k odemčení pumpy, když je bezpečnostní PIN zapnutý. V případě potřeby jej můžete použít jako platný bezpečnostní PIN.

9. Klepnutím na položku  vytvoříte svůj bezpečnostní PIN.
10. Klepněte na tlačítko .
11. Pomocí klávesnice zadejte nový bezpečnostní PIN.
12. Klepněte na tlačítko .
13. Klepnutím na položku  ověřte nový bezpečnostní PIN.

14. Pomocí klávesnice zopakujte a ověřte nový bezpečnostní PIN.

15. Klepněte na tlačítko .

✓ Otevře se obrazovka *PIN AKTUALIZOVÁN*.

16. Klepněte na tlačítko .

Kapitola 12

Informace o inzulinové pumpě t:slim X2 a její historie

12.1 Informace o pumpě t:slim X2

V rámci pumpy lze najít základní informace o pumpě. Na obrazovce *Informace o pumpě* si můžete vyhledat položky jako např. sériové číslo, kontaktní informace na zákaznickou technickou podporu, webová stránka a verze softwaru/hardware.

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

12.2 Historie pumpy t:slim X2

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

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

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

Souhrn dávek uvádí rozpis celkově podaného inzulinu podle bazálního a bolusového typu v jednotkách a v procentech. Zobrazení je možné podle vybraného časového období: Dnes, Průměr za 7 dní, Průměr za 14 dní a Průměr za 30 dní.

Celková denní dávka uvádí rozpis bazálních a bolusových dávek v jednotkách a v procentech pro každý jednotlivý den. Při procházení jednotlivými dny můžete sledovat celkově podaný inzulin.

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

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

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

Historie Basal-IQ uvádí historický záznam stavu technologie Basal-IQ, včetně povolení nebo zakázání funkce a pozastavení a obnovy podávání inzulinu.

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 vrátíte na *úvodní* obrazovku.

Kapitola 13

Připomenutí inzulinové pumpy t:slim X2

Pumpa poskytuje důležité informace o systému 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 byste měli vědět (např. výstraha, že hladina inzulinu je nízká). Alarmy se 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 objeví připomenutí, výstrahy a alarmy, pak se nejprve zobrazí alarmy, poté výstrahy a nakonec připomenutí. Každou z těchto zpráv je nutné samostatně potvrdit.

Informace uvedené v tomto oddílu vám pomohou na připomenutí správně reagovat.

Připomenutí vás upozorní jednou sekvencí 3 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.

13.1 Připomenutí nízké glykémie

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

Ve výchozím nastavení je toto připomenutí vypnuto. Pokud ho zapnete, budou nastaveny 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 10–20 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 tlačítko **Připomenutí po** a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte čas (od 10 do 20 min.). Poté klepněte na tlačítko .
- c. Po dokončení všech změn klepněte na tlačítko .
- d. Klepnutím na **logo Tandem** se vrátíte na *úvodní* obrazovku.

Reakce na připomenutí nízké glykémie

Připomenutí potvrďte klepnutím na tlačítko  a poté zkontrolujte glykémii.

13.2 Připomenutí vysoké glykémie

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

Ve výchozím nastavení je toto připomenutí vypnuto. Pokud ho zapnete, budou nastaveny hodnoty Připomenutí nad 11.1 mmol/L a Připomenutí po 120 min., můžete je však nastavit v rozmezí 8.3 a 16.7 mmol/L a 1–3 hod.

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 tlačítko **Připomenutí po** a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte čas (od 1 do 3 hod.). Poté klepněte na tlačítko .
 - c. Po dokončení všech změn klepněte na tlačítko .
7. Klepnutím na logo **Tandem** se vrátíte na *úvodní* obrazovku.

Reakce na Připomenutí vysoké glykémie

Připomenutí potvrďte klepnutím na tlačítko  a poté zkontrolujte glykémii.

13.3 Připomenutí měření glykémie po bolusu

Připomenutí měření glykémie po bolusu vás vyzve ke změření glykémie ve zvolený čas po podání bolusové dávky. 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 hod.), kdy chcete připomenutí zobrazit. Poté klepněte na tlačítko .

8. Po dokončení všech změn klepněte na tlačítko .
9. Klepnutím na logo Tandem se vrátíte na úvodní obrazovku.

Reakce na Připomenutí měření glykémie po bolusu

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

13.4 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 třeba vybrat nastavení Dny, Čas začátku a Čas konce pro každé připomenutí.

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 **Zmešk.bolus při jíd..**
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 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 odp. nebo dop. (je-li 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 odp. nebo dop. (je-li to relevantní). Poté klepněte na tlačítko .
 - h. Po dokončení všech změn klepněte na tlačítko .
7. Klepnutím na logo Tandem se vrátíte na *úvodní* obrazovku.

Reakce na Připomenutí zmeškaného bolusu při jídle

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

13.5 Připomenutí místa vpichu

Připomenutí místa vpichu vás upozorní na výměnu infuzního setu. 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 najdete v [části 5.6 Nastavení připomenutí místa vpichu](#).

Reakce na připomenutí místa vpichu

Připomenutí potvrďte klepnutím na tlačítko  a vyměňte infuzní set.

TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ
PONECHÁNA
PRÁZDNÁ.

Kapitola 14

Uživateľem nastaviteľné výstrahy a alarmy

14.1 Výstraha nízké hladiny inzulinu

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

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

Postup potvrzení výstrahy nízké hladiny inzulinu

Abyste výstrahu potvrdili, klepněte na tlačítko .



14.2 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. Ve výchozím stavu je tento alarm nastaven na 12 hodin. Můžete ho nastavit na jakoukoli hodnotu od 5 do 24 hodin, nebo ho vypnout. Tento alarm vás upozorní, když nedojde k žádné interakci s pumpou během nastaveného počtu hodin a pumpa se vypne po 30 sekundách.

Jakmile počet hodin od posledního stisknutí tlačítka **Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus** a klepnutí na jakoukoli interaktivní možnost na obrazovce nebo podání rychlé bolusové dávky překročí nastavenou hodnotu, alarm automatického vypnutí zapípá a zobrazí se na obrazovce a podávání inzulinu se zastaví.

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**.
6. Klepněte na položku **Autom. vypnutí**. Zobrazí se potvrzovací obrazovka.
 - Klepnutím na tlačítko  pokračujte.
 - Klepnutím na tlačítko  se vraťte zpět.
7. Ujistěte se, že je automatické vypnutí zapnuto, a klepněte na položku **Čas**.
8. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte počet hodin (5 až 24 hod.), po kterém se alarm automatického vypnutí spustí, a klepněte na tlačítko .
9. Po dokončení všech změn klepněte na tlačítko  a poté .
10. Klepnutím na **logo Tandem** se vrátíte na *úvodní* obrazovku.

Postup potvrzení varování automatického vypnutí

Klepněte na tlačítko **NEVYPÍNAT**.

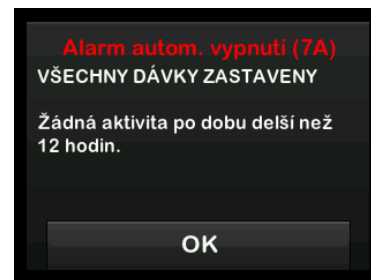


- ✓ Varování zmizí a pumpa se vrátí do normálního provozu.

Pokud varování nepotvrdíte během 30sekundového odpočtu, zobrazí se **ALARM AUTOM. 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 8.2 Obnovení podávání inzulinu](#)).

TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ
PONECHÁNA
PRÁZDNÁ.

Kapitola 15

Výstrahy inzulinové pumpy t:slim X2

Pumpa poskytuje důležité informace o systému 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 byste měli vědět (např. výstraha, že hladina inzulinu je nízká). Alarmy se zobrazují automaticky a upozorňují vás na možné nebo reálné zastavení podávání inzulinu (např. alarm, že je zásobník inzulinu prázdný). Alarmům věnujte zvláštní pozornost.

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

Informace uvedené v tomto oddílu vám pomohou na výstrahy správně reagovat.

Výstrahy vás upozorní 2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku. Opakují

se pravidelně, dokud je nepotvrdíte. Výstrahy se nestupňují.

POZNÁMKA: Výstrahy CGM

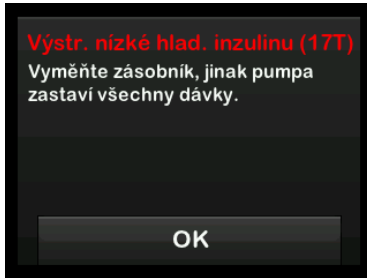
V kapitole 29 Výstrahy a chyby systému CGM je uveden další seznam výstrah a chyb souvisejících s používáním systému CGM.

POZNÁMKA: Výstrahy technologie Basal-IQ

V kapitole 34 Výstrahy Basal-IQ je uveden další seznam výstrah souvisejících s používáním technologie Basal-IQ.

15.1 Výstraha nízké hladiny inzulinu

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

V zásobníku zbývá 5 nebo méně jednotek inzulinu.

Jak mě systém upozorní?

2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.

Upozorní mě systém opakovaně?

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.

15.2 Výstrahy slabé baterie

Výstraha slabé baterie 1

Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená? Zbývá méně než 25 % kapacity baterie. Jak mě systém upozorní? 2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku. Upozorní mě systém opakovaně? Ano, každých 5 minut až do potvrzení. Jak mám reagovat? Klepněte na tlačítko . Co nejdříve pumpu nabijte, aby se neozvala druhá VÝSTRAHA SLABÉ BATERIE.
---	---

POZNÁMKA: Zobrazení slabé baterie

Jakmile se zobrazí VÝSTRAHA SLABÉ BATERIE, zobrazí se indikátor slabé baterie (jedna červená čárka v ukazateli úrovně nabití baterie na *úvodní* obrazovce a *uzamčené* obrazovce).

Výstraha slabé baterie 2

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 systém upozorní? 2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku. Upozorní mě systém opakovaně? Ano, každých 5 minut až do potvrzení. Jak mám reagovat? Klepněte na tlačítko . Ihned pumpu nabijte, aby se neaktivoval ALARM SLABÉ BATERIE a systém se nevypnul.
---	--

 POZNÁMKA: Zobrazení slabé baterie

Jakmile se zobrazí VÝSTRAHA SLABÉ BATERIE, zobrazí se indikátor slabé baterie (jedna červená čárka v ukazateli úrovně nabití baterie na *úvodní* obrazovce a *uzamčené* obrazovce).

15.3 Výstraha nedokončeného bolusu

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Zahájili jste vyžádání bolusové dávky, ale nedokončili jste jej do 90 sekund.

Jak mě systém upozorní?

2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ano, každých 5 minut až do potvrzení.

Jak mám reagovat?

1. Klepněte na tlačítko . Zobrazí se obrazovka *Bolus*. Pokračujte ve vyžádání bolusové dávky.
2. Pokud nechcete ve vyžádání bolusové dávky pokračovat, klepněte na tlačítko .

15.4 Výstraha nedokončené dočasné bazální rychlosti

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

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

Jak mě systém upozorní?

2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ano, každých 5 minut až do potvrzení.

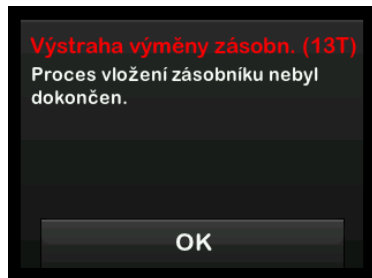
Jak mám reagovat?

1. Klepněte na tlačítko . Zobrazí se obrazovka *Doč. baz. rychlost*. Pokračujte v nastavení dočasné bazální rychlosti.
2. Pokud nechcete pokračovat v nastavení dočasné bazální rychlosti, klepněte na tlačítko .

15.5 Výstraha nedokončeného vložení zásobníku, plnění hadičky a kanyly

Výstraha nedokončené výměny zásobníku

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

V nabídce *Vložit* jste vybrali možnost *Vyměnit zásobník*, ale nedokončili jste proces do 3 minut.

Jak mě systém upozorní?

2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části *Hlasitost zvuku*.

Upozorní mě systém opakovaně?

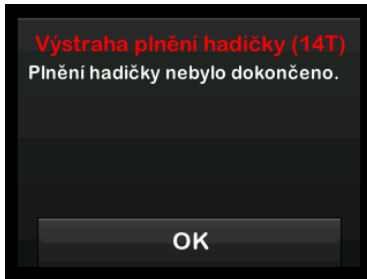
Ano, každých 5 minut až do potvrzení.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko . Dokončete proces výměny zásobníku.

Výstraha nedokončeného plnění hadičky

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

V nabídce *Vložit* jste vybrali možnost **Naplnit hadičku**, ale nedokončili jste proces do 3 minut.

Jak mě systém upozorní?

2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části *Hlasitost zvuku*.

Upozorní mě systém opakovaně?

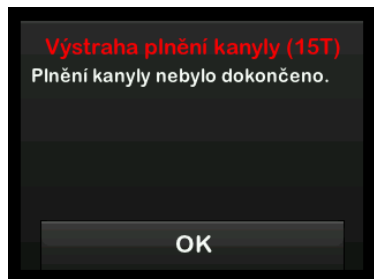
Ano, každých 5 minut až do potvrzení.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko . Dokončete proces plnění hadičky.

Výstraha nedokončeného plnění kanyly

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

V nabídce *Vložit* jste vybrali možnost **Naplnit kanylu**, ale nedokončili jste proces do 3 minut.

Jak mě systém upozorní?

2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části *Hlasitost zvuku*.

Upozorní mě systém opakovaně?

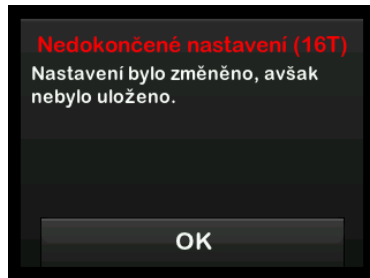
Ano, každých 5 minut až do potvrzení.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko . Dokončete proces plnění kanyly.

15.6 Výstraha nedokončeného nastavení

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

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

Jak mě systém upozorní?

2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ano, každých 5 minut až do potvrzení.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko . Dokončete programování osobního profilu.

15.7 Výstraha zadání bazální rychlosti

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

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

Jak mě systém upozorní?

Pouze obrazovka s upozorněním.

Upozorní mě systém opakovaně?

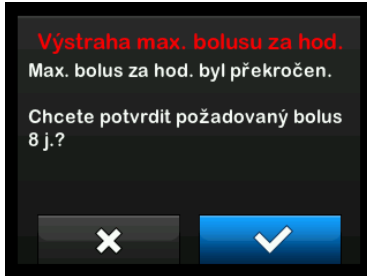
Ne. Bazální rychlost je třeba zadat, aby bylo možné časový segment uložit.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko . Zadejte bazální rychlost do časového segmentu.

15.8 Výstraha maximálního bolusu za hodinu

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 systém upozorní?

Pouze obrazovka s upozorněním.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ne. Musíte klepnout na tlačítko , nebo klepnutím na tlačítko  potvrdit podání bolusové dávky.

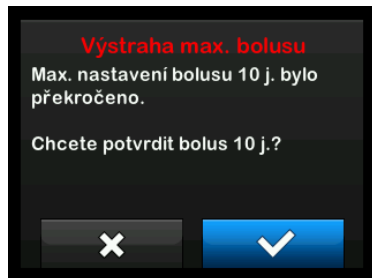
Jak mám reagovat?

- Klepnutím na tlačítko  se vrátíte na obrazovku *Bolus*, kde můžete upravit velikost podané bolusové dávky.
- Klepnutím na tlačítko  bolus potvrdíte.

15.9 Výstrahy maximálního bolusu

Výstraha maximálního bolusu 1

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Vyžádali jste si bolus větší, než povoluje nastavení Max. bolus v aktivním osobním profilu.

Jak mě systém upozorní?

Pouze obrazovka s upozorněním.

Upozorní mě systém opakovaně?

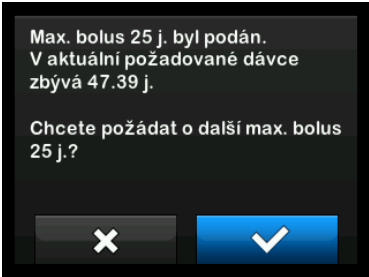
Ne, musíte klepnout na tlačítko  nebo , abyste mohli pokračovat.

Jak mám reagovat?

- Klepnutím na tlačítko  se vrátíte na obrazovku *Bolus*, kde můžete upravit velikost podané bolusové dávky.
- Klepnutím na tlačítko  potvrdíte velikost nastavení Max. bolus.

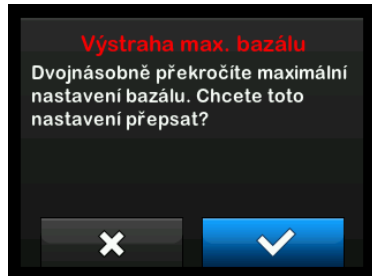
Výstraha maximálního bolusu 2

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

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 systém upozorní? Pouze obrazovka s upozorněním. Upozorní mě systém opakovaně? 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 .
---	---

15.10 Výstraha maximálního bazálu

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Při zadávání bazální rychlosti nebo vyžádání dočasné bazální rychlosti jste vyžádali bazální rychlost více než dvakrát vyšší, než je nejvyšší bazální rychlost definovaná ve vašem osobním profilu.

Jak mě systém upozorní?

Pouze obrazovka s upozorněním.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ne, musíte klepnout na tlačítko  nebo , abyste mohli pokračovat.

Jak mám reagovat?

- Klepnutím na tlačítko  se vrátíte na předchozí obrazovku, kde budete moci hodnotu upravit.
- Klepnutím na tlačítko  výstrahu zrušte a pokračujte v požadavku.

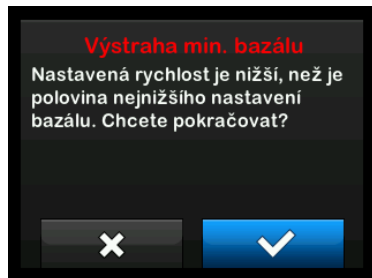
Výstraha maximálního bazálu 2

Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená? Aktivní dočasná bazální rychlost překročila dvojnásobek nejvyššího nastavení bazálu definovaného v osobním profilu. Jak mě systém upozorní? 2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku. Upozorní mě systém opakovaně? Ano, každých 5 minut až do potvrzení. Jak mám reagovat? Klepněte na tlačítko  a zkontrolujte aktuální dočasnou bazální rychlost v nabídce Možnosti.
---	---

15.11 Výstrahy minimálního bazálu

Výstraha minimálního bazálu 1

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

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

Jak mě systém upozorní?

Pouze obrazovka s upozorněním.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ne, musíte klepnout na tlačítko  nebo , abyste mohli pokračovat.

Jak mám reagovat?

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

Výstraha minimálního bazálu 2

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

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

Jak mě systém upozorní?

2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ano, každých 5 minut až do potvrzení.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko  a zkontrolujte aktuální dočasnou bazální rychlost v nabídce *Možnosti*.

15.12 Výstraha chyby připojení

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Připojili jste pumpu k počítači pomocí kabelu USB za účelem nabíjení nebo odeslání údajů do aplikace léčby diabetu t:connect*, ale spojení se nepodařilo navázat.

Jak mě systém upozorní?

2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ano, každých 5 minut až do potvrzení.

Jak mám reagovat?

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

**Aplikace k léčbě diabetu t:connect nemusí být momentálně ve vaší oblasti k dispozici.*

15.13 Vypršel kód ke spárování

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

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

Jak mě systém upozorní?

2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.

Upozorní mě systém opakovaně?

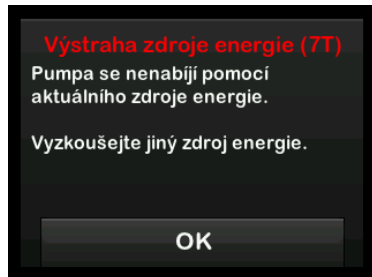
Ne.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko . Zkuste mobilní zařízení spárovat znovu.

15.14 Výstraha zdroje energie

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Připojili jste pumpu ke zdroji napájení, který nemá dostatečný výkon k nabití pumpy.

Jak mě systém upozorní?

2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ano, každých 5 minut až do potvrzení.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko . Připojte pumpu k jinému zdroji napájení.

15.15 Výstraha chybných dat

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

U pumpy nastal stav, který by mohl potenciálně způsobit ztrátu dat.

Jak mě systém upozorní?

2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ano, každých 5 minut až do potvrzení.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko . Zkontrolujte osobní profily a nastavení pumpy a ověřte jejich správnost. Viz [část 6.4 Úprava a kontrola existujícího profilu](#).

TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ
PONECHÁNA
PRÁZDNÁ.

Kapitola 16

Alarmy inzulinové pumpy t:slim X2

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Pumpa poskytuje důležité informace o systému 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 byste měli vědět (např. výstraha, že hladina inzulinu je nízká). Alarmy se zobrazují automaticky a upozorňují vás na možné nebo reálné zastavení podávání inzulinu (např. alarm, že je zásobník inzulinu prázdný). Alarmům věnujte zvláštní pozornost.

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

Informace uvedené v tomto oddílu vám pomohou na alarmy správně reagovat.

Alarmy vás upozorní třemi sekvencemi tří tónů nebo třemi 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: Výstrahy CGM

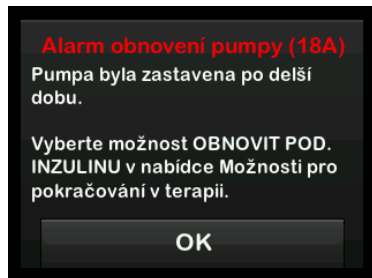
V kapitole 29 Výstrahy a chyby systému CGM je uveden seznam výstrah a chyb souvisejících s používáním systému CGM.

POZNÁMKA: Výstrahy technologie Basal-IQ

V kapitole 34 Výstrahy Basal-IQ je uveden seznam výstrah souvisejících s používáním technologie Basal-IQ.

16.1 Alarm obnovení pumpy

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Zvolili jste tlačítko **ZASTAVIT INZULIN** v nabídce *Možnosti* a podávání inzulinu bylo zastaveno déle než 15 minut.

Jak mě systém upozorní?

Třemi sekvencemi tří tónů nebo třemi zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ano.

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

Jak mám reagovat?

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

16.2 Alarm slabé baterie

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Pumpa zjistila, že zbývající energie baterie je na úrovni 1 % nebo nižší, a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno.

Jak mě systém upozorní?

Třemi sekvencemi 3 tónů nebo třemi zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.

Upozorní mě systém opakovaně?

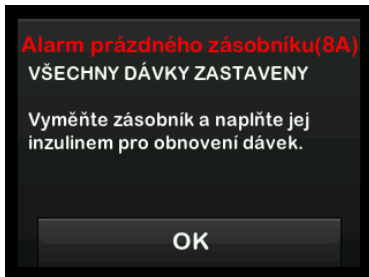
Ano, každé 3 minuty, dokud nebude zbývat žádná energie a pumpa se nevypne.

Jak mám reagovat?

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

16.3 Alarm prázdného zásobníku

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Pumpa zjistila, že zásobník je prázdný, a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno.

Jak mě systém upozorní?

Třemi sekvencemi 3 tónů nebo třemi zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ano, každé 3 minuty, dokud zásobník nevyměníte.

Jak mám reagovat?

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

16.4 Alarm chyby zásobníku

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 systém upozorní?

Třemi sekvencemi 3 tónů nebo třemi zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.

Upozorní mě systém opakovaně?

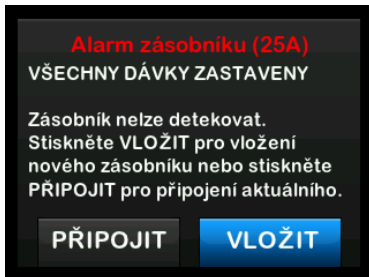
Ano, každé 3 minuty, dokud zásobník nevyměníte.

Jak mám reagovat?

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

16.5 Alarm vyjmutí zásobníku

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Pumpa zjistila, že zásobník byl vyjmut, a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno.

Jak mě systém upozorní?

Třemi sekvencemi 3 tónů nebo třemi zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.

Upozorní mě systém opakovaně?

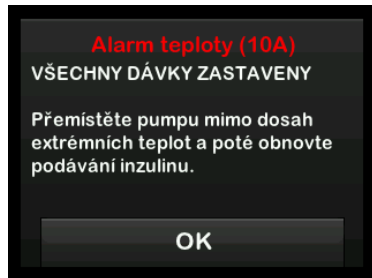
Ano, každé 3 minuty, dokud znovu nepřipojíte dříve používaný zásobník nebo jej nevyměníte za nový.

Jak mám reagovat?

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

16.6 Alarm teploty

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Pumpa zjistila, že vnitřní teplota je nižší než 35 °F (2 °C) nebo vyšší než 113 °F (45 °C), případně že je teplota baterie nižší než 35 °F (2 °C) nebo vyšší než 125 °F (52 °C), a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno.

Jak mě systém upozorní?

Třemi sekvencemi 3 tónů nebo třemi zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.

Upozorní mě systém opakovaně?

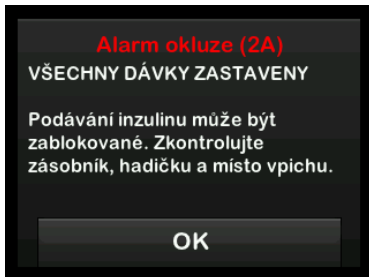
Ano, každé 3 minuty, dokud nebude zjištěna teplota v provozním rozsahu.

Jak mám reagovat?

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

16.7 Alarm okluze 1

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 systému trvat, než zablokování zjistí, najdete v [části 36.4 Výkonová charakteristika pumpy t:slim X2](#).

Jak mě systém upozorní?

Třemi sekvencemi 3 tónů nebo třemi zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ano, každé 3 minuty, dokud neobnovíte podávání inzulinu.

Jak mám reagovat?

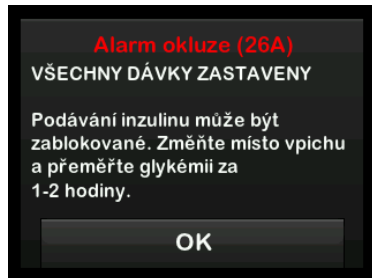
Klepněte na tlačítko . Zkontrolujte zásobník, hadičku a místo zavedení infuzního setu, zda nedošlo k poškození nebo zablokování, a problém napravte. Chcete-li obnovit podávání inzulinu, v nabídce *Možnosti* klepněte na položku **OBNOVIT POD. INZULINU** a poté na možnost **OBNOVIT**.

POZNÁMKA: Okluze během bolusové dávky

Pokud dojde k Alarmu okluze 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.

16.8 Alarm okluze 2

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 systém upozorní?

Třemi sekvencemi 3 tónů nebo třemi zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ano, každé 3 minuty, dokud neobnovíte podávání inzulinu.

Jak mám reagovat?

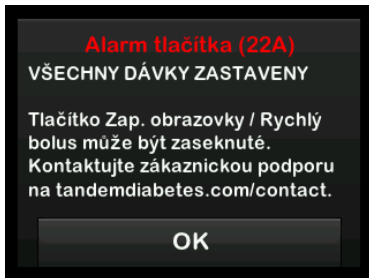
Klepněte na tlačítko . Vyměňte zásobník, hadičku a místo zavedení infuzního setu, abyste zajistili bezproblémové podávání inzulinu. Po výměně zásobníku, hadičky a místa zavedení infuzního setu obnovte podávání inzulinu.

POZNÁMKA: Okluze během bolusové dávky

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

16.9 Alarm tlačítka Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

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

Jak mě systém upozorní?

Třemi sekvencemi 3 tónů nebo třemi zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ano, každé 3 minuty, dokud situace nebude napravena.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko . Kontaktujte zákaznickou technickou podporu.

16.10 Alarm nadmořské výšky

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Pumpa zjistila rozdíl tlaku mezi vnitřkem zásobníku a okolním vzduchem mimo dovolený provozní rozsah -1 300 až 10 000 stop (-369 až 3 048 m) a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno.

Jak mě systém upozorní?

Třemi sekvencemi 3 tónů nebo třemi zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.

Upozorní mě systém opakovaně?

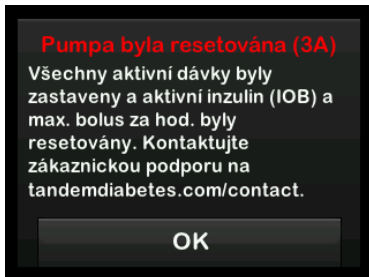
Ano, každé 3 minuty, dokud situace nebude napravena.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko . Vyměňte zásobník z pumpy (což umožní jeho úplné odvzdušnění) a poté jej znovu připojte.

16.11 Alarm resetu

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Pumpa zjistila, že u některého z jejích mikroprocesorů došlo k resetování, a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno.

Jak mě systém upozorní?

Třemi sekvencemi 3 tónů nebo třemi zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ano, každé 3 minuty, dokud neklepnete na .

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko . Kontaktujte zákaznickou technickou podporu.

TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ
PONECHÁNA
PRÁZDNÁ.

Kapitola 17

Porucha inzulinové pumpy t:slim X2

17.1 Porucha

Pokud pumpa zjistí chybu systému, zobrazí se obrazovka *PORUCHA* a veškeré podávání inzulinu bude zastaveno. Kontaktujte zákaznickou technickou 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 tlačítko **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 glykémii dle doporučení lékaře.

Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená? Pumpa zjistila chybu systému a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno. Jak mě systém upozorní? 3 sekvencemi 3 tónů při nejvyšší hlasitosti a 3 zavibrováními. Upozorní mě systém opakovaně? 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 možnost ZTLUMIT ALARM. Obrazovka <i>PORUCHA</i> na pumpě zůstane otevřená i poté, co alarm ztlumíte. • Kontaktujte zákaznickou technickou podporu a uveďte kód poruchy, který jste si zapsali.
---	---

TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ
PONECHÁNA
PRÁZDNÁ.

Kapitola 18

Životní styl a cestování

18.1 Přehled

Přestože praktičnost a flexibilita pumpy umožňuje většině uživatelů věnovat se široké škále činností, mohou být nezbytné jisté změny životního stylu. 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 cvičení, jako je běh, cyklistika, pěší turistika a odporové cvičení. Během cvičení můžete mít pumpu t:slim X2 v dodávaném obalu, kapse nebo obalech určených pro sport od jiných výrobců.

V případě kontaktních sportů, jako jsou baseball, hokej, bojové sporty nebo

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

Vodní sporty

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEPONOŘUJTE pumpu do tekutiny do hloubky větší než 3 stopy (0,91 m) ani po dobu delší než 30 minut (krytí IPX7). Pokud bude pumpa vystavena tekutinám nad rámec těchto omezení, hledejte známky průniku tekutiny do pumpy. Pokud naleznete známky vstupu tekutiny, přestaňte pumpu používat a kontaktujte zákaznickou technickou podporu.

Pumpa je vodotěsná do hloubky 3 stop (0,91 m) po dobu až 30 minut (krytí IPX7), 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 v horkých koupelích ani vířivkách.

Extrémní nadmořské výšky

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

Extrémní teploty

Vyhněte se činnostem, které mohou systém vystavit teplotám nižším než 41 °F (5 °C) nebo vyšším než 98,6 °F (37 °C), protože inzulín může při nízkých teplotách zmrznout a při vysokých teplotách může být znehodnocen.

Další činnosti, které vyžadují odpojení pumpy

Existují další činnosti, jako například koupání a intimní styk, kdy může být pohodlnější pumpu odpojit. Krátkodobě je to zcela bezpečné. Pokud máte v úmyslu 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 jej měli dostatek na dobu mimo domov. Kromě spotřebního materiálu k pumpě byste měli mít vždy s sebou také následující:

- položky obsažené v pohotovostní soupravě popsané v [části 1.10 Pohotovostní souprava](#),
- předpis na rychle i dlouhodobě působící inzulín typu doporučeného vašim lékařem pro případ, že byste potřebovali injekční podání inzulínu,
- dopis od lékaře vysvětlující lékařské opodstatnění inzulínové pumpy a spotřebního materiálu.

Letecká přeprava

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEVYSTAVUJTE pumpu rentgenové kontrole příručních ani odbavovaných zavazadel. Novější celotělové skenery používané na letištích jsou také formou rentgenů 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 zdravotnické přenosné elektronické zařízení (M-PED). Systém splňuje požadavky na vyzařované emise definované normou RTCA/DO-160G, část 21, kategorie M. Veškerá zařízení M-PED splňující požadavky této normy ve všech režimech provozu lze používat v letadlech 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 ztracení.

Pokud cestujete, kontaktujte před cestou zákaznickou technickou podporu, abyste mohli získat cestovní pumpu k zapůjčení pro případ, že dojde k poruše vaší pumpy mimo oblast výměny společnosti Tandem.

TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ
PONECHÁNA
PRÁZDNÁ.

Kapitola 19

Péče o pumpu

19.1 Přehled

Tento oddíl uvádí informace související s péčí o pumpu t:slim X2 a její údržbou.

Čištění pumpy

K čištění pumpy použijte vlhký hadřík nepouštějící vlákna. Nepoužívejte komerční ani průmyslové čističe, rozpouštědla, bělidla, abraziva, chemikálie ani ostré předměty. Nikdy pumpu kvůli čištění neponořujte do vody ani k jejímu čištění nepoužívejte žádnou jinou kapalinu. Nedávejte pumpu do myčky ani k jejímu čištění nepoužívejte horkou vodu. Pokud je to nutné, použijte pouze velmi šetrný čisticí prostředek, například malé množství tekutého mýdla s teplou vodou. K osušení pumpy použijte měkký ručník. Nikdy pumpu nesušte v mikrovlnné ani pečicí troubě.

Mezi obdobími používání otřete vnější povrch vysílače vlhkým hadříkem nepouštějícím vlákna nebo utěrkou navlhčenou isopropylalkoholem.

Zjišťování poškození pumpy

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Pokud pumpu upustíte nebo pokud utrpí náraz o tvrdý povrch, ujistěte se, zda stále správně funguje. Ujistěte se, 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 jiných škod, ihned kontaktujte zákaznickou technickou podporu.

Uskladnění pumpy

Pokud potřebujete pumpu na delší dobu přestat používat, můžete ji

přepnout do režimu skladování. Při přepnutí pumpy do režimu skladování postupujte následovně: připojte ji ke zdroji napájení a poté stiskněte a podržte tlačítko **Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus** po dobu 25 sekund. Než pumpa přejde do režimu skladování, třikrát zapípá. Odpojte pumpu od zdroje napájení.

Když pumpu nepoužíváte, uchovávejte ji v bezpečí. Skladujte při teplotě od -4 °F (-20 °C) do 140 °F (60 °C) a při 20% až 90% relativní vlhkosti.

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

Likvidace součástí systému

Poradte se s lékařem ohledně likvidace zařízení obsahujících elektronický odpad, jako je i pumpa a vysílač, a rovněž ohledně likvidace potenciálně biologicky nebezpečných materiálů, jako jsou použité zásobníky, jehly, stříkačky, infuzní sety a senzory.

TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ
PONECHÁNA
PRÁZDNÁ.

Oddíl 3

Funkce CGM

Kapitola 20

Důležité informace o bezpečnosti CGM

Následující text obsahuje důležité bezpečnostní informace spojené s CGM a jeho součástmi. Informace v této kapitole nezahrnují všechna varování a bezpečnostní opatření spojená s CGM. Na internetových stránkách výrobce CGM naleznete příslušné uživatelské příručky, které také uvádí varování a bezpečnostní opatření.

20.1 Varování CGM

Použití systému Dexcom G6 s inzulinovou pumpou t:slim X2

VAROVÁNÍ

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

VAROVÁNÍ

NEIGNORUJTE zalomení kabelu senzoru. Ve vzácných případech se mohou senzory zalomit. Pokud se kabel senzoru zalomí a nad pokožkou není žádná jeho část viditelná, nepokoušejte se jej sami vytáhnout. Pokud se v místě zavedení objeví příznaky infekce nebo zánětu (tj. zarudnutí, otok nebo bolest), vyhledejte

odbornou lékařskou pomoc. Pokud narazíte na poškozený senzor, nahlaste problém zákaznické technické podpoře.

VAROVÁNÍ

NEPOUŽÍVEJTE systém Dexcom G6 CGM, pokud jste těhotná nebo pokud se léčíte dialýzou. Systém není schválen k použití v těhotenství ani u osob podstupujících dialýzu a nebyl u těchto pacientů testován. Hodnoty glykémie naměřené senzorem mohou být u těchto skupin nepřesné a může dojít k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

VAROVÁNÍ

NEPOUŽÍVEJTE systém Dexcom G6 CGM při vážných onemocněních. Není známo, jak mohou různé podmínky a léčiva specifická pro vážně nemocné pacienty ovlivnit funkčnost systému. Hodnoty glykémie naměřené senzorem mohou být u vážně nemocných pacientů nepřesné a v případě spoléhání výhradně na hodnoty a výstrahy glykémie ze senzoru může dojít k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

VAROVÁNÍ

NEZAVÁDĚJTE senzor na jiná místa, než je břicho nebo horní část hýždí (pouze u věkové kategorie 6–17 let). Jiná místa nebyla testována a nejsou schválena. Při použití na jiných místech mohou být hodnoty glykémie naměřené senzorem nepřesné a může dojít k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

VAROVÁNÍ

NEOČKÁVEJTE výstrahy systému CGM dříve než po uplynutí dvouhodinové aktivace. Žádné hodnoty glykémie ze senzoru ani výstrahy se **NEZOBRAZÍ**, dokud neskončí dvouhodinová doba aktivace. Během této doby může dojít k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

VAROVÁNÍ

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

VAROVÁNÍ

SKLADUJTE senzor Dexcom G6 CGM po jeho dobu použitelnosti při teplotě od 36 °F (2,2 °C) až 86 °F (30 °C). Senzor můžete skladovat v chladničce, pokud teplota spadá do

uvedeného rozmezí. Senzor není vhodný skladovat v mrazničce. Nesprávné skladování senzoru může mít za následek nepřesné měření glykémie ze senzoru a může dojít k proměškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

⚠ **VAROVÁNÍ**

NEPONECHÁVEJTE senzor, vysílač ani krabici soupravy vysílače v dosahu malých dětí bez dozoru. Senzor a vysílač obsahují malé součásti, které mohou představovat riziko zadušení. Neponechávejte krabici soupravy vysílače v dosahu malých dětí; obsahuje magnet, který by mohlo dítě spolknout.

20.2 Bezpečnostní opatření CGM

Použití systému Dexcom G6 CGM s inzulinovou pumpou t:slim X2

⚠ **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

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

⚠ **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

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

⚠ **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

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

⚠ **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

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

⚠ **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

VYVARUJTE SE vstříkování inzulinu nebo umístění infuzního setu blíže než 3 palců (7,6 cm) od senzoru. Inzulin by mohl ovlivnit

přesnost senzoru a mohlo by dojít k proměškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

⚠ **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

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

⚠ **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

Při kalibraci systému Dexcom G6 CGM zadejte **VŽDY** přesnou hodnotu glykémie zobrazenou glukometrem, a to do 5 minut od pečlivě provedeného měření glykémie. Při kalibraci nezadávejte hodnoty glykémie ze senzoru. Při zadání nesprávných hodnot glykémie, zadání hodnot glykémie starších než 5 minut nebo při zadání údajů o glykémii ze senzoru může dojít k ovlivnění přesnosti senzoru a následně k proměškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

⚠ **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

NEPROVÁDĚJTE kalibraci v případě, že se hodnota glykémie rychle mění, typicky o více než 0,1 mmol/L za minutu. Kalibraci neprovádějte v případě, že je na obrazovce přijímače zobrazena stoupající nebo klesající jednoduchá nebo dvojité šipka. Tento symbol

označuje rychlý nárůst nebo pokles hodnot glykémie. Kalibrace během rychlého nárůstu nebo poklesu hodnot glykémie může ovlivnit přesnost senzoru a může dojít k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Přesnost systému Dexcom G6 CGM může být ovlivněna, když se glykémie mění vysokou rychlostí (např. 0,1 to 0,2 mmol/L/min nebo více než 0,2 mmol/L za minutu), například během cvičení nebo po jídle.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEVZDALUJTE vysílač od pumpy na více než 20 stop (6 metrů). Přenosová vzdálenost mezi vysílačem a pumpou je maximálně 20 stop (6 metrů) bez překážek. Bezdrátová komunikace nefunguje spolehlivě přes vodu, dosah je tedy mnohem menší, nacházíte-li se v bazénu, ve vaně, na vodní posteli atd. Komunikace vyžaduje, abyste otočili obrazovku pumpy směrem od těla a nosili pumpu na stejné straně těla jako CGM. Druhy překážek se mohou lišit a nebyly testovány. Pokud je vzdálenost mezi vysílačem a pumpou větší než 20 stop (6 metrů) 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 hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEPOUŽÍVEJTE ke kalibraci alternativní místa testování glykémie (krev odebraná z dlaně či předloktí apod.). Hodnoty glykémie z alternativních míst odběru se mohou lišit od hodnot glykémie z bříška prstu a nemusí představovat nejaktuálnější hodnotu glykémie. Ke kalibraci používejte pouze hodnotu glykémie získanou odběrem z bříška prstu. Hodnoty glykémie z alternativních odběrových míst mohou ovlivnit přesnost senzoru a může dojít k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Senzor Dexcom G6 není kompatibilní se staršími verzemi vysílačů nebo přijímačů. Nemíchejte vysílače, přijímače a senzory různých generací.

20.3 Potenciální výhody používání systému t:slim X2

- Pokud spárujete vysílač a senzor Dexcom G6, každých 5 minut může pumpa přijímat hodnoty CGM, které se budou na úvodní obrazovce zobrazovat v grafu trendů. Pumpu můžete také naprogramovat, aby vás upozorňovala, když jsou hodnoty ze systému CGM nad či pod stanovenou hladinou nebo rychle stoupají či klesají. Na rozdíl od hodnot z běžného glukometru umožňují údaje ze systému CGM zjišťovat okamžité trendy a také zachycovat informace v okamžicích, kdy byste jinak nemohli glykémii kontrolovat – například když spíte. Tyto informace mohou být pro vás a vašeho lékaře

užitečné při zvažování úprav vaší léčby. Programovatelné výstrahy vám mohou pomoci zaznamenat potenciální nízkou nebo vysokou glykémii dříve, než kdybyste používali pouze glukometr.

- V některých studiích bylo prokázáno, že CGM prodlužuje dobu strávenou v cílovém rozmezí glykémie bez prodloužení doby strávené nad nebo pod cílovým rozmezím. Subjekty v těchto studiích měly lépe kompenzovaný diabetes (nižší hodnoty A1C, snížení glykemické variability a zkrácení doby strávené v rozmezích nízké a vysoké glykémie),^{1,2,3} což může pomoci omezit komplikace spojené s diabetem.^{4,5} Tyto výhody jsou patrné obzvláště při používání systému CGM v reálném čase alespoň 6 dní v týdnu² a jsou dlouhodobě udržitelné.⁶ V některých případech pacienti při používání systému CGM zaznamenali zvýšení kvality života a mentálního pohodlí a vyjádřili vysokou úroveň spokojenosti se systémem CGM.⁷

¹ Garg S, Zisser H, Schwartz S, et al. Improvement in glycemic excursions with a transcutaneous, real-time continuous glucose sensor: a randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 2006; 29(1):44-50.

² JDRF CGM Study Group. Continuous glucose monitoring and intensive treatment of type 1 diabetes. *NEJM*. 2008; 359:1464-76.

³ Battelino T, Phillip M, Bratina N, et al. Effect of continuous glucose monitoring of hypoglycemia in type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2011; 34(4):795-800.

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

⁵ Ohkubo Y, Kishikawa H, Araki E, et al. Intensive insulin therapy prevents progression of diabetic microvascular complications in Japanese patients with non-insulin dependent diabetes mellitus: a randomized prospective 6-

year study. *Diabetes Res Clin Pract*. 1995; 28(2):103-117.

⁶ JDRF CGM Study Group. Sustained benefit of continuous glucose monitoring on A1c, glucose profiles, and hypoglycemia in adults with type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2009; 32(11):2047-2049.

⁷ JDRF CGM Study Group. Quality-of-Life measures in children and adults with type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2010; 33(10):2175-2177.

20.4 Možná rizika používání systému t:slim X2

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

Ve velmi vzácných případech může pod kůží zůstat úlomek senzoru, dojde-li k zalomení kabelu senzoru během nošení. Pokud se domníváte, že se vám senzor pod kůží zalomil, obraťte se na lékaře a zákaznickou technickou podporu.

Další rizika spojená s používáním systému CGM zahrnují následující:

- Výstrahy glykémie ze senzoru neobdržíte, když bude funkce výstrah vypnutá, vysílač a pumpa budou mimo vzájemný dosah nebo když pumpa nebude zobrazovat hodnoty glykémie ze senzoru. Výstrahy můžete promeškat v situacích, kdy nebudete schopni slyšet zvuky či cítit vibrace.

Existuje řada rizik vyplývajících ze skutečnosti, že systém Dexcom G6 CGM 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 ze systému CGM za hodnotami naměřenými glukometrem.

Kapitola 21

Seznámení se systémem CGM

21.1 Terminologie systému CGM

Aplikátor

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

Bezpečnostní pojistka

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

CGM

Kontinuální monitorování glykémie.

Chybějící data glykémie

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

Doba aktivace

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

Hodnota zobrazená systémem

Hodnoty zobrazené systémem jsou glykemické údaje ze senzoru zobrazované na pumpě. Tyto hodnoty jsou uváděny v jednotkách mmol/l a aktualizují se každých 5 minut.

HypoRepeat (opakování při nízkých hodnotách)

HypoRepeat je volitelné nastavení výstrahy, které neustále opakuje výstrahu snížení pod pevně nastavenou hranici každých 5 sekund, dokud se glykémie nezvýší nad 3.1 mmol/l nebo dokud výstrahu nepotvrdíte. Tato výstraha je užitečná, pokud potřebujete další upozornění na nebezpečně nízké hodnoty.

ID vysílače

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

Kalibrace

Kalibrace je proces zadání hodnot glykémie z glukometru do systému. Kalibrace jsou nezbytné, aby systém mohl zobrazovat kontinuální hodnoty glykémie a informace o trendech.

mmol/l

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

Podložka senzoru

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

Přijímač

Když s pumpou používáte systém Dexcom G6 Mobile CGM k zobrazování hodnot CGM, inzulinová pumpa nahrazuje přijímač pro terapeutický CGM. Vedle inzulinové pumpy lze k příjmu hodnot ze senzoru použít také chytrý telefon s mobilní aplikací Dexcom.

Senzor

Senzor je součást zahrnující aplikátor a kabel. Aplikátor zavede kabel pod kůži a tento kabel poté měří glykémii ve tkáňovém moku.

Testování hladiny glukózy z alternativního místa

Testování hladiny glukózy z alternativního místa představuje měření glykémie glukometrem za použití vzorku krve z jiného místa na

těle než z konečku prstu. Měření z alternativního místa nepoužívejte ke kalibraci senzoru.

Trendy glykémie

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

VF

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

Vysílač

Vysílač je součást CGM, která je upevněna v podložce senzoru a bezdrátově posílá informace o glykémii do pumpy.

Výstrahy stoupání a klesání (rychlost změny)

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

Západka vysílače

Západka vysílače je malý jednorázový díl, který uchycuje vysílač v podložce senzoru. Po uchycení vysílače se odstraní.

Šipky trendu (rychlost změny)

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

21.2 Vysvětlení CGM ikon pumpy

Následující ikony se mohou zobrazovat na obrazovce pumpy:

Definice ikon CGM

Symbol	Význam
	Neznámá hodnota ze senzoru.
	Relace senzoru CGM je aktivní, ale vysílač nekomunikuje s pumpou.
	Senzor CGM selhal.
	Relace senzoru CGM skončila.
	Chyba kalibrace, počkejte 15 minut.
	Je vyžadována úvodní kalibrace (2 hodnoty glykémie).
	Je vyžadována další úvodní kalibrace.

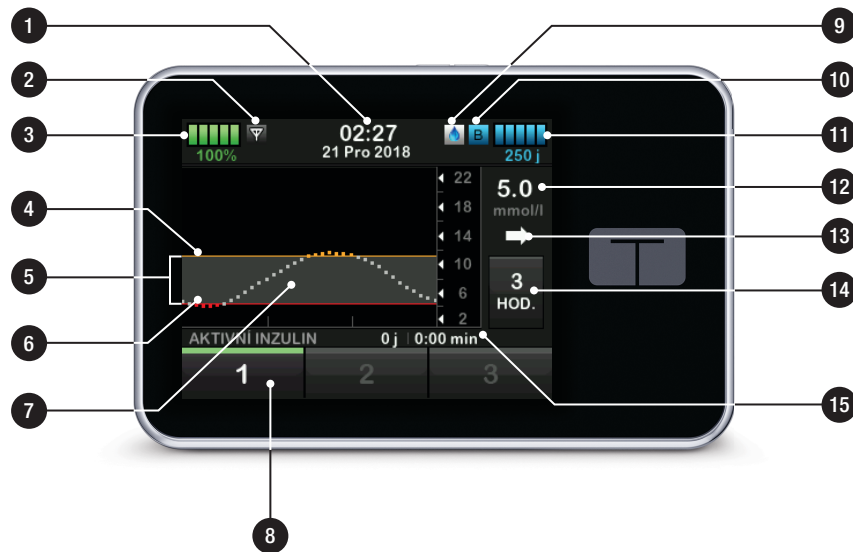
Symbol	Význam
	Chyba vysílače.
	Aktivace senzoru 0–30 minut.
	Aktivace senzoru 31–60 minut.
	Aktivace senzoru 61–90 minut.
	Aktivace senzoru 91–119 minut.
	Je vyžadována kalibrace systému CGM.

TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ
PONECHÁNA
PRÁZDNÁ.

21.3 Obrazovka uzamčení CGM

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

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



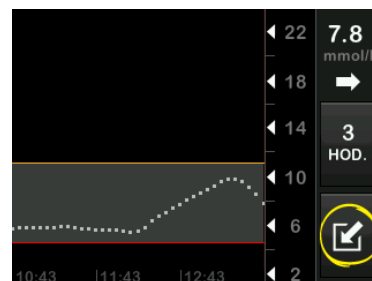
21.4 Úvodní obrazovka systému CGM

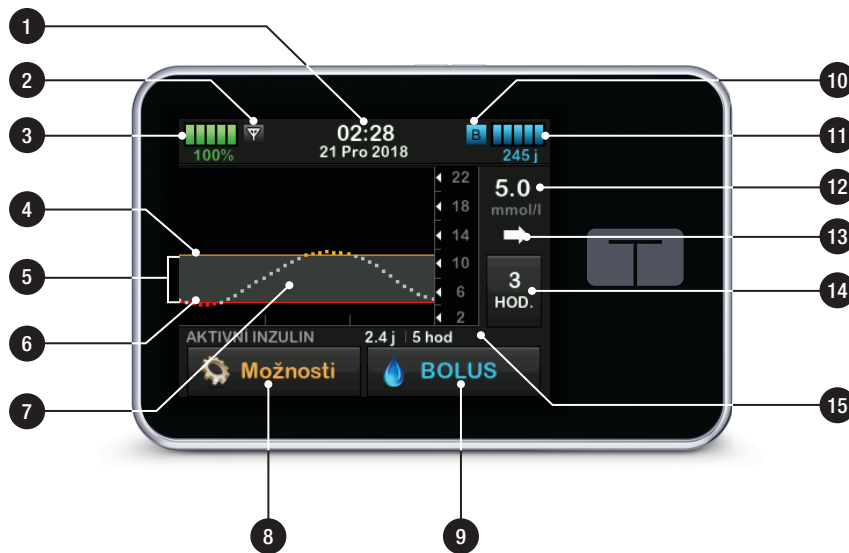
1. **Zobrazení času a data:** Zobrazuje aktuální čas a datum.
2. **Anténa:** Informuje o stavu komunikace mezi pumpou a vysílačem.
3. **Úroveň nabití baterie:** Informuje o stavu nabití baterie. Když je připojen zdroj napájení, zobrazí se ikona nabíjení (blesk).
4. **Nastavení výstrahy vysoké glykémie.**
5. **Cílové rozmezí glykémie.**
6. **Nastavení výstrahy nízké glykémie.**
7. **Graf posledních hodnot glykémie ze senzoru.**
8. **Možnosti:** Zastavení/obnovení podávání inzulínu, správa nastavení pumpy a systému CGM, naprogramování doč. baz. rychlosti, vložení zásobníku a zobrazení historie.
9. **Bolus:** Naprogramování a podání bolusové dávky.
10. **Stav:** Zobrazuje aktuální nastavení systému a stav podávání inzulínu.
11. **Hladina inzulínu:** Zobrazuje aktuální množství inzulínu v zásobníku.
12. **Nejaktuálnější měření glykémie za posledních 5 minut.**
13. **Šipka trendu:** Informuje o směru a rychlosti změny.
14. **Časový rámec grafu (HOD.):** Zobrazení období 1, 3, 6, 12 nebo 24 hodin.
15. **Aktivní inzulín (IOB):** Zbývající množství a čas působení jakéhokoli aktivního inzulínu.

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



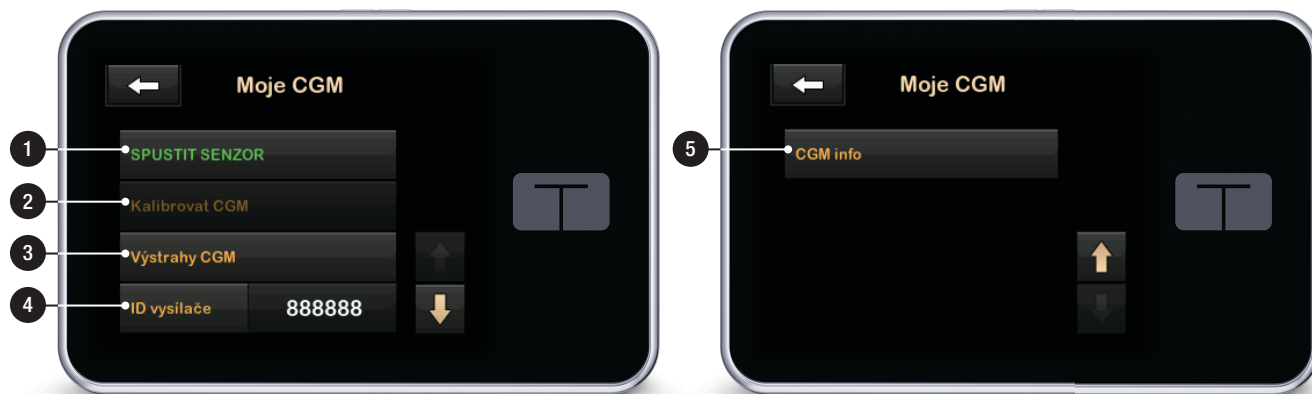
Klepnutím na ikonu „minimalizace“ se vrátíte na úvodní obrazovku.





21.5 Obrazovka Moje CGM

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



TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ
PONECHÁNA
PRÁZDNÁ.

Kapitola 22

Přehled systému CGM

22.1 Přehled systému CGM

Tento oddíl uživatelské příručky obsahuje pokyny k používání systému CGM s pumpou t:slim X2. Použití CGM je volitelné, ale technologie Basal-IQ vyžaduje CGM. Pokud jej využijete, budou se vám hodnoty ze senzoru zobrazovat na obrazovce pumpy. K rozhodování během aktivace nového senzoru budete při používání tohoto systému potřebovat také komerčně dostupný glukometr.

Příkladem kompatibilního CGM je systém Dexcom G6 CGM sestávající ze senzoru, vysílače a přijímače.

POZNÁMKA: Připojení zařízení

Systém Dexcom G6 CGM neumožňuje spárování s více zdravotnickými zařízeními současně (můžete použít buď pumpu t:slim X2, nebo přijímač Dexcom). Můžete však současně používat aplikaci Dexcom G6 CGM a pumpu za použití stejného ID vysílače.

Senzor Dexcom G6 je jednorázové zařízení, které se zavádí pod kůži a umožňuje nepřetržitě monitorovat glykémii po dobu až 10 dnů. Vysílač Dexcom G6 je připojen k senzoru

pomocí bezdrátové technologie Bluetooth a odesílá hodnoty na displej pumpy každých 5 minut. Displej pumpy zobrazuje hodnoty glykémie ze senzoru, graf trendů a šipky trendu a rychlosti změny glykémie. Informace o zavedení senzoru Dexcom G6 CGM a uložení vysílače Dexcom G6 a specifikace produktu Dexcom G6 naleznete v příslušných uživatelských příručkách a školicích informacích na internetových stránkách výrobce.

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

Na rozdíl od hodnot z běžného glukometru umožňují údaje ze systému CGM zjišťovat okamžité trendy a také zachycovat informace v okamžicích, kdy byste jinak nemohli glykémii kontrolovat – například když spíte. Tyto informace mohou být pro vás a vašeho lékaře užitečné při zvažování úprav vaší

léčby. Programovatelné výstrahy vám mohou pomoci zaznamenat potenciální nízkou nebo vysokou glykémii dříve, než kdybyste používali pouze glukometr.

22.2 Přehled přijímače (inzulinová pumpa t:slim X2)

Informace o ikonách a ovládacích prvcích na *úvodní* obrazovce s povoleným systémem CGM naleznete v [části 21.4 Úvodní obrazovka systému CGM](#).

22.3 Přehled vysílače

Tato část obsahuje informace o zařízeních CGM, které mají samostatný vysílač. Informace obsažené v této části jsou specifické pro systém Dexcom G6 CGM a jsou uvedeny jako příklad. Informace o vysílači Dexcom G6 naleznete v relevantních uživatelských příručkách na internetových stránkách výrobce.

Po zaklapnutí do držáku bude vysílač bezdrátově odesílat informace o hladině glukózy do vaší pumpy. Pokud máte

nový vysílač, otevřete jeho obal až v okamžiku, kdy jej budete chtít použít.

I když odpojíte hadičku od místa zavedení infuzního setu, pumpa by měla nadále přijímat data z vysílače, dokud bude v dosahu 20 stop (6 m) bez překážek.

Pokud je vysílač poškozený nebo prasklý, nepoužívejte ho. Pokud si všimnete jakékoli praskliny nebo poškození, ihned kontaktujte zákaznickou technickou podporu. Nepoužívejte senzor, pokud byl jeho sterilní obal poškozen nebo otevřen.

Vlastnosti vysílače:

- Je opakovaně použitelný.
 - Po skončení relace senzoru jej nevyhazujte.
 - Je určen jen pro vás, nedělte se o něj.
- Je voděodolný.
- Může odesílat údaje do vaší pumpy ze vzdálenosti až 20 stop (6 metrů). Pod vodou se dosah zkracuje.

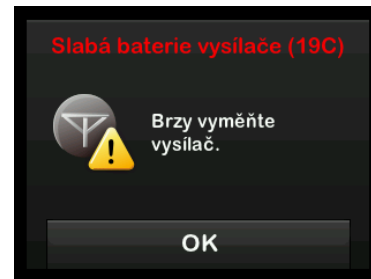
- Baterie vydrží přibližně 90 dnů. Příjimač nebo chytré zařízení vás upozorní na nízkou úroveň nabití baterie.
- Sériové číslo najdete na zadní straně.
- Určení M-PED
 - Hladiny emisí splňují normy IATA.
 - Lze používat v letadle bez dalšího testování ze strany obsluhy.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Vysílač a pumpu UDRŽUJTE v dosahu 20 stop (6 metrů) 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 menší, protože Bluetooth dobře nefunguje pod vodou. Komunikace vyžaduje, abyste otočili obrazovku vaší pumpy směrem od těla a nosili pumpu na stejné straně těla jako CGM.



Baterie vysílače vydrží 90 dnů. Jakmile se zobrazí výstraha slabé baterie vysílače, co nejdříve vysílač vyměňte. Po zobrazení této výstrahy se může baterie vysílače vybit už za 7 dnů.



22.4 Přehled senzoru

Tato část obsahuje informace o zařízeních CGM, které mají samostatný senzor. Informace obsažené v této části jsou specifické pro systém Dexcom G6 CGM a jsou uvedeny jako příklad. Informace o senzoru Dexcom G6 naleznete v relevantních uživatelských příručkách na internetových stránkách výrobce.

Senzor Dexcom G6 je voděodolný při sprchování, koupání a plavání, je-li vysílač zcela zacvaknutý. Senzor byl testován a je vodotěsný při ponoření až do 8 stop (2,4 metru) po dobu až 24 hodin. Používání pod vodou má vliv na schopnost komunikovat s pumpou, proto bude dosah mnohem menší než během normálního používání. Delší kontakt s vodou může oslabit lepidlo použité na infuzním setu a senzoru Dexcom CGM. V důsledku toho může dojít k jejich předčasnému odpojení.

Kapitola 23

Nastavení systému CGM

23.1 Informace o rozhraní Bluetooth

Bluetooth Low Energy je typ bezdrátové komunikace, který používají mobilní telefony a mnoho dalších zařízení. Vaše pumpa t:slim X2 a CGM vysílač se bezdrátově spárují pomocí bezdrátové komunikační technologie Bluetooth. Díky tomu může pumpa a vysílač bezpečně komunikovat bez rizika rušení jinou komunikací.

23.2 Odpojení od přijímače Dexcom

Systém Dexcom G6 CGM neumožňuje spárování s více zdravotnickými zařízeními současně. Před spárováním s pumpou se ujistěte, že vysílač není připojen k přijímači. Postupujte následovně:

Před zadáním ID vysílače CGM do pumpy vypněte přijímač Dexcom G6 a počkejte 15 minut. To umožní vysílači Dexcom G6 zapomenout aktuálně navázané připojení k přijímači Dexcom G6.

POZNÁMKA: Vypněte přijímač

Nestačí jen zastavit relaci senzoru v přijímači Dexcom před spárováním s pumpou. Aby nedocházelo k problémům s připojením, je třeba zcela vypnout napájení přijímače.

S inzulinovou pumpou můžete současně používat chytrý telefon s aplikací Dexcom G6 CGM za použití stejného ID vysílače.

23.3 Zadání ID vysílače

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 glykémie zobrazovaly na pumpě.

Pokud potřebujete vyměnit vysílač, bude třeba do pumpy zadat ID nového vysílače. Pokud potřebujete vyměnit pumpu, bude třeba zadat ID vysílače do nové pumpy.

1. Vyměňte vysílač z obalu.
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 najdete na spodní straně vysílače.

Písmena I, O, V a Z nejsou v ID vysílače používána a nezadávají se. Pokud jedno z těchto písmen zadáte, budete upozorněni, že bylo zadáno neplatné ID, a budete vyzváni k zadání platného ID.

7. Klepněte na tlačítko .
8. Kvůli zajištění zadání správného ID vysílače budete vyzváni, abyste jej zadali znovu.
9. Zopakujte výše uvedený krok 6 a klepněte na tlačítko .

Pokud se zadaná ID vysílače neshodují, budete vyzváni, abyste postup zopakovali.

- ✓ Pokud se zadané hodnoty shodují, znovu se zobrazí obrazovka

Nastavení systému CGM a zadané ID vysílače bude zvýrazněno žlutě.

10. Klepněte na tlačítko .

23.4 Nastavení hlasitosti systému CGM

Dle svých potřeb můžete nastavit zvuky a hlasitost výstrah a výzev systému 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 najdete v [části 11.4 Hlasitost zvuku](#).

Možnosti hlasitosti systému CGM:

Vibrace

Můžete nastavit svůj CGM, aby vás upozornil vibrací, ne zvukem. Jedinou výjimkou je výstraha snížení pod pevně nastavenou hranici 3,1 mmol/L, při kterém budete upozorněni nejprve zavibrováním a o 5 minut později pípním, pokud upozornění nepotvrdíte.

Jemná

Výstrahy budou méně výrazné. Hlasitost pípní u všech výstrah a alarmů bude nižší.

Normální

Výchozí profil nastavený, když dostanete vaši pumpu. Hlasitost pípní u všech výstrah a alarmů bude vyšší.

HypoRepeat (opakování při nízkých hodnotách)

Podobá se normálnímu profilu, ale neustále opakuje výstrahu snížení pod pevně nastavenou hranici každých 5 sekund, dokud výstrahu nepotvrdíte nebo se hodnoty glykémie ze senzoru nezvednou nad 3,1 mmol/L. Tato funkce je užitečná, pokud potřebujete další upozornění na nebezpečně nízké hodnoty glykémie ze senzoru.

Zvolené nastavení hlasitosti systému CGM platí pro všechny výstrahy, chyby a výzvy systému CGM, které mají svůj vlastní jedinečný zvukový vzorec, tón a hlasitost. Díky tomu můžete snadno rozpoznat jednotlivé výstrahy a chyby.

Výstrahu snížení pod pevně nastavenou hranici 3,1 mmol/L nelze vypnout ani změnit.

Možnosti Jemná, Normální a HypoRepeat používají následující sekvenci:

- První výstraha pouze zavibruje.
- Pokud výstrahu do 5 minut nepotvrdíte, systém zavibruje a zapípá.
- Pokud výstrahu za dalších 5 minut nepotvrdíte, systém zavibruje a zapípá hlasitěji. Toto upozornění se opakuje při stejné hlasitosti každých 5 minut až do potvrzení.
- Pokud výstrahu potvrdíte, ale hodnoty glykémie budou nadále rovny 3,1 mmol/L nebo nižší, systém sekvenci výstrah za 30 minut zopakuje (pouze možnost HypoRepeat).

Popisy nastavení zvuku

	Vibrování	Jemná	Normální	HypoRepeat (opakování při nízkých hodnotách)
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 snížení pod pevně nastavenou hranici	4 krátká zavibrování + 4 pípnutí středním tónem	4 krátká zavibrování + 4 pípnutí středním tónem	4 krátká zavibrování + 4 pípnutí středním tónem	4 krátká zavibrování + 4 pípnutí středním tónem + pauza + opakování sekvence
Všechny ostatní výstrahy	1 dlouhé zavibrování	1 dlouhé zavibrování + 1 tiché pípnutí	1 dlouhé zavibrování + 1 střední pípnutí	1 dlouhé zavibrování + 1 střední pípnutí

Výběr hlasitosti systému CGM:

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

Tyto informace si můžete kdykoli prohlédnout.

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**.

23.5 CGM info

Položka CGM Info zahrnuje důležité informace o zařízení. V položce CGM Info najdete následující:

- Revize firmware
- Revize hardware

TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ
PONECHÁNA
PRÁZDNÁ.

Kapitola 24

Nastavení výstrah CGM

Nastavení výstrah CGM

Můžete si vytvořit osobní nastavení toho, jak a kdy vás bude systém upozorňovat na to, co se děje.

Výstrahy vysoké a nízké glykémie vám oznamují, kdy se hodnoty glykémie naměřené pomocí senzoru nachází mimo cílové rozmezí glykémie.

Výstrahy stoupání a klesání (rychlosti změny) vám oznamují, kdy se vaše hodnoty glykémie rychle mění.

Systém má také výstrahu nízké glykémie pod pevně nastavenou hranici 3,1 mmol/l, kterou nelze změnit ani vypnout. Tato bezpečnostní funkce vás upozorní, když může být hladina glykémie nebezpečně nízká.

Výstraha mimo dosah oznamuje, že vysílač a pumpa nekomunikují. Udržujte vysílač a pumpu ve vzájemné vzdálenosti maximálně 20 stop (6 m) bez překážek. Pokud jsou od sebe vysílač a pumpa příliš daleko, nebudou se zobrazovat hodnoty glykémie ze senzoru ani výstrahy.

Výstrahy vysoké a nízké glykémie

Výstrahy vysoké a nízké glykémie, které vám oznamují, kdy se hodnoty glykémie naměřené pomocí senzoru nachází mimo cílové rozmezí glykémie, si můžete přizpůsobit. Pokud máte zapnutou výstrahu vysoké i nízké glykémie, šedá oblast v grafu trendů znázorňuje vaše cílové rozmezí. Ve výchozím nastavení je výstraha vysoké glykémie zapnutá, 11,4 mmol/l. Ve výchozím nastavení je výstraha nízké glykémie zapnutá, 4,4 mmol/l. Před nastavením hodnoty výstrahy vysoké a nízké glykémie se poraďte s lékařem.

24.1 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 glyk.**

6. Chcete-li nastavit výstrahu vysoké glykémie, klepněte na možnost **Výstraha vysoké glyk.**

7. Klepněte na položku **Výstraha nad**.

Výchozí nastavení výstrahy vysoké glykémie je 11,1 mmol/l.

POZNÁMKA: Vypnutí výstrahy

Pokud chcete výstrahu vysoké glykémie vypnout, klepněte na vypínač. Obrazovka zobrazí zvolenou možnost vyp.

8. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu, při jejímž překročení chcete být upozorněni. Lze ji nastavit v rozmezí 6,7 a 22,2 mmol/l po přírůstcích 0,1 mmol/l.
9. Klepněte na tlačítko .

Funkce opakování umožňuje nastavit čas k opakovanému zaznění a zobrazení výstrahy vysoké glykémie na pumpě, pokud hodnota glykémie ze senzoru zůstane nad hodnotou výstrahy vysoké glykémie. Výchozí hodnota je: Nikdy (výstraha se nebude opakovat). Funkci můžete nastavit

tak, aby se opakovala každých 15 minut, 30 minut, 1 hodinu, 2 hodiny, 3 hodiny, 4 hodiny nebo 5 hodin, pokud vaše hodnoty glykémie ze senzoru zůstanou nad hodnotou výstrahy 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 glykémie ze senzoru 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 .

24.2 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 glyk.**
6. Chcete-li nastavit výstrahu nízké glykémie, klepněte na možnost **Výstraha nízké glyk.**
7. Klepněte na položku **Výstraha pod**.

Výchozí nastavení výstrahy nízké glykémie je 4,4 mmol/l.

POZNÁMKA: Vypnutí výstrahy

Pokud chcete výstrahu nízké glykémie vypnout, klepněte na vypínač. Obrazovka zobrazí zvolenou možnost vyp.

8. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu, na jejíž nedosažení chcete být upozorněni.

Lze ji nastavit v rozmezí 3,3 a 5,6 mmol/l po přírůstcích 0,1 mmol/l.

9. Klepněte na tlačítko .

Funkce opakování umožňuje nastavit čas k opakovanému zaznění a zobrazení výstrahy nízké glykémie na pumpě, pokud hodnota glykémie ze senzoru zůstane pod hodnotou výstrahy nízké glykémie. Výchozí hodnota je: Nikdy (výstraha se nebude opakovat). Funkci můžete nastavit tak, aby se opakovala každých 15 minut, 30 minut, 1 hodinu, 2 hodiny, 3 hodiny, 4 hodiny nebo 5 hodin, pokud vaše hodnoty glykémie ze senzoru zůstanou pod hodnotou výstrahy 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 **1 hod.**, výstraha se zopakuje každou hodinu, dokud hodnota glykémie ze senzoru

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 .

24.3 Výstraha změny rychlosti

Výstrahy změny rychlosti vás informují, když vaše hodnoty glykémie stoupají (výstraha stoupání) nebo klesají (výstraha klesání), a o kolik. Výstrahu můžete nastavit tak, aby se zobrazila, když vaše hodnoty glykémie ze senzoru rostou nebo klesají rychlostí 0,11 mmol/L či rychleji za minutu, nebo rychlostí 0,17 mmol/L či rychleji za minutu. Ve výchozím nastavení je výstraha klesání i stoupání vypnutá. V případě zapnutí je výchozí hodnota 0,17 mmol/L. Před nastavením výstrahy stoupání a klesání glykémie se poraďte s lékařem.

Příklady

Pokud nastavíte výstrahu klesání na 0,11 mmol/L za minutu a hodnoty glykémie ze senzoru budou klesat touto rychlostí nebo rychleji, zobrazí se VÝSTRAHA CGM – KLESÁNÍ s jednou šipkou ukazující směrem dolů. Pumpa zavibruje nebo zapípá podle zvolené hlasitosti systému CGM.



Pokud nastavíte výstrahu stoupání na 0,17 mmol/L za minutu a hodnoty glykémie ze senzoru budou stoupat touto rychlostí nebo rychleji, zobrazí se VÝSTRAHA CGM – STOUPÁNÍ se dvěma šipkami ukazujícími směrem

nahoru. Pumpa zavibruje nebo zapípá podle zvolené hlasitosti systému CGM.



24.4 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: Vypnutí výstrahy**
Pokud chcete výstrahu vysoké glykémie 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 .

24.5 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: Vypnutí výstrahy**
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 .

24.6 Nastavení výstrahy mimo dosah

Vzdálenost mezi vysílačem a pumpou je maximálně 20 stop (6 metrů) bez překážek.

Výstraha mimo dosah upozorňuje, že vysílač a pumpa vzájemně nekomunikují. Udržujte vysílač a pumpu

ve vzájemné vzdálenosti maximálně 20 stop (6 m) bez překážek. Komunikace vyžaduje, abyste otočili obrazovku pumpy směrem od těla a nosili pumpu na stejné straně těla jako CGM. Pokud spolu vysílač a pumpa nekomunikují, nebudou se zobrazovat hodnoty glykémie ze senzoru ani výstrahy. Výchozí hodnota je zapnuta a upozornění se aktivuje po 20 minutách.

Když vysílač a pumpa nekomunikují, zobrazí se na *úvodní* obrazovce pumpy a na obrazovce *Výstrahy mimo dosah* (pokud je zapnutá) symbol Mimo dosah. Na obrazovce výstrahy se zobrazí také doba mimo dosah. Výstraha se bude opakovat, dokud vysílač a pumpa nebudou znovu 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 .

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Doporučujeme také povolit výstrahu CGM mimo dosah, která vás upozorní, pokud je CGM odpojen od vaší pumpy, když aktivně nesledujete stav vaší pumpy. Váš CGM poskytuje údaje, které technologie Basal-IQ potřebuje pro predikace zastavení podávání inzulinu.

Kapitola 25

Zahájení relace senzoru CGM

25.1 Spuštění senzoru

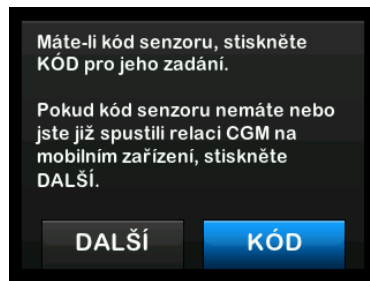
Relaci CGM spustíte následujícími kroky.

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**.

- ✓ Jakmile zahájíte relaci senzoru, možnost **SPUSTIT SENZOR** bude nahrazena možností **ZASTAVIT SENZOR**.

Zobrazí se následující výzva, abyste zadali kód senzoru nebo tento krok přeskočili. Pokud se rozhodnete zadat kód senzoru, systém vás nebude žádat o kalibraci po dobu relace senzoru. Informace o kódech senzoru Dexcom G6 naleznete v relevantních uživatelských

příručkách na internetových stránkách výrobce.



Klepnutím na položku **KÓD** zadejte čtyřciferný kód senzoru. Pokud nemáte kód nebo pokud jste již zahájili relaci senzoru s aplikací Dexcom G6 CGM, můžete klepnout na položku **DALŠÍ**.

Pokud ne zadáte kód do pumpy t:slim X2 nebo aplikace Dexcom G6 CGM, bude nutné senzor kalibrovat jednou za 24 hodin. Na pumpě a v aplikaci Dexcom G6 CGM se zobrazí výzva ke kalibraci pumpy.

5. Klepnutím na tlačítko  akci potvrďte.

- ✓ Zobrazí se obrazovka **SENZOR SPUŠTĚN**, která vás informuje o spuštění senzoru.
 - ✓ Pumpa se vrátí na *úvodní* obrazovku systému CGM s 3hodinovým grafem trendů.
6. Zkontrolujte *úvodní* obrazovku systému CGM na pumpě 10 minut po zahájení relace senzoru, abyste měli jistotu, že pumpa a vysílač komunikují. Symbol antény by se měl nacházet napravo od indikátoru baterie a měl by být bílý.
 7. Pokud pod ukazatelem hladiny inzulínu uvidíte symbol Mimo dosah a symbol antény je šedý, vyzkoušejte následující rady k odstranění potíží:
 - a. Ujistěte se, že jsou vysílač a pumpa ve vzájemné vzdálenosti maximálně 20 stop (6 m) bez překážek. Za dalších 10 minut zkontrolujte, zda je symbol Mimo dosah stále přítomný.
 - b. Pokud pumpa a vysílač stále nekomunikují, zkontrolujte na

obrazovce *Moje CGM*, že je zadáno správné ID vysílače.

- c. Pokud je zadáno správné ID vysílače, a pumpa s vysílačem přesto nekomunikují, obraťte se na zákaznickou technickou podporu.

25.2 Doba aktivace senzoru

Například senzor Dexcom G6 potřebuje 2hodinovou dobu aktivace, aby se přizpůsobil prostředí pod kůží. Žádné hodnoty glykémie ze senzoru ani výstrahy se nezobrazí, dokud 2hodinová doba aktivace neskončí a nedokončíte úvodní kalibrace. Informace o době aktivace senzoru Dexcom G6 CGM naleznete v relevantních uživatelských příručkách na internetových stránkách výrobce.

Během doby aktivace se v pravém horním rohu *úvodní* obrazovky systému CGM na pumpě zobrazí symbol odpočtu 2 hodin. Symbol odpočtu se postupně vyplní, což značí blížící se konec doby aktivace.



⚠ VAROVÁNÍ

Během 2hodinové doby aktivace nadále zakládáte svá rozhodnutí o léčbě na glukometru a testových proužcích.

Příklady

Pokud jste například relaci senzoru zahájili před 20 minutami, uvidíte na úvodní obrazovce systému CGM tento symbol odpočtu.



Pokud jste relaci senzoru zahájili před 90 minutami, uvidíte na úvodní obrazovce systému CGM tento symbol odpočtu.



Pokud jste nezadali kód senzoru, na konci 2hodinové doby aktivace budete vyzváni k zadání 2 kalibračních hodnot. Na místě symbolu odpočtu se zobrazí 2 kapky krve. Pokud jste zadali kód senzoru, symbol odečítání bude nahrazen aktuálním měřením CGM.



Pokud jste nezadali kód senzoru, zkalibrujte senzor podle postupu uvedeného v následujícím oddílu. Pokud jste kód senzoru zadali, přeskočte pokyny ke kalibraci. Kalibraci můžete zadat do systému kdykoli, i když jste již zadali kód senzoru. Věnujte pozornost svým příznakům a pokud neodpovídají hodnotě aktuálně naměřené pomocí CGM, zadejte kalibraci.

TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ
PONECHÁNA
PRÁZDNÁ.

Kapitola 26

Kalibrace systému CGM

26.1 Přehled kalibrace

Pokud jste nezadali kód senzoru CGM při spuštění relace senzoru, systém vás požádá o 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 2hodinové úvodní kalibraci;
- aktualizací kalibrace po 24 hodinách: 24 hodin po 2hodinové úvodní kalibraci;
- jednou za 24 hodin: každých 24 hodin po aktualizací kalibraci po 24 hodinách;
- na požádání.

První den relace senzoru musíte kvůli kalibraci do pumpy zadat 4 hodnoty glykémie. Po úvodní kalibraci pak musíte zadat 1 kalibrační hodnotu glykémie každých 24 hodin. Pumpa vás upozorní, když bude systém tyto kalibrace vyžadovat. Navíc můžete být

vyzváni k zadání dalších hodnot glykémie za účelem kalibrace dle potřeby.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEKALIBRUJTE, když vidíte šipku trendu směrem vzhůru nebo dolů a dvojitou šipku směrem vzhůru nebo dolů, protože vaše glykémie se mění o více než 0,11 mmol/L za minutu.

Při kalibraci musíte hodnoty glykémie zadat do pumpy ručně. Můžete použít jakýkoli komerčně dostupný glukometr. Aby byly údaje o glykémii ze senzoru přesné, je nutné ke kalibraci používat přesné hodnoty glykémie z glukometru.

Při získávání hodnot glykémie pro účely kalibrace se řiďte těmito důležitými pokyny:

- Hodnoty glykémie použité pro kalibraci musí ležet v intervalu 2,2 až 22,2 mmol/L a je nutné je odebrat během posledních 5 minut.
- Senzor nelze zkalibrovat, pokud je hodnota glykémie z glukometru menší než 2,2 mmol/L. Pokud je vaše glykémie nízká, z bezpečnostních důvodů nejprve zajistěte zvýšení glykémie.

- Před kalibrací se ujistěte, že se v pravé horní části *úvodní obrazovky systému CGM* zobrazuje hodnota glykémie ze senzoru.
- Před kalibrací se ujistěte, že je na *úvodní obrazovce systému CGM* viditelný symbol antény vpravo od indikátoru baterie a že je aktivní (bílý, nikoli šedý).
- Vždy používejte ke kalibraci stejný glukometr, který pravidelně používáte k měření glykémie. Neměňte glukometr v průběhu relace senzoru. Přesnost glukometrů a proužků různých značek se liší.
- Přesnost glukometru použitého ke kalibraci může ovlivnit přesnost hodnot glykémie ze senzoru. Při zjišťování glykémie se řiďte pokyny výrobce glukometru.

26.2 Úvodní kalibrace

Pokud jste při zahájení relace senzoru nezadali kód senzoru, systém vás vyzve ke kalibraci, aby získal přesné informace.

POZNÁMKA: Kód senzoru

Pokyny v této části neplatí, pokud jste při zahájení relace senzoru zadali kód senzoru.

2 hodiny po zahájení relace senzoru se zobrazí obrazovka **KALIBROVAT CGM**, která vás vyzve k zadání 2 samostatných hodnot glykémie z glukometru. Dokud pumpa nepřijme hodnoty glykémie, nevidíte hodnoty glykémie ze senzoru.

1. Na obrazovce **KALIBROVAT CGM** klepněte na tlačítko .
- ✓ Zobrazí se úvodní obrazovka systému CGM se dvěma kapkami krve v pravé horní části obrazovky. Tyto dvě kapky krve na obrazovce zůstanou, dokud nezadáte 2 samostatné hodnoty glykémie ke kalibraci.
2. Umyjte a osušte si ruce, ujistěte se, že testovací proužky nejsou prošlé a byly správně skladovány a že má glukometr odpovídající označení (je-li to třeba).
3. Pomocí glukometru změřte glykémii. Pečlivě aplikujte vzorek krve na testovací proužek podle pokynů výrobce glukometru.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Ke kalibraci z vašeho 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 dolů.
6. Klepněte na položku **Moje CGM**.
7. Klepněte na možnost **Kalibrovat CGM**.
8. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu glykémie z glukometru.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

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, ujistěte se, že testovací proužky nejsou prošlé a byly správně skladovány a že má glukometr odpovídající označení (je-li to třeba).
13. Pomocí glukometru změřte glykémii. Pečlivě aplikujte vzorek krve na testovací proužek podle pokynů výrobce glukometru.

14. Podle kroků 8–10 zadejte druhou hodnotu glykémie.

26.3 Kalibrační hodnota glykémie a korekční bolus

Pumpa t:slim X2 použije kalibrační hodnotu glykémie k určení, zda je zapotřebí korekční bolus, nebo aby poskytla další důležité informace o vašem aktivním inzulínu a glykémii.

- Pokud zadáte kalibrační hodnotu, která je nad vaši cílovou glykémii v osobních profilech, zobrazí se zpráva „GLYK. JE NAD CÍLOVOU HLADINOU“. Chcete-li přidat korekční bolus, klepněte na tlačítko . Korekční bolus si můžete podat podle pokynů v [oddílu 7.2 Výpočet korekčního bolusu](#).
- Pokud zadáte kalibrační hodnotu, která je pod vaši cílovou glykémii v osobních profilech, zobrazí se zpráva „GLYK. JE POD CÍLOVOU HLADINOU“ spolu s dalšími důležitými informacemi.
- Pokud zadáte svou cílovou glykémii jako kalibrační hodnotu, pumpa se

vrátí na úvodní obrazovku systému CGM.

26.4 Aktualizace kalibrace po 24 hodinách

Když budete vyzváni, nakalibrujte systém CGM. Pokud jste nezadali kód senzoru během zahájení relace senzoru, kalibrace bude probíhat minimálně každých 24 hodin po prvním dni kalibraci, aby byla zajištěna přetrvávající přesnost senzorem naměřených hladin glukózy a co nejblíží podobnost vašim hodnotám glykémie. Pokud chcete, můžete hodnoty glykémie zadat dříve než po 24 hodinách. Pokud jste během uplynulých 24 hodin nezadali žádnou hodnotu glykémie, pumpa vás vyzve k zadání hodnoty glykémie za účelem aktualizace kalibrace.

Zobrazí se obrazovka *KALIBROVAT CGM*, která vás vyzve k zadání hodnoty glykémie z glukometru za účelem kalibrace. Navíc se vpravo od symbolu antény zobrazí kapka krve, která zde zůstane, dokud nezadáte hodnotu glykémie ke kalibraci.

1. Na obrazovce *KALIBROVAT CGM* klepněte na tlačítko .

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Ke kalibraci z vašeho glukometru **POUŽIJTE** bříška prstů. Krev z jiných oblastí může být méně přesná a odběr nemusí být proveden dostatečně včas.

2. Klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
3. Klepněte na šipku dolů.
4. Klepněte na položku **Moje CGM**.
5. Klepněte na možnost **Kalibrovat CGM**.
6. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu glykémie z glukometru.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

ZADEJTE přesnou hodnotu glykémie zobrazenou na glukometru do 5 minut od použití glukometru. Pro kalibraci nezádávejte hodnotu naměřenou systémem Dexcom G6.

7. Klepněte na tlačítko .
8. Klepnutím na tlačítko  potvrďte kalibraci.

Pokud se hodnota glykémie přesně neshoduje s údajem z glukometru, klepněte na tlačítko . Zobrazí se klávesnice na obrazovce. Zadejte přesnou hodnotu z glukometru.

- ✓ Zobrazí se obrazovka *KALIBRACE PŘIJATA* a následně úvodní obrazovka systému CGM.

26.5 Další možné důvody ke kalibraci

Kalibrace může být nezbytná, pokud systém nepřijal poslední kalibraci nebo když je zadaná kalibrační hodnota glykémie výrazně odlišná od hodnoty glykémie ze senzoru.

Když se zobrazí obrazovka *KALIBROVAT CGM*, proveďte kalibraci podle pokynů uvedených v předchozích kapitolách.

Pokud se zobrazí obrazovka *CHYBA KALIBRACE*, budete vyzváni k zadání hodnoty glykémie za účelem kalibrace za 15 minut nebo 1 hodinu, v závislosti na chybě.

POZNÁMKA: Kalibrace po zadání kódu senzoru

I když to není nutné a systém vás nevyzve ke kalibraci, kalibraci můžete zadat do systému kdykoli, i když jste již zadali kód senzoru.

Věnujte pozornost svým příznakům a pokud neodpovídají hodnotě aktuálně naměřené pomocí CGM, zadejte kalibraci.

TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ
PONECHÁNA
PRÁZDNÁ.

Kapitola 27

Zobrazení údajů ze systému CGM
na inzulinové pumpě t:slim X2

27.1 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.

Během aktivní relace senzoru jsou hodnoty CGM odesílány do pumpy každých 5 minut. V tomto oddílu se naučíte, jak interpretovat hodnoty glykémie ze senzoru a informace o trendech. Graf trendů poskytuje další informace, které glukometr nenabízí. Znáznorňuje aktuální hodnotu glykémie, směr její změny a také rychlost změny. Graf trendů vám také ukáže, jaký byl průběh glykémie v průběhu času.

Glukometr měří množství glukózy v krvi. Senzor měří množství glukózy v intersticiální tekutině (mezibuněčná tekutina). Protože je množství glukózy měřeno v různých tekutinách, hodnoty z glukometru a ze senzoru se nemusí shodovat.

Největší výhodou používání kontinuálního monitorování glykémie

jsou informace o trendech. Je důležité zaměřit se na trendy a rychlosti změn na přijímači, spíše než na přesnou hodnotu glykémie.

Stisknutím tlačítka **Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus** zapnete obrazovku. Pokud je aktivní relace CGM, zobrazí se úvodní obrazovka systému CGM se zobrazeným tříhodinovým grafem trendů.



- Aktuální datum a čas jsou uvedeny uprostřed v horní části obrazovky.
- Každý „bod“ na grafu trendů je hodnota glykémie ze senzoru měřená každých 5 minut.
- Nastavení výstrahy vysoké glykémie je znázorněno vodorovnou oranžovou linkou protínající graf trendů.

- Nastavení výstrahy nízké glykémie je znázorněno vodorovnou červenou linkou protínající graf trendů.
- Šedá zóna zvýrazňuje vaše cílové rozmezí glykémie v závislosti na nastavení výstrah pro vysoké a nízké hodnoty.
- Hodnoty glykémie ze senzoru jsou uvedeny v jednotkách milimolů na litr (mmol/L).
- Pokud je hodnota glykémie ze senzoru mezi hodnotami nastavení výstrah pro vysokou a nízkou glykémii, zobrazuje se v bílé barvě.
- Pokud je hodnota glykémie ze senzoru vyšší než nastavení výstrahy vysoké glykémie, zobrazuje se v oranžové barvě.
- Pokud je hodnota glykémie ze senzoru nižší než nastavení výstrahy nízké glykémie, zobrazuje se v červené barvě.
- Pokud výstraha nízké glykémie není nastavena a hodnota glykémie je 3.1 mmol/L nebo nižší, zobrazuje se v červené barvě.

- Body na konci grafu také mění barvy v závislosti na nastavení výstrah vysokých a nízkých hodnot: bílá barva je pro oblast mezi nastaveními vysoké a nízké glykémie, oranžová barva je pro oblast nad nastavením výstrahy vysoké glykémie, červená barva je pro oblast pod nastavením výstrahy nízké glykémie.

27.2 Grafy trendů CGM

Starší informace o trendech glykémie ze senzoru si můžete prohlížet na *úvodní* obrazovce systému CGM.

K dispozici je 1, 3, 6, 12 a 24hodinové zobrazení trendů. 3hodinový graf trendů je výchozím zobrazením a zobrazí se na *úvodní* obrazovce, i když byl při vypnutí obrazovky zobrazen jiný graf trendů.

Informace o glykémii ze senzoru jsou zobrazovány pouze v případě hodnot v rozmezí 2,2 a 22,2 mmol/L. Když je vaše glykémie mimo toto rozmezí, zobrazí graf trendů rovnou čáru nebo tečky na úrovni 2,2 nebo 22,2 mmol/L.

Chcete-li zobrazit různé časové rámce grafu trendů, klepnutím na položku Časový rámec grafu (HOD) můžete procházet možnosti.

3hodinový graf trendů (výchozí zobrazení) zobrazuje aktuální hodnotu glykémie vedle posledních 3 hodin hodnot glykémie ze senzoru.



6hodinový graf trendů zobrazuje aktuální hodnotu glykémie vedle posledních 6 hodin hodnot glykémie ze senzoru.



12hodinový graf trendů zobrazuje aktuální hodnotu glykémie vedle

posledních 12 hodin hodnot glykémie ze senzoru.



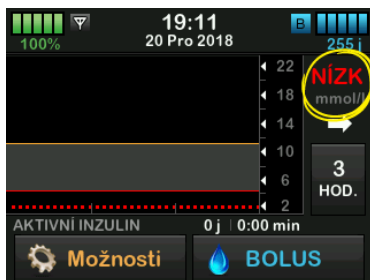
24hodinový graf trendů zobrazuje aktuální hodnotu glykémie vedle posledních 24 hodin hodnot glykémie ze senzoru.



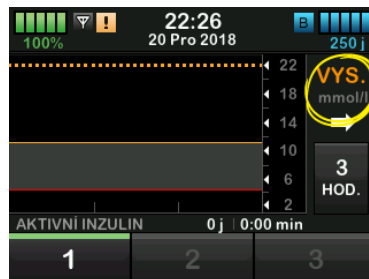
Hodinový graf trendů zobrazuje aktuální hodnotu glykémie vedle poslední 1 hodiny hodnot glykémie ze senzoru.



Pokud je poslední hodnota glykémie ze senzoru nižší než 2,2 mmol/L, zobrazí se údaj NÍZK.



Pokud je poslední hodnota glykémie ze senzoru vyšší než 22,2 mmol/L, zobrazí se údaj VYS..



27.3 Šipky rychlosti změny

Šipky rychlosti změny přidávají podrobnou informaci o směru a rychlosti změny glykémie během posledních 15–20 minut.

Šipky trendů se zobrazují pod aktuální hodnotou glykémie ze senzoru.



Šipky rychlosti změny představují pouze doplňující údaj, nereagujte na ně přehnaně. Než podstoupíte jakýkoli krok, vezměte do úvahy poslední dávku inzulínu, aktivitu, příjem potravy, celkový graf trendů a hodnotu glykémie v krvi.

Pokud během posledních 15–20 minut došlo ke zmeškání komunikace mezi senzorem 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 trendů, které přijímač zobrazuje:

Definice šipek trendů

	Konstantní: Glykémie je stálá (nezvyšuje/nesnižuje se o více než 0,06 mmol/L za minutu). Vaše glykémie by se mohla zvýšit nebo snížit maximálně o 0,9 mmol/L za 15 minut.
	Pomalou stoupá: Glykémie stoupá o 0,06–0,11 mmol/L za minutu. Pokud by zvyšování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se vaše glykémie zvýšit až o 1,7 mmol/L za 15 minut.
	Stoupá: Glykémie stoupá o 0,11–0,17 mmol/L za minutu. Pokud by zvyšování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se vaše glykémie zvýšit až o 2,5 mmol/L za 15 minut.
	Rychle stoupá: Glykémie stoupá o více než 0,17 mmol/L za minutu. Pokud by zvyšování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se vaše glykémie zvýšit o více než 2,5 mmol/L za 15 minut.

	Pomalou klesá: Glykémie klesá o 0,06–0,11 mmol/L za minutu. Pokud by snižování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se vaše glykémie snížit až o 1,7 mmol/L za 15 minut.
	Klesá: Glykémie klesá o 0,11–0,17 mmol/L za minutu. Pokud by snižování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se vaše glykémie snížit až o 2,5 mmol/L za 15 minut.
	Rychle klesá: Glykémie klesá o více než 0,17 mmol/L za minutu. Pokud by snižování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se vaše glykémie snížit o více než 2,5 mmol/L za 15 minut.
Žádná šipka	Žádná informace o tempu změny: Systém momentálně nemůže vypočítat, jak rychle glykémie stoupá nebo klesá.

27.4 Historie systému CGM

Historie systému CGM zobrazí protokol historie událostí systému 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 k události došlo. 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.

27.5 Vynechaná měření

Pokud vaše pumpa nějakou dobu vynechá měření CGM, zobrazí se na

úvodní obrazovce CGM a na *uzamčené* obrazovce na místě měření CGM tři pomlčky. Systém se automaticky pokusí o zpětné doplnění chybějících údajových bodů až za 6 hodin v minulosti, když bude připojení obnoveno a začnou se objevovat naměřené hodnoty. Pokud chybí numerická hladina glukózy nebo šipka trendu a obáváte se, že vaše glykémie stoupá nebo klesá, proveďte měření glykémie z krve pomocí glukometru.

POZNÁMKA: Technologie Basal-IQ a chybějící údaje CGM

Technologie Basal-IQ bude dále pracovat po dobu prvních 15 minut od ztráty měření CGM. Pokud nebude připojení obnoveno po 20 minutách, technologie Basal-IQ už nebude zastavovat podávání inzulinu. Další podrobnosti naleznete v [kapitole 32 Přehled technologie Basal-IQ](#).

Kapitola 28

Ukončení relace senzoru CGM

Ukončení relace senzoru

Jakmile relace senzoru skončí, budete muset senzor vyměnit a zahájit novou relaci senzoru. V některých případech může relace senzoru skončit předčasně. Také se můžete rozhodnout ukončit relaci senzoru předčasně.

Výstrahy a alarmy glykémie po skončení relace senzoru nefungují.

28.1 Automatické vypnutí senzoru

Pumpa t:slim X2 vás bude informovat, kolik času zbývá do skončení relace senzoru. Obrazovka *BLÍŽÍ SE EXSPIRACE SENZORU* se zobrazí 6 hodin před koncem, 2 hodiny před koncem a 30 minut před koncem 10denní relace. Po každém tomto upozornění se budou hodnoty glykémie ze senzoru nadále zobrazovat.

Když se zobrazí obrazovka *BLÍŽÍ SE EXSPIRACE SENZORU*:

1. Klepnutím na tlačítko  se vraťte na předchozí obrazovku.

- ✓ Obrazovka *BLÍŽÍ SE EXSPIRACE SENZORU* se zobrazí znovu, když budou zbývat poslední 2 hodiny a když bude zbývat posledních 30 minut.
 - ✓ Po uplynutí posledních 30 minut se zobrazí obrazovka *VYMĚŇTE SENZOR*.
2. Klepněte na tlačítko .
 - ✓ Zobrazí se úvodní obrazovka s ikonou Vyměňte senzor na místě, kde se normálně zobrazují hodnoty glykémie ze senzoru.

Nové hodnoty glykémie ze senzoru se na vaší pumpě po skončení relace senzoru již nebudou zobrazovat. Je nutné senzor vyjmout a zavést nový.

28.2 Ukončení relace senzoru před automatickým vypnutím

Relaci senzoru můžete ukončit kdykoli před automatickým vypnutím senzoru. Postup předčasného ukončení relace senzoru:

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

2. Klepněte na šipku dolů.
3. Klepněte na položku **Moje CGM**.
4. Klepněte na položku **ZASTAVIT SENZOR**.
5. Klepnutím na tlačítko  akci potvrďte.
- ✓ Dočasně se zobrazí zpráva *SENZOR ZASTAVEN*.
- ✓ Zobrazí se úvodní obrazovka s ikonou Vyměňte senzor na místě, kde se normálně zobrazují hodnoty glykémie ze senzoru.

Nové hodnoty glykémie ze senzoru se na vaší pumpě po skončení relace senzoru již nebudou zobrazovat. Je nutné senzor vyjmout a zavést nový.

28.3 Sejmутí senzoru a vysílače

VAROVÁNÍ

NEIGNORUJTE zalomené či oddělené kabely senzoru. Kabel senzoru může zůstat pod kůží. Pokud se vám kabel senzoru zalomí pod kůží a vy jej neuvídíte, nesnažte se jej odstranit. Kontaktujte svého lékaře. Pokud se v místě zavedení objeví příznaky infekce nebo zánětu

(zarudnutí, otok nebo bolest), vyhledejte odbornou lékařskou pomoc. Pokud narazíte na poškozený senzor, nahlaste problém zákaznické technické podpoře.

Informace o odstranění senzoru Dexcom G6 a vysílače Dexcom G6 naleznete v relevantních uživatelských příručkách na internetových stránkách výrobce.

TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ
PONECHÁNA
PRÁZDNÁ.

Kapitola 29

Výstrahy a chyby systému CGM

Tento oddíl popisuje výstrahy a chyby systému CGM, které se mohou zobrazit na *úvodní obrazovce*. Týká se pouze části CGM vašeho systému. Výstrahy a chyby systému 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 najdete v [kapitolách 15](#)
[Výstrahy inzulinové pumpy t:slim X2](#), [16](#)
[Alarmy inzulinové pumpy t:slim X2](#) a [17](#)
[Porucha inzulinové pumpy t:slim X2](#).

Informace o výstrahách technologie Basal-IQ naleznete v [kapitole 34](#)
[Výstrahy Basal-IQ](#).

VAROVÁNÍ

Pokud je relace senzoru ukončena, automaticky nebo ručně, technologie Basal-IQ není dostupná. K opětovné aktivaci technologie Basal-IQ je třeba spustit relaci senzoru a zadat kód senzoru nebo senzor kalibrovat.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Nastavení výstrahy CGM je nutné upravit samostatně na vaší pumpě t:slim X2 a v aplikaci Dexcom G6 CGM. Nastavení výstrahy se vztahují na telefon a pumpu samostatně.

29.1 Výstraha úvodní kalibrace

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Dvouhodinová doba aktivace systému CGM je dokončena. Položka se objeví, pouze pokud nezadáte kód senzoru.

Jak mě systém upozorní?

Jedním zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut až do potvrzení.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ano, každých 15 minut až do kalibrace.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko  a zadejte 2 samostatné hodnoty glykémie ke kalibraci systému a zahájení relace CGM.

29.2 Výstraha druhé úvodní kalibrace

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Systém vyžaduje další hodnotu glykémie k dokončení úvodní kalibrace. Položka se objeví, pouze pokud nezadáte kód senzoru.

Jak mě systém upozorní?

Jedním zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut až do potvrzení.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ano, každých 15 minut, dokud nezadáte druhou kalibraci.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko  a zadejte hodnotu glykémie ke kalibraci systému a zahájení relace CGM.

29.3 Výstraha kalibrace po 12 hodinách

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Systém vyžaduje hodnotu glykémie ke kalibraci. Položka se objeví, pouze pokud nezadáte kód senzoru.

Jak mě systém upozorní?

Na obrazovce, ale bez vibrování či pípání.

Upozorní mě systém opakovaně?

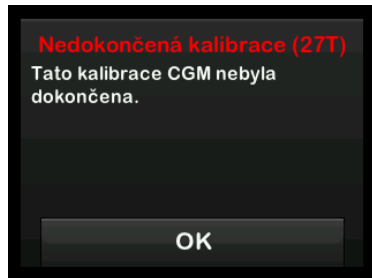
Ano, každých 15 minut.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko  a zadejte hodnotu glykémie ke kalibraci systému.

29.4 Nedokončená kalibrace

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Pokud začnete zadávat kalibrační hodnotu pomocí klávesnice a nedokončíte zadávání do 90 sekund, zobrazí se tato obrazovka.

Jak mě systém upozorní?

Dvěma pípnutími nebo zavibrováními, v závislosti na zvoleném nastavení Hlasitost zvuku.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ano, každých 5 minut až do potvrzení.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko  a dokončete kalibraci zadáním hodnoty pomocí klávesnice na obrazovce.

29.5 Vypršel časový limit kalibrace

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Pokud začnete zadávat kalibrační hodnotu pomocí klávesnice a nedokončíte zadávání do 5 minut, zobrazí se tato obrazovka.

Jak mě systém upozorní?

Dvěma pípnutími nebo zavibrováními, v závislosti na zvoleném nastavení hlasitosti zvuku.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ano, každých 5 minut až do potvrzení.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko  a změřte novou hodnotu glykémie pomocí glukometru. Zadejte tuto hodnotu pomocí klávesnice na obrazovce, aby mohla proběhnout kalibrace systému.

29.6 Výstraha chyby kalibrace, počkejte 15 minut

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Senzor nemůže být nakalibrován.

Jak mě systém upozorní?

Jedním zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut až do potvrzení.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ne.

Jak mám reagovat?

Klepnutím na tlačítko  akci potvrďte. Počkejte 15 minut a zadejte 1 další hodnotu glykémie. Počkejte dalších 15 minut. Pokud se stále zobrazuje chybová obrazovka, zadejte 1 další hodnotu glykémie. Počkejte 15 minut. Pokud se nezobrazují žádné hodnoty glykémie ze senzoru, je nutné senzor vyměnit.

29.7 Výstraha požadované kalibrace

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Systém vyžaduje hodnotu glykémie ke kalibraci. Hodnoty glykémie ze senzoru nebudou v tomto okamžiku zobrazeny.

Jak mě systém upozorní?

Jedním zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut až do potvrzení.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ano, každých 15 minut.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko  a zadejte hodnotu glykémie ke kalibraci systému.

29.8 Výstraha CGM – vysoká glykémie

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Vaše poslední hodnota glykémie ze senzoru je vyšší nebo rovna nastavené hodnotě pro výstrahu vysoké glykémie.

Jak mě systém upozorní?

Dvěma zavibrováními, poté dvěma zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení nebo do poklesu glykémie pod úroveň výstrahy.

Upozorní mě systém opakovaně?

Pouze pokud máte aktivovanou funkci Opakovat.

Jak mám reagovat?

Klepnutím na tlačítko  akci potvrďte.

29.9 Výstraha CGM – nízká glykémie

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Vaše poslední hodnota glykémie ze senzoru je nižší nebo rovna nastavené hodnotě pro výstrahu nízké glykémie.

Jak mě systém upozorní?

Třemi zavibrováními, poté třemi zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení nebo do zvýšení glykémie nad úroveň výstrahy.

Upozorní mě systém opakovaně?

Pouze pokud máte aktivovanou funkci Opakovat.

Jak mám reagovat?

Klepnutím na tlačítko  akci potvrďte.

29.10 Výstraha CGM – přednastavená úroveň nízké glykémie

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Vaše poslední hodnota glykémie ze senzoru je nižší nebo rovna hodnotě 3,1 mmol/L.

Jak mě systém upozorní?

Čtyřmi zavibrováními, poté čtyřmi zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení nebo do zvýšení glykémie nad 3,1 mmol/L.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ano, 30 minut po každém potvrzení, dokud hodnota glykémie nestoupne nad 3,1 mmol/L.

Jak mám reagovat?

Klepnutím na tlačítko  akci potvrďte.

29.11 Výstraha CGM – stoupání

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Vaše hodnoty glykémie stoupají rychlostí 0,11 mmol/L za minutu nebo rychleji (alespoň 1,7 mmol/L během 15 minut).

Jak mě systém upozorní?

Dvěma zavibrováními, poté dvěma zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ne.

Jak mám reagovat?

Klepnutím na tlačítko  akci potvrďte.

29.12 Výstraha CGM – rychlé stoupání

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Vaše hodnoty glykémie stoupají rychlostí 0,17 mmol/L za minutu nebo rychleji (alespoň 2,5 mmol/L během 15 minut).

Jak mě systém upozorní?

Dvěma zavibrováními, poté dvěma zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ne.

Jak mám reagovat?

Klepnutím na tlačítko  akci potvrďte.

29.13 Výstraha CGM – klesání

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Vaše hodnoty glykémie klesají rychlostí 0,11 mmol/L za minutu nebo rychleji (alespoň 1,7 mmol/L během 15 minut).

Jak mě systém upozorní?

Třemi zavibrováními, poté třemi zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ne.

Jak mám reagovat?

Klepnutím na tlačítko  akci potvrďte.

29.14 Výstraha CGM – rychlé klesání

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Vaše hodnoty glykémie klesají rychlostí 0,17 mmol/L za minutu nebo rychleji (alespoň 2,5 mmol/L během 15 minut).

Jak mě systém upozorní?

Třemi zavibrováními, poté třemi zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ne.

Jak mám reagovat?

Klepnutím na tlačítko  akci potvrďte.

29.15 Neznámá hodnota ze senzoru

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Senzor odesílá hodnoty glykémie, které systém není schopen rozpoznat. Hodnoty glykémie ze senzoru se vám nebudou zobrazovat.

Jak mě systém upozorní?

Na obrazovce, ale bez vibrování či pípání.

Upozorní mě systém opakovaně?

Tři pomlčky na obrazovce zůstanou, dokud nebude přijata nová hodnota glykémie k zobrazení.

Jak mám reagovat?

Počkejte 30 minut na další informace ze systému. Nezadávejte hodnoty glykémie ke kalibraci. Když se na obrazovce zobrazuje „- - -“, systém nepoužije hodnoty glykémie ke kalibraci.

29.16 Výstraha mimo dosah

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Vysílač a pumpa nekomunikují. Nedostanete senzorem naměřenou glykémii a technologie Basal-IQ není schopna předvídat nízkou glykémii ani upravit podávání inzulínu.

Jak mě systém upozorní?

Jedním zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut, dokud vysílač a pumpa nebudou opět správně komunikovat (nebudou navzájem v dosahu).

Upozorní mě systém opakovaně?

Ano, pokud vysílač a pumpa navzájem zůstanou mimo dosah.

Jak mám reagovat?

Klepnutím na tlačítko  zprávu potvrďte a přiblížte vysílač a pumpu blíže k sobě, nebo odstraňte překážku, která se mezi nimi nachází.

VAROVÁNÍ

Technologie Basal-IQ umožňuje upravit podávání inzulínu, pouze když je váš CGM v dosahu. Pokud se během úpravy inzulínu dostanete mimo rozsahu, inzulín bude pokračovat rychlostí dle aktuálního profilu.

29.17 Výstraha slabé baterie vysílače

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Baterie ve vysílači je slabá.

Jak mě systém upozorní?

Jedním zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut až do potvrzení.

Upozorní mě systém opakovaně?

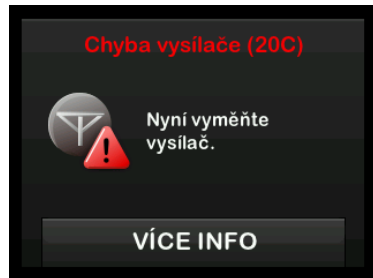
Ano, alarm vás upozorní, když bude zbývat 21, 14 a 7 dnů výdrže baterie ve vysílači.

Jak mám reagovat?

Klepnutím na tlačítko  akci potvrďte. Co nejdříve vysílač vyměňte.

29.18 Chyba vysílače

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Vysílač selhal a relace CGM byla ukončena.

Jak mě systém upozorní?

Jedním zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ne.

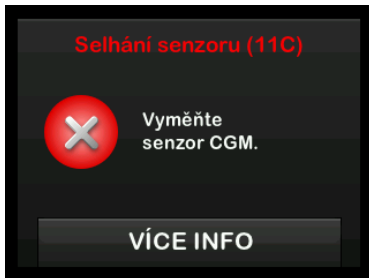
Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko **VÍCE INFO**. Zobrazí se obrazovka, která vás upozorní, že relace CGM byla ukončena, ale podávání inzulínu pokračuje.

Ihned vysílač vyměňte.

29.19 Chyba selhání senzoru

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Senzor nepracuje správně a relace CGM byla ukončena.

Jak mě systém upozorní?

Jedním zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ne.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko **VÍCE INFO**. Zobrazí se obrazovka, která vás upozorní, že relace CGM byla ukončena, ale podávání inzulínu pokračuje.

Vyměňte senzor a zahajte novou relaci CGM.

29.20 Chyba systému CGM

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Systém CGM nefunguje správně; relace CGM byla ukončena a systém již nelze používat.

Jak mě systém upozorní?

Jedním zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ne.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko VÍCE INFO. Zobrazí se obrazovka, která upozorňuje, že systém CGM nefunguje, ale podávání inzulínu pokračuje. Kontaktujte zákaznickou technickou podporu.

⚠ VAROVÁNÍ

Technologie Basal-IQ umožňuje upravit podávání inzulínu, pouze když je váš CGM v dosahu. Pokud se během úpravy inzulínu dostanete mimo dosah, podávání inzulínu bude pokračovat rychlostí dle aktuálního profilu.

Kapitola 30

Řešení potíží se systémem CGM

Tato kapitola poskytuje užitečné rady a pokyny k odstraňování problémů, na které můžete narazit při používání části systému, jež zajišťuje kontinuální monitorování glykémie (CGM).

Pokud kroky řešení potíží v této kapitole problém nevyřeší, kontaktujte zákaznickou technickou podporu.

Následující typy jsou specifické pro řešení potíží se systémem Dexcom G6 CGM připojeným k vaší pumpě. Další informace o řešení potíží se systémem Dexcom G6 CGM naleznete v relevantních uživatelských příručkách na internetových stránkách výrobce.

30.1 Řešení potíží s párováním systému CGM

Možný problém:

Potíže se spárováním systému Dexcom G6 CGM s inzulinovou pumpou t:slim X2.

Rada pro vyřešení potíží:

Systém Dexcom G6 CGM neumožňuje spárování s více zdravotnickými zařízeními současně. Před spárováním

s pumpou se ujistěte, že systém CGM není připojen k přijímači Dexcom. S inzulinovou pumpou t:slim X2 můžete současně používat chytrý telefon s aplikací Dexcom G6 CGM za použití stejného ID vysílače. Viz [oddíl 23.2 Odpojení od přijímače Dexcom](#).

30.2 Řešení potíží s kalibrací

Abyste zajistili správnou kalibraci systému CGM, řiďte se těmito důležitými radami.

Než budete měřit hodnotu glykémie pro účely kalibrace, umyjte si ruce, ujistěte se, že testovací proužky byly správně skladovány a nejsou prošlé a že má glukometr odpovídající označení (je-li to třeba). Pečlivě aplikujte vzorek krve na testovací proužek podle pokynů dodaných s glukometrem nebo testovacími proužky.

Neprovádějte kalibraci, pokud vidíte symbol Mimo dosah na místě, kde se na obrazovce normálně zobrazují hodnoty glykémie ze senzoru.

Neprovádějte kalibraci, pokud vidíte údaj „- - -“ na místě, kde se na

obrazovce normálně zobrazují hodnoty glykémie ze senzoru.

Neprovádějte kalibraci, pokud je vaše glykémie nižší než 2,2 mmol/L nebo vyšší než 22,2 mmol/L.

30.3 Řešení potíží s neznámou hodnotou ze senzoru

Když systém CGM nedokáže zjistit hodnotu glykémie ze senzoru, pak se na místě, kde se na obrazovce tyto hodnoty normálně zobrazují, zobrazí údaj „- - -“. To znamená, že systém dočasně nerozpoznává signál ze senzoru.

Systém je v mnoha případech schopen problém napravit a pokračovat v zobrazování hodnot glykémie ze senzoru. Pokud od posledního měření glukózy senzorem uplynuly minimálně 3 hodiny, kontaktujte zákaznickou technickou podporu.

Když je na obrazovce uveden údaj „- - -“, nezadávejte žádné kalibrační hodnoty glykémie. Když je na obrazovce zobrazen tento symbol,

systém nepoužije hodnoty glykémie ke kalibraci.

Pokud během relace senzoru vidíte údaj „- - -“ často, řiďte se níže uvedenými radami k řešení potíží, než zavedete nový senzor.

- Ujistěte se, že doba použitelnosti senzoru nevypršela.
- Ujistěte se, že podložka senzoru není uvolněná nebo se neodlepjuje.
- Ujistěte se, že je vysílač zcela zacvaknutý.
- Ujistěte se, že se o podložku senzoru nic neotírá (např. oblečení, bezpečnostní pás apod.).
- Ujistěte se, že jste vybrali vhodné místo k zavedení.
- Před zavedením senzoru je nutné se ujistit, že je místo k zavedení čisté a suché.
- Otřete spodní stranu vysílače vlhkým hadříkem nebo utěrkou navlhčenou isopropylalkoholem. Položte vysílač na čistý a suchý

hadřík a nechejte ho 2–3 minuty osušit na vzduchu.

30.4 Řešení potíží se ztrátou signálu antény

⚠ VAROVÁNÍ

Technologie Basal-IQ umožňuje pozastavit podávání inzulínu, pouze když je váš CGM v dosahu. Pokud se během pozastavení inzulínu dostanete mimo dosah, inzulín bude pokračovat rychlostí dle aktuálního profilu.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEVZDALUJTE vysílač od přijímače na více než 20 stop (6 metrů). Přenosová vzdálenost mezi vysílačem a přijímačem je maximálně 20 stop (6 metrů) bez překážek. Bezdrátová komunikace nefunguje spolehlivě přes vodu, dosah je tedy mnohem menší, nacházíte-li se v bazénu, ve vaně, na vodní posteli atd. Druhy překážek se mohou lišit a nebyly testovány. Pokud je vzdálenost mezi vysílačem a přijímačem větší než 20 stop (6 metrů) nebo je mezi nimi překážka, oba přístroje spolu nemusí komunikovat vůbec nebo může být komunikační dosah omezen. V důsledku může dojít k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

Pokud se na obrazovce v místě, kde se normálně zobrazují hodnoty glykémie ze senzoru, zobrazí ikona Mimo dosah, pak pumpa t:slim X2 nekomunikuje s vysílačem a hodnoty glykémie ze senzoru se nebudou zobrazovat. Při každém zahájení nové relace senzoru počkejte 10 minut, než pumpa t:slim X2 začne komunikovat s vysílačem. Když je aktivní relace senzoru, může někdy dojít ke ztrátě spojení na dobu 10 minut. To je normální.

Pokud ikonu Mimo dosah vidíte déle než 10 minut, přiblížte pumpu t:slim X2 a vysílač systému CGM blíže k sobě a odstraňte případné překážky. Po 10 minutách by mělo dojít k obnovení komunikace.

Aby se zobrazovaly hodnoty glykémie ze senzoru, musíte do pumpy správně zadat ID vysílače (viz [oddíl 23.3 Zadání ID vysílače](#)). Před kontrolou či změnou ID vysílače je třeba vyjmout senzor a zastavit relaci senzoru. Během relace senzoru nelze změnit ID vysílače.

Pokud máte pořád problémy získat hodnoty glykémie ze senzoru, kontaktujte technickou podporu.

30.5 Řešení potíží se selháním senzoru

Systém může zjistit potíže se senzorem, při kterých nelze určit hodnotu glykémie. Relace senzoru se v takovém případě ukončí a na pumpě t:slim X2 se zobrazí zpráva **SELHÁNÍ SENZORU**. Pokud se tato obrazovka zobrazí, relace CGM byla ukončena.

- Vyjměte senzor a zaveďte nový.
- Aby senzor v budoucnosti fungoval lépe, řiďte se níže uvedenými radami k řešení potíží.
- Ujistěte se, že doba použitelnosti senzoru nevypršela.
- Ujistěte se, že podložka senzoru není uvolněná nebo se neodlepjuje.
- Ujistěte se, že je vysílač zcela zacvaknutý.
- Ujistěte se, že se o podložku senzoru nic neotírá (např. oblečení, bezpečnostní pás apod.).
- Ujistěte se, že jste vybrali vhodné místo k zavedení.

30.6 Nepřesnosti senzoru

Nepřesnosti jsou obvykle způsobeny pouze senzorem, nikoli vysílačem či pumpou. Hodnoty glykémie ze senzoru mají sloužit pouze pro účely sledování trendů. Senzor měří obsah glukózy z mezibuněčné tekutiny (nikoli v krvi) a hodnoty ze senzoru nejsou shodné s hodnotami z glukometru.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Pokud rozdíl mezi hodnotou glykémie ze senzoru a hodnotou glykémie z krve činí více než 20% z hodnoty glykémie z krve (když jsou hodnoty ze senzoru > 4,4 mmol/L) nebo více než 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 krve 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 krve. Hodnota glykémie ze senzoru se upraví během následujících 15 minut. Pokud zaznamenáte rozdíly mezi hodnotami glykémie ze senzoru a z glukometru, které překračují toto přijatelné rozmezí, před zavedením dalšího senzoru se řiďte níže uvedenými radami k řešení potíží:

- Ujistěte se, že doba použitelnosti senzoru nevypršela.
- Neprovádějte kalibraci, když je na obrazovce údaj „- - -“ nebo ikona Mimo dosah.
- Ke kalibraci nepoužívejte alternativní místa testování glykémie (krev odebraná z dlaně či předloktí apod.), protože hodnoty z alternativních míst mohou být odlišné. Ke kalibraci používejte

pouze hodnotu glykémie získanou odběrem z bříška prstu.

- Ke kalibraci používejte pouze hodnoty glykémie v rozmezí 2,2–22,2 mmol/L. Pokud jsou jedna nebo více z vašich hodnot mimo tento rozsah, přijímač se nenakalibruje.
- Používejte ke kalibraci stejný glukometr, který pravidelně používáte k měření glykémie. Neměňte glukometr v průběhu relace senzoru. Přesnost glukometrů a proužků různých značek se liší.
- Než budete měřit hodnotu glykémie pro účely kalibrace, umyjte si ruce, ujistěte se, že testovací proužky byly správně skladovány a nejsou prošlé a že má glukometr odpovídající označení (je-li to třeba). Pečlivě aplikujte vzorek krve na testovací proužek podle pokynů dodaných s glukometrem nebo testovacími proužky.
- Vždy používejte glukometr v souladu s pokyny výrobce, abyste získali přesné hodnoty glykémie pro účely kalibrace.

Oddíl 4

Funkce technologie Basal-IQ

Kapitola 31

Seznámení s technologií Basal-IQ

31.1 Zodpovědné použití technologie Basal-IQ

Systémy jako inzulinová pumpa t:slim X2 s technologií Basal-IQ nenahrazují aktivní léčbu diabetu, jelikož existují běžné situace, ve kterých automatizované systémy nejsou schopné předejít hypoglykémii. Technologie Basal-IQ je založena na kontinuálních měřeních CGM a nebude schopna předvídat hladiny glukózy a zastavit podávání inzulinu, pokud CGM nefunguje správně nebo není schopen komunikovat s vaší pumpou. Vždy používejte svou pumpu, zásobníky, CGM a infuzní sety dle pokynů a pravidelně kontrolujte, že fungují správně. Vždy věnujte pozornost svým příznakům, aktivně sledujte hladinu glukózy a lečte svůj stav dle doporučení svého lékaře.

31.2 Vysvětlení ikon Basal-IQ

Pokud je aktivní relace CGM a používáte technologii Basal-IQ, na obrazovce pumpy se mohou zobrazit následující dodatečné ikony:

Definice ikon technologie Basal-IQ

Symbol	Význam
	Technologie Basal-IQ je povolena a pumpa používá aktivní bazální rychlost dle osobního profilu.
	Technologie Basal-IQ je v současnosti aktivní. Všechna podávání inzulinu byla pozastavena.

Symbol	Význam
	Technologie Basal-IQ je povolena a aktivní: všechna podávání inzulinu byla pozastavena.

TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ
PONECHÁNA
PRÁZDNÁ.

31.3 Obrazovka uzamčení Basal-IQ

Obrazovka *Uzamčení Basal-IQ* se zobrazí vždy, když zapnete obrazovku a používáte pumpu s CGM a povolenou technologii Basal-IQ. Obrazovka *Uzamčení Basal-IQ* je stejná jako obrazovka *Uzamčení CGM*, a navíc obsahuje následující, viz [část 21.3 Obrazovka uzamčení CGM](#).

1. **Stav technologie Basal-IQ:**
Označuje stav technologie Basal-IQ.
2. **Stínování grafu CGM:** Červené stínování informuje, že technologie Basal-IQ je nebo byla aktivní po uvedené dobu.



31.4 Úvodní obrazovka Basal-IQ

Úvodní obrazovka je totožná jako Úvodní obrazovka CGM, a navíc obsahuje následující, viz [část 21.4 Úvodní obrazovka systému CGM](#).

1. **Stav technologie Basal-IQ:**
Označuje stav technologie Basal-IQ.
2. **Stínování grafu CGM:** Červené stínování informuje, že technologie Basal-IQ je nebo byla aktivní po uvedené době.



31.5 Obrazovka Basal-IQ

1. Technologie Basal-IQ zap./vyp.:
Zapne nebo vypne technologii Basal-IQ.
2. Výstraha pozastavení zap/vyp:
Zapne nebo vypne výstrahu upozorňující na to, že bylo zastaveno podávání inzulínu.
3. Výstraha obnovení zap/vyp: Zapne nebo vypne výstrahu upozorňující na to, že bylo obnovené podávání inzulínu po jeho zastavení.

POZNÁMKA: Technologie Basal-IQ je zapnutá ve výchozím nastavení

Pokud používáte pumpu s technologií Basal-IQ poprvé, předtím než použijete technologii Basal-IQ, musíte mít aktivní relaci senzoru. Technologie Basal-IQ je ve výchozím nastavení zapnutá a jakmile je aktivní relace senzoru, spustí se.

POZNÁMKA: Výstrahy pozastavení/obnovení

Výstrahy pozastavení a obnovení jsou ve výchozím nastavení vypnuté.



TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ
PONECHÁNA
PRÁZDNÁ.

Kapitola 32

Přehled technologie Basal-IQ

32.1 Přehled Basal-IQ

VAROVÁNÍ

Technologie Basal-IQ nenahrazuje aktivní léčbu diabetu a jejím cílem není předejít veškerým epizodám hypoglykémie (nízké glykémie).

VAROVÁNÍ

Technologie Basal-IQ pozastavuje podávání inzulínu; Basal-IQ neléčí nízkou glykémii. Vždy věnujte pozornost svým příznakům, upravujte svou glykémii a postupujte dle doporučení svého lékaře.

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte technologii Basal-IQ, dokud se nenaučíte se systémem pracovat.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Doporučujeme při použití technologie Basal-IQ povolit výstrahu nízké glykémie, aby vás systém upozornil, pokud bude senzorem naměřená glykémie pod cílovým rozsahem. Postupujte u hypoglykémie dle doporučení svého lékaře.

Tato část uživatelské příručky obsahuje pokyny k použití technologie Basal-IQ s vaší pumpou t:slim X2. Použití technologie Basal-IQ je volitelné. Pokud je aktivní, umožňuje automaticky

zastavit a obnovit podávání inzulínu na základě senzorem naměřené glykémie. Stav podávání inzulínu bude uveden na obrazovce pumpy t:slim X2. Použití této funkce bude vyžadovat funkce CGM popsané v části [Oddíl 3 Funkce CGM](#).

32.2 Jak Basal-IQ funguje

VAROVÁNÍ

Technologie Basal-IQ je založena na aktuálním měření senzoru CGM. Nebude schopná přesně předvídat glykémii a zastavit podávání inzulínu, pokud z nějakého důvodu nebude váš CGM fungovat správně a neodešle tři z posledních čtyř měření senzoru do pumpy.

VAROVÁNÍ

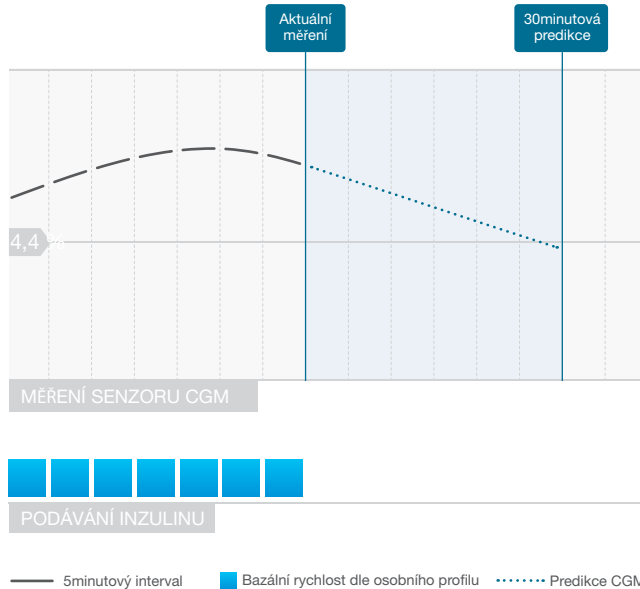
Váš CGM poskytuje údaje, které Basal-IQ potřebuje pro predikce pozastavení podávání inzulínu. Doporučujeme také povolit výstrahu CGM mimo dosah, která vás upozorní, pokud se CGM odpojí od pumpy, když aktivně nesledujete stav vaší pumpy.

Technologie Basal-IQ zastavuje a obnovuje podávání inzulínu na základě aktuálních hodnot naměřených senzorem CGM a předpokládaných

hodnot 30 minut předem. Řídí se rovněž pěti následujícími pravidly:

1. Podávání inzulínu je pozastaveno, pokud je aktuální hodnota naměřená senzorem CGM nižší než 3,9 mmol/L.

2. Podávání inzulínu je pozastaveno, pokud systém předpokládá glykémii nižší než 4,4 mmol/L za 30 minut.



Pozastavení podávání inzulínu Basal-IQ

POZNÁMKA: Diagramy jsou pouze ilustrativní.

Zde znázorněné diagramy jsou určeny pouze pro ilustrační účely, neinterpretujte je jako skutečný výkon systému.

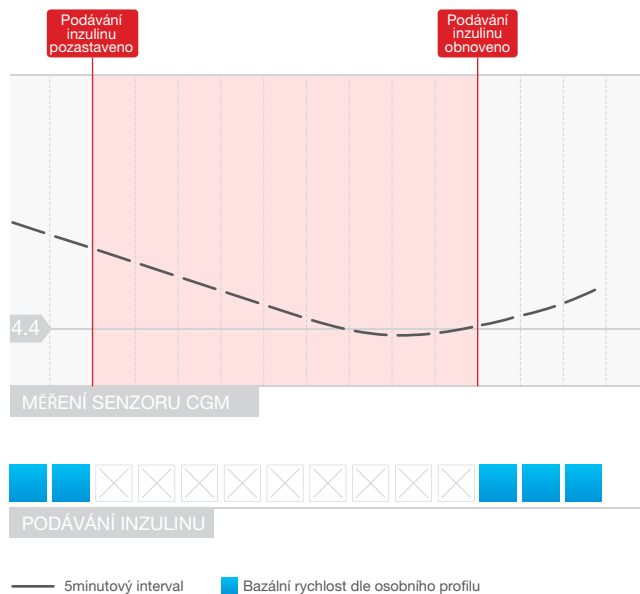
POZNÁMKA: Bolus během pozastavení

Během pozastavení podávání inzulínu pomocí Basal-IQ bude pokračovat jakýkoli korekční bolus, bolus při jídle nebo rychlý bolus až do dokončení. Jakákoli zbývající část rozloženého bolusu bude zrušena. Veškeré bazální dávky inzulínu budou zastaveny.

POZNÁMKA: Dočasná bazální rychlost po obnovení podávání inzulínu

Pokud je podávání inzulínu zastaveno v době, kdy je aktivní dočasná bazální rychlost, nastavený čas pro dočasnou bazální rychlost zůstane aktivní. Dočasná bazální rychlost se obnoví, jakmile se obnoví podávání inzulínu v případě, že nastavený čas pro dočasnou bazální rychlost neskončil.

3. Bazální dávka inzulínu se obnoví, jakmile se aktuální hodnota naměřená senzorem CGM ve srovnání s předchozí naměřenou hodnotou zvýší.



Obnovení podávání inzulínu Basal-IQ

4. Bazální dávka inzulínu se obnoví, pokud bude předvídaná hodnota CGM za 30 minut vyšší než 4,4 mmol/L, i když se hodnota CGM ve srovnání s předchozí hodnotou nezvýšila.

POZNÁMKA: Diagramy jsou pouze ilustrativní.

Zde znázorněné diagramy jsou určeny pouze pro ilustrační účely, neinterpretujte je jako skutečný výkon systému.

5. Bazální dávka inzulínu se obnoví, pokud bylo podávání inzulínu pozastaveno po dobu 2 hodin během 2,5hodinového intervalu.

Např.: pokud byl inzulín pozastaven po dobu 2 hodin, bude pokračovat minimálně 30 minut. Pokud bude po uplynutí 30 minut platit pravidlo 1 nebo 2 výše, inzulín bude pozastaven.

POZNÁMKA: Kalibrace senzoru, když je inzulín pozastaven

Pokud potřebujete nakalibrovat svůj senzor, když je aktivní technologie Basal-IQ a podávání inzulínu bylo automaticky pozastaveno, podávání inzulínu se automaticky obnoví, pokud bude hodnota naměřená senzorem CGM vyšší než 3,9 mmol/L. Technologie Basal-IQ vyžaduje k predikci po kalibraci senzoru tři nová měření senzoru CGM.

32.3 Zapnout a vypnout Basal-IQ

Po zahájení relace senzoru CGM a kalibraci CGM lze technologii Basal-IQ zapnout nebo vypnout pomocí následujících kroků.

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

2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na **Basal-IQ**.
4. Klepněte na přepínač **ZAP/VYP**.
5. Klepněte na **ULOŽIT**.

Po zapnutí se zobrazí nastavení výstrahy technologie Basal-IQ. Výstrahu pozastavení a výstrahu obnovení lze dle vašich preferencí zapnout nebo vypnout. Ve výchozím nastavení jsou výstrahy vypnuté. Další informace o těchto výstrahách naleznete v části **Kapitola 34 Výstrahy Basal-IQ**.

POZNÁMKA: Vypnutí Basal-IQ během pozastavení

Pokud je technologie Basal-IQ aktivní a podávání inzulínu bylo pozastaveno a funkci vypnete, podávání inzulínu se obnoví rychlostí nastavenou v aktuálním profilu.

POZNÁMKA: Výchozí stav Basal-IQ

Ve většině případů bude technologie Basal-IQ ve výchozím nastavení zapnutá a tento krok nebude potřebný.

TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ
PONECHÁNA
PRÁZDNÁ.

Kapitola 33

Prohlížení stavu technologie Basal-IQ na vaší pumpě t:slim X2

33.1 Přehled

Stavové indikátory a další informační indikátory zobrazují různé stavy technologie Basal-IQ. Tato část vysvětluje interpretaci těchto různých indikátorů a pomáhá informacím porozumět.

33.2 Stavové indikátory Basal-IQ

Technologie Basal-IQ je úzce spojena s údaji CGM a je přímo integrována do obrazovky CGM. Další informace o prohlížení údajů CGM na vaší pumpě naleznete v části [Kapitola 27](#). Když je technologie Basal-IQ vypnutá a relace senzoru je aktivní, na obrazovkách používaných k prohlížení údajů CGM nedojde k žádným změnám.

Když je technologie Basal-IQ zapnutá, graf trendů CGM bude mít v horním levém rohu další ikonu diamantu. Tato ikona má dva stavy. Když je technologie Basal-IQ zapnutá, ale neaktivní (tzn.

inzulin se podává normálně), ikona diamantu bude šedá (viz obrázky níže).



Když je technologie Basal-IQ povolena a aktivní (tzn. podávání inzulínu bylo pozastaveno), spodní část ikony diamantu bude červená. Kromě diamantové ikony upozorňují na zastavení inzulínu další prvky na obrazovce jako např.:

- Ve stavové oblasti napravo od času a data se zobrazí černé S v červeném okně.
- Přes graf trendů CGM se zobrazí červená lišta.
- Nabídka **MOŽNOSTI** se rozbalí a zobrazí se text **VŠECHNY DÁVKY ZASTAVENY**.

BOLUS již nebude k dispozici.



VAROVÁNÍ

Technologie Basal-IQ je založena na měření senzoru CGM. Nebude schopná přesně předvídat glykémie a pozastavit podávání inzulínu, pokud z nějakého důvodu nebude váš CGM fungovat správně a neodešle tři z posledních čtyř měření senzoru do pumpy.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Váš CGM poskytuje údaje, které Basal-IQ potřebuje pro predikce zastavení podávání inzulínu. Doporučujeme také povolit výstrahu CGM mimo dosah, která vás upozorní, pokud se CGM odpojí od pumpy, když aktivně nesledujete stav pumpy.

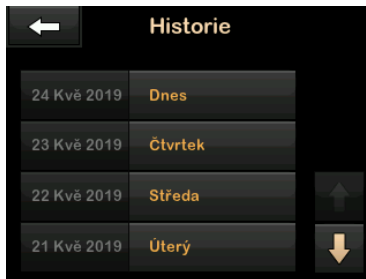
33.3 Historie Basal-IQ

Historický záznam událostí technologie Basal-IQ naleznete pod položkou Historie pumpy v nabídce *Možnosti*. 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.

Historie Basal-IQ uvádí historický záznam stavu technologie Basal-IQ, včetně povolení nebo zakázání funkce a také času pozastavení a obnovení podávání inzulínu.

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 šipku dolů.

6. Klepněte na **Basal-IQ**. Zobrazí se údaje, které obsahují historii Basal-IQ.



7. Klepněte na den, pro který si chcete prohlédnout historii. Zobrazí se podrobnosti historie.



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

TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ
PONECHÁNA
PRÁZDNÁ.

Kapitola 34

Výstrahy Basal-IQ

Tento oddíl popisuje výstrahy technologie Basal-IQ, které se mohou zobrazit na *úvodní* obrazovce. Vztahuje se pouze k technologii Basal-IQ ve vašem systému. Výstrahy technologie Basal-IQ dodržují stejný vzorec jako jiné výstrahy pumpy dle vašeho nastavení Hlasitost zvuku.

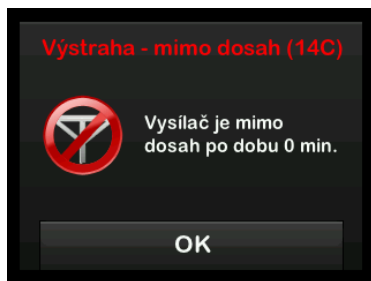
Informace o připomenutích, výstrahách a alarmech týkajících se podávání inzulínu najdete v [kapitolách 15 Výstrahy inzulinové pumpy t:slim X2](#), [16 Alarmy inzulinové pumpy t:slim X2](#) a [17 Porucha inzulinové pumpy t:slim X2](#).

Informace o výstrahách a chybách CGM naleznete v [kapitole 29 Výstrahy a chyby systému CGM](#).

Další informace o zapínání/vypínání výstrah technologie Basal-IQ naleznete v [části 31.5 Obrazovka Basal-IQ](#).

34.1 Výstraha mimo dosah

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Vysílač a pumpa nekomunikují, nedostanete senzorem naměřenou glykémii a technologie Basal-IQ není schopna předvídat nízkou glykémii ani upravit podávání inzulínu.

Jak mě systém upozorní?

1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut, dokud vysílač a pumpa nebudou opět správně komunikovat (nebudou navzájem v dosahu).

Upozorní mě systém opakovaně?

Ano, pokud vysílač a pumpa navzájem zůstanou mimo dosah.

Jak mám reagovat?

Klepnutím na tlačítko  zprávu potvrďte a přiblížte vysílač a pumpu blíže k sobě, nebo odstraňte překážku, která se mezi nimi nachází.

VAROVÁNÍ

Technologie Basal-IQ umožňuje pozastavit podávání inzulínu, pouze když je váš CGM v dosahu. Pokud se během pozastavení inzulínu dostanete mimo dosah, podávání inzulínu bude pokračovat rychlostí dle aktuálního profilu.

34.2 Výstraha pozastavení

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Technologie Basal-IQ zastavila podávání inzulínu.

Jak mě systém upozorní?

2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ne. Klepnutím na tlačítko OK se vraťte na *úvodní* obrazovku nebo se místo této výstrahy aktivuje výstraha obnovení (první z uvedených, ke které dojde).

Jak mám reagovat?

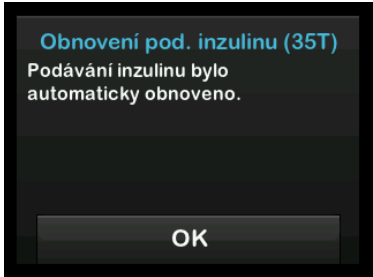
Klepněte na tlačítko OK a vraťte se k aktuální činnosti. V případě potřeby zkontrolujte glykémii a snězte nějaké sacharidy.

POZNÁMKA:

Ve výchozím nastavení je výstraha pozastavení vypnutá. Tuto výstrahu uvidíte, pouze pokud je tato výstraha zapnutá v nabídce *Možnosti Basal-IQ*.

34.3 Výstrahy obnovení

Výstraha obnovení 1

Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená? Pumpa obnovila podávání bazálního inzulinu. Jak mě systém upozorní? 2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku. Upozorní mě systém opakovaně? Ne. Klepnutím na tlačítko OK se vraťte na <i>úvodní</i> obrazovku nebo se místo této výstrahy aktivuje výstraha pozastavení (první z uvedených, ke které dojde). Jak mám reagovat? Klepněte na tlačítko OK a vraťte se k aktuální činnosti.
--	--

POZNÁMKA:

Ve výchozím nastavení je výstraha obnovení vypnutá. Tuto výstrahu uvidíte, pouze pokud je tato výstraha zapnutá v nabídce *Možnosti Basal-IQ*.

Výstraha obnovení 2

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Tato výzva se zobrazí, když se podávání inzulínu automaticky obnoví po 2hodinovém přerušení během 2,5hodinového intervalu.

Jak mě systém upozorní?

2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ne. Klepnutím na tlačítko OK se vrátíte na *úvodní* obrazovku nebo se místo této výstrahy aktivuje výstraha pozastavení (první z uvedených, ke které dojde).

Jak mám reagovat?

Klikněte na tlačítko OK a vraťte se k aktuální činnosti.

Kapitola 35

Přehled klinické studie technologie Basal-IQ

35.1 Úvod

Technologie Basal-IQ zastavuje a obnovuje podávání inzulínu na základě aktuálních hodnot naměřených senzorem CGM a předpokládaných hodnot 30 minut předem. Následující údaje představují klinický výkon inzulinové pumpy t:slim X2 s technologií Basal-IQ ve srovnání s jednoduchou terapií pumpou augmentovanou senzorem (SAP). Dexcom G5 Mobile CGM se používal v obou skupinách studie. Funkčnost prokázaná pomocí tohoto senzoru odpovídá výkonu očekávanému od zařízení při použití iCGM.

35.2 Přehled klinické studie

Cílem této studie bylo vyhodnotit bezpečnost a účinnost inzulinové pumpy t:slim X2 s technologií Basal-IQ pomocí prediktivního pozastavení podávání inzulínu při hypoglykémii ve srovnání s pumpou augmentovanou senzorem (SAP) během použití přes den a v noci doma za normálních podmínek.

Funkčnost systému byla hodnocena v crossover studii srovnávající třítydenní období použití technologie Basal-IQ (studijní skupina) s třítydenním obdobím použití SAP (kontrolní skupina). Účastníci začali ve studijní skupině (povolená funkce Basal-IQ) nebo v kontrolní skupině (SAP) a za 3 týdny byli převedeni do druhé skupiny. Populace studie sestávala z pacientů s klinickou diagnózou diabetu typu 1, ve věku 6 až 72 let, léčených inzulínem za použití inzulinové pumpy nebo injekcí po dobu minimálně 1 roku. Těhotné ženy nebyly zařazené.

Celkem 103 subjektů vstoupilo do randomizačního období, 102 subjektů klinické hodnocení dokončilo. Do konečné analýzy byli zařazeni všichni účastníci, kteří měli minimálně jedno měření CGM za každé třítydenní období. Souhrnná statistika prezentovaná zde popisuje procentuální dobu s hladinou pod 3,9 mmol/l jako primární cílový parametr účinnosti vypočítaný samostatně pro každou skupinu. Analýza sekundárních cílových parametrů a dalších metrik CGM byla provedena souběžně s analýzou primárního cílového parametru.

Během klinické studie musely subjekty, které používaly CGM před vstupem do studie, terapii používat minimálně 85 % dní za poslední 4 týdny. Subjekty, které nepoužívaly CGM před vstupem do studie, se účastnily 10 až 14denního školicího období Dexcom CGM, kdy pokračovaly léčbou osobní pumpou nebo MDI. Poté následovalo 14 až 28denní školicí období SAP za použití studijního CGM Dexcom a studijní pumpy Tandem.

Během studie nedošlo k žádným nežádoucím příhodám spojeným se zařízením. Jediná nežádoucí příhoda hlášená během studie byla střevní obstrukce u jednoho účastníka během jeho účasti v kontrolní skupině (SAP), která nebyla spojená s použitím zařízení. V kontrolní skupině (SAP) došlo k jedné příhodě se závažnou hypoglykemií definované jako situace, ve které účastník vyžaduje pomoc jiné osoby a aktivní podání sacharidu, glukagonu nebo jiné resuscitační kroky. Ve studijní skupině nebyly hlášeny žádné závažné hypoglykemické příhody (Basal-IQ povoleno).

35.3 Demografické údaje

Výchozí demografické údaje studijní kohorty jsou uvedeny v tabulce níže.

Demografické údaje při zařazení (N=103)

Charakteristika	Jednotka měření	Celkem	Nejdříve Basal-IQ (N=52)	Nejdříve SAP (N=51)
Věk	Průměrný věk ± směrodatná odchylka	24 ± 17	25 ± 18	23 ± 16
	Rozsah v letech	6 až 72	7 až 64	6 až 72
	< 18 let n (% populace)	60 (58 %)	29 (56 %)	31 (61 %)
	≥ 18 let n (% populace)	43 (42 %)	23 (44 %)	20 (39 %)
Pohlaví	Ženy n (% populace)	45 (44 %)	26 (50 %)	19 (37 %)
	Muži n (% populace)	58 (56 %)	26 (50 %)	32 (63 %)
Denní jednotky inzulínu	Celkových jednotek v průměru ± směrodatná odchylka	46 ± 25	44 ± 22	47 ± 28
	Bazálních jednotek v průměru ± směrodatná odchylka	22 ± 13	21 ± 14	23 ± 12
	Bolusových jednotek v průměru ± směrodatná odchylka	24 ± 15	23 ± 12	24 ± 18

35.4 Shoda s intervencí

Následující dvě tabulky popisují frekvenci použití inzulinové pumpy t:slim X2 s technologií Basal-IQ a CGM během studijního období.

Míra použití inzulinové pumpy t:slim X2 s technologií Basal-IQ za 21 dní (N=102)*

% času použití technologie Basal-IQ	Počet účastníků	% studijní populace
≥ 90 %	90	88 %
80 až < 90 %	9	9 %
70 až < 80 %	1	< 1 %
60 až < 70 %	1	< 1 %
50 až < 60 %	0	0 %
< 50 %	1	< 1 %

**Jmenovatel je celková možná doba během postrandomizačního studijního období v délce 21 dní. Použití technologie Basal-IQ zahrnuje dobu, kdy byla technologie Basal-IQ zapnutá a dostupná, zapnutá a pozastavená a zapnutá a nedostupná. Technologie Basal-IQ může být zapnutá a nedostupná kvůli nedostupným údajům CGM v reálném čase nebo různým stavům pumpy (např. celková doba pozastavení překročí 120 minut během 150minutového období, je aktivní potlačení uživatelem (manuální obnovení), probíhá standardní bolus, není aktivní žádná relace senzoru, pumpování nezačalo, EGV je nad 12,7 mmol/l nebo příliš mnoho vynechaných měření).*

Míra použití CGM během 21denního období dle léčebné skupiny (N=102)

Procento doby použití CGM*	Studijní skupina (Basal-IQ povolena)		Kontrolní skupina (SAP)	
	Počet účastníků	% populace	Počet účastníků	% populace
≥ 90 %	75	74 %	74	73 %
80 až < 90 %	21	21 %	20	20 %
70 až < 80 %	3	3 %	3	3 %
60 až < 70 %	0	0 %	2	2 %
50 až < 60 %	1	< 1 %	1	1 %
< 50 %	2	2 %	2	2 %
*Jmenovatel je celková možná doba během postrandomizačního studijního období v délce 21 dní. Použití CGM zahrnuje zahřívací dobu.				

35.5 Primární analýza

Primární analýza této studie srovnávala hodnoty naměřené pomocí senzoru CGM nižší než 3,9 mmol/l mezi studijní skupinou (Basal-IQ povoleno) a kontrolní skupinou (SAP). Následující údaje v tabulce níže blíže popisují hodnoty naměřené pomocí senzoru CGM v obou studijních skupinách a počet účastníků, jejichž hodnoty senzoru byly nižší než 3,9 mmol/l za uvedené časové období.

Procento měření senzoru CGM < 3,9 mmol/l (N=102)*

Procento měření glykémie senzorem CGM < 3,9 mmol/l	Studijní skupina (Basal-IQ povoleno)		Kontrolní skupina (SAP)	
	# účastníků	% populace	# účastníků	% populace
< 1 %	21	21 %	12	12 %
1 až < 2 %	19	19 %	15	15 %
2 až < 3 %	18	18 %	20	20 %
3 až < 5 %	30	29 %	23	23 %
≥ 5 %	14	14 %	32	31 %

*Zahrnuje všechny subjekty s minimálně jedním měřením glykémie CGM v každém léčebném období.

Průměrné procento měření senzoru CGM nižších než 3,9 mmol/l uvedené v tabulce níže ukazuje 31% pokles ve studijní skupině (Basal-IQ povoleno) ve srovnání s kontrolní skupinou (SAP). Rozdíl v léčbě mezi dvěma skupinami je uveden v tabulce níže.

Procento průměrných měření senzoru CGM < 3,9 mmol/l (N=102)*

	Studijní skupina (Basal-IQ povoleno)	Kontrolní skupina (SAP)
Procento průměrných měření glykémie senzorem CGM < 3,9 mmol/l $\pm$ směrodatná odchylka	3,1 % $\pm$ 2,8 %	4,5 % $\pm$ 3,9 %
<i>*Zahrnuje všechny subjekty s minimálně jedním měřením glykémie CGM v každém léčebném období.</i>		

Procento měření senzoru CGM < 3,9 mmol/l Rozdíl v léčbě (N=102)*

	Algoritmus Basal-IQ pro rozdíl SAP (95% CI)**
Procento měření glykémie senzorem CGM < 3,9 mmol/l	-0,8 % (-1,1 %, -0,5 %)
<i>*Zahrnuje všechny subjekty s minimálně jedním měřením glukózy CGM v každém léčebném období.</i>	
<i>**Negativní rozdíl označuje méně výraznou hypoglykémii během studijního období za použití technologie Basal-IQ. Na základě regresního modelu opakovaných měření s úpravou na délku období. Neparametrická analýza, jelikož datové hodnoty vykazovaly šikmé rozdělení.</i>	

35.6 Sekundární analýza

Sekundární výstupy klinické studie představují charakteristiky glykemického profilu včetně doby strávené v nízkém (hypoglykemickém) rozmezí, doby strávené ve vysokém (hyperglykemickém) rozmezí a doby strávené s glykemií pod kontrolou (mezi 3,9 a 10 mmol/l). V tabulce níže jsou uvedeny rozdíly jako procentuální poměry času < 3,3 mmol/l, < 2,8 mmol/l, > 13,9 mmol/l. Průměrná glykémie byla v léčebných skupinách podobná.

Sekundární výsledky pro účinnost (N=201)*

Charakteristika	Jednotka měření		Studijní skupina (Basal-IQ povolena)	Kontrolní skupina (SAP)
Celková kontrola hladiny glukózy	Průměrná glukóza mmol/l	± směrodatná odchylka	159 ± 25	159 ± 27
	% glukózy 3,9 – 10 mmol/l	± směrodatná odchylka	65 % ± 15 %	63 % ± 15 %
Hypoglykémie	% glukózy < 3,3 mmol/l	medián (kvartily)	0,9 % (0,4 %, 1,6 %)	1,2 % (0,6 %, 2,7 %)
	% glukózy < 2,8 mmol/l	medián (kvartily)	0,2 % (0,1 %, 0,5 %)	0,3 % (0,1 %, 0,7 %)
Hyperglykémie	% glukózy > 13,9 mmol/l	medián (kvartily)	8 % (3 %, 13 %)	8 % (3 %, 16 %)
	% glukózy > 10 mmol/l	průměr ± směrodatná odchylka	32 % ± 15 %	33 % ± 16 %

*Zahrnuje všechny subjekty s minimálně jedním měřením glykémie senzorem CGM v každém léčebném období.

Tabulka níže obsahuje podrobnosti o hladinách glukózy během dne (6:00 až 22:00) a v noci (22:00 až 6:00). Průměrná hladina glukózy ve studijní skupině během dne byla 8,9 ($\pm$ 1,4) mmol/l a 8,7 ($\pm$ 1,6) mmol/l v noci. V kontrolní skupině byla průměrná glykémie během dne 8,9 ($\pm$ 1,5) mmol/l a 8,8 ($\pm$ 1,7) mmol/l v noci. Výsledky byly podobné v obou léčebných skupinách.

Sekundární analýza dle denní doby (N=102)*

		Den		Noc	
Charakteristika	Jednotka měření	Studijní skupina (Basal-IQ povolena)	Kontrolní skupina (SAP)	Studijní skupina (Basal-IQ povolena)	Kontrolní skupina (SAP)
% glukózy < 3,9 mmol/l	medián (kvartily)	2,4 % (1,2 %, 3,9 %)	3,4 % (1,8 %, 5,2 %)	2,7 % (0,9 %, 4,5 %)	3,3 % (1,2 %, 6,8 %)
Celková kontrola hladin glukózy	% glukózy 3,9 – 10 mmol/l průměr $\pm$ směrodatná odchylka	65 % $\pm$ 15 %	63 % $\pm$ 15 %	66 % $\pm$ 16 %	62 % $\pm$ 17 %
Hypoglykémie	% glukózy < 3,3 mmol/l medián (kvartily)	0,8 % (0,3 %, 1,5 %)	1,2 % (0,5 %, 2,2 %)	0,9 % (0,2 %, 1,9 %)	1,2 % (0,3 %, 3,4 %)
	% glukózy < 2,8 mmol/l medián (kvartily)	0,2 % (0,0 %, 0,5 %)	0,3 % (0,1 %, 0,6 %)	0,2 % (0,0 %, 0,5 %)	0,3 % (0,0 %, 0,9 %)
Hyperglykémie	% glukózy > 13,9 mmol/l medián (kvartily)	7 % (3 %, 14 %)	9 % (3 %, 17 %)	6 % (2 %, 12 %)	7 % (2 %, 15 %)
	% glukózy > 10 mmol/l medián (kvartily)	32 % $\pm$ 16 %	33 % $\pm$ 16 %	31 % $\pm$ 17 %	33 % $\pm$ 19 %
*Zahrnuje všechny subjekty s minimálně jedním měřením glukózy CGM v každém léčebném období.					

35.7 Rozdíly v podávání inzulínu

Tabulka níže obsahuje přehled množství použitého inzulínu v průměru ve studijní skupině (Basal-IQ povoleno) a kontrolní skupině (SAP). Množství bazálního inzulínu použité během 24 hodin bylo o 1,2 jednotek méně ve studijní skupině ve srovnání s kontrolní skupinou. 24hodinové období kombinuje jednotky inzulínu použité během dne (6:00 až 22:00) a v noci (22:00 až 6:00).

Souhrnná statistika podávání inzulínu (N=102)*

Charakteristika	Jednotka měření		Studijní skupina (Basal-IQ povolena)	Kontrolní skupina (SAP)
Celkem jednotek inzulínu	24hodinové období	průměr ± směrodatná odchylka	44,6 ± 20	45,9 ± 20,2
	Den	průměr ± směrodatná odchylka	35,6 ± 15,6	36,5 ± 15,4
	Noc	průměr ± směrodatná odchylka	9,0 ± 5,3	9,4 ± 5,6
Jednotky bazálního inzulínu	24hodinové období	průměr ± směrodatná odchylka	20,3 ± 10,4	21,5 ± 10,5
	Den	průměr ± směrodatná odchylka	14,1 ± 7,4	15,0 ± 7,4
	Noc	průměr ± směrodatná odchylka	6,2 ± 3,2	6,5 ± 3,2
Jednotky bolusového inzulínu	24hodinové období	průměr ± směrodatná odchylka	24,5 ± 12,4	24,5 ± 12,5
	Den	průměr ± směrodatná odchylka	21,6 ± 10,8	21,6 ± 10,4
	Noc	průměr ± směrodatná odchylka	2,9 ± 2,9	2,9 ± 3,4
*Zahrnuje všechny subjekty s minimálně jedním měřením glukózy CGM v každém léčebném období.				

35.8 Přesnost výkonu technologie Basal-IQ

Následující datové tabulky charakterizují přesnost technologie Basal-IQ při úspěšné predikci příhod s nízkou glykemií a následným odpovídajícím pozastavením nebo obnovením podávání inzulínu. Tato analýza byla provedena na dříve publikovaných klinických údajích z klinických studií Dexcom srovnávajících systém G5 Mobile CGM s měřeními získanými laboratorní referenční metodou, analyzátelem hladiny glukózy Yellow Springs Instrument 2300 STAT Plus™. Tento přístroj je označován zkratkou YSI.

Tato analýza představuje specifické údaje CGM a YSI od 324 subjektů, včetně dospělých subjektů ve věku 18 let a starších a pediatrických subjektů ve věku 2 až 17 let. Technologie Basal-IQ byla retrospektivně použita u stopy CGM každého subjektu ke stanovení, kdy dojde k pozastavení a obnově inzulínu, a vhodnosti zásahu technologie Basal-IQ.

Každé pozastavení a obnova inzulínu byly přiřazeny do jedné ze tří kategorií; správné, nesprávné nebo vynechané vzhledem k příslušným hodnotám YSI. Správné označuje, že zastavení nebo obnova odpovídaly příslušným hodnotám YSI. Nesprávné nebo vynechané označují lišící se podmínky, u kterých zastavení nebo obnovení neodpovídaly příslušným hodnotám YSI.

Tabulka níže popisuje přesnost zastavení technologie Basal-IQ ve vztahu k příslušným hodnotám YSI. Predikovaná pozastavení zahrnují stavy, kdy technologie Basal-IQ zastavila podávání inzulínu v odpovědi na predikované měření CGM spadající pod 4,4 mmol/l během dalších 30 minut. Všechna zastavení zahrnují predikovaná zastavení a kroky, kdy technologie Basal-IQ zastavila inzulín v reakci na měření CGM v reálném čase nižší než 3,9 mmol/l.

Procento měření senzoru CGM < 3,9 mmol/l

	Predikovaná pozastavení (%)	Všechna pozastavení (%)
SPRÁVNÁ pozastavení	8 257 (77,55 %)	8 276 (77,54 %)
NESPRÁVNÁ pozastavení	2 133 (20,03 %)	2 140 (20,05 %)
VYNECHANÁ pozastavení	258 (2,42 %)	257 (2,41 %)
Celkem událostí	10 648 (100,00 %)	10 673 (100,00 %)

Tabulka níže popisuje přesnost obnovení technologie Basal-IQ ve vztahu k příslušným hodnotám YSI. Obnovení byla analyzována při první možnosti obnovit podávání inzulínu na základě údajů YSI, poté o 5 a o 10 minut později.

Přesnost obnovy inzulínu

	Obnovy (%)		
	0 minut	+5 minut	+10 minut
SPRÁVNÉ obnovy	1 356 (51,42 %)	1 356 (65,57 %)	1 356 (73,06 %)
NESPRÁVNÉ obnovy	332 (12,59 %)	332 (16,05 %)	332 (17,89 %)
VYNECHANÉ obnovy	949 (35,99 %)	380 (18,38 %)	168 (9,05 %)
Celkem událostí	2 637 (100,00 %)	2 068 (100,00 %)	1 856 (100,00 %)

Oddíl 5

Technické specifikace a záruka

Kapitola 36

Technické specifikace

36.1 Přehled

Tento oddíl obsahuje tabulky technických údajů, výkonových charakteristik, možností, nastavení a informací o elektromagnetické kompatibilitě pumpy t:slim X2. Specifikace v tomto oddílu splňují mezinárodní standardy stanovené normami IEC 60601-1 a IEC 60601-2-24.

36.2 Specifikace pumpy t:slim X2**Specifikace pumpy t:slim X2**

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Klasifikace	Externí zdroj napájení: třída II, infuzní pumpa. Vnitřně poháněné zařízení, aplikovaná část typu BF. Nebezpečí zapálení hořlavých anestetik a výbušných plynů pumpou je velmi malé. Přestože je toto riziko nízké, nedoporučuje se používat pumpu t:slim X2 v přítomnosti hořlavých anestetik či výbušných plynů.
Velikost	3,13 x 2,0 x 0,6 palců (D x Š x V) – (7,95 cm x 5,08 cm x 1,52 cm)
Hmotnost (maximální naplnění)	3,95 uncí (112 gramů)
Provozní podmínky	Teplota: 41 °F (5 °C) až 98,6 °F (37 °C) Vlhkost: 20 % až 90 % (relativní vlhkost) bez kondenzace
Podmínky skladování	Teplota: -4 °F (-20 °C) až 140 °F (60 °C) Vlhkost: 20 % až 90 % (relativní vlhkost) bez kondenzace
Atmosférický tlak	-1 300 stop až 10 000 stop (-369 metrů to 3 048 metrů)
Ochrana proti vlhkosti	IPX7: Vodotěsnost do hloubky 3 stop (0,91 metru) na dobu až 30 minut
Objem zásobníku	3,0 mL nebo 300 jednotek
Množství k naplnění kanyly	0,1 až 1,0 jednotek inzulínu
Koncentrace inzulínu	U-100
Typ alarmu	Vizuální, zvukový a vibrační

Specifikace pumpy t:slim X2 (pokračování)

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Přesnost bazální podávání při všech rychlostech průtoku (testováno dle normy IEC 60601-2-24)	± 5 % Pumpa je navržena tak, aby se automaticky odvzdušnila, když existuje rozdíl tlaku mezi vnitřkem zásobníku a okolním vzduchem. Za určitých podmínek, jako je postupná změna nadmořské výšky o 1 000 stop (305 metrů), 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 1 000 stop (305 metrů).
Přesnost bolusové dávky při všech objemech (testováno dle normy IEC 60601-2-24)	± 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 bazální dávky	5 minut u všech bazálních rychlostí
Doba uchování elektronické paměti po úplném vybití integrované baterie systému (včetně nastavení alarmů a historie alarmů)	Více než 30 dnů
Infuzní set použitý při testování	Infuzní set Unomedical Comfort™
Typická výdrž baterie, když systém pracuje při střední rychlosti	Při běžném používání, kdy je střední rychlost 2 j./hod., lze očekávat výdrž baterie až 7 dnů (5 dnů při používání systému CGM) ze stavu úplného nabití do stavu úplného vybití.

Specifikace pumpy t:slim X2 (pokračování)

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Opatření proti nadměrné nebo nedostatečné infuzi	Způsob podávání odděluje inzulinovou komůrku od pacienta a software průběžně monitoruje stav systému. Několik softwarových monitorů zajišťuje redundantní ochranu proti nebezpečným situacím. Nadměrné infuzi předchází průběžné automatické testování, několikaúrovňové redundance a potvrzení a několik dalších bezpečnostních alarmů. Uživatelé musejí před zahájením podávání 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 (bazál 2 jednotky za hodinu)	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 výšce 1 metru

 POZNÁMKA: Přesnost dávek

Přesnosti uvedené v této tabulce platí pro všechny infuzní sady Tandem Diabetes Care, Inc., včetně infuzních setů AutoSoft 90, AutoSoft XC, AutoSoft 30, VariSoft, TruSteel, Comfort, Contact, t:90, Inset a t:30.

Technické údaje kabelu USB k napájení/stahování

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Č. dílu Tandem	004113
Délka	6 stop (2 metry)
Typ	USB A na Micro USB B

Napájení/nabíječka, síťové napájení, zástrčka, specifikace USB

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Č. dílu 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

Adaptér do auta (prodává se samostatně), specifikace

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Č. dílu Tandem	003934
Vstup	12 V DC

Adaptér do auta (prodává se samostatně), specifikace (pokračování)

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Výstupní napětí	5 V DC
Max. výstupní výkon	Min. 5 W
Výstupní konektor	USB typu A

Počítač, konektor USB, specifikace

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Výstupní napětí	5 V DC
Výstupní konektor	USB typu A
Soulad s bezpečnostními normami	60950-1, 60601-1 nebo ekvivalent

Požadavky na nabíjení přes počítač

Pumpa t:slim X2 je určená k připojení k hostitelskému počítači za účelem nabíjení baterie a přenosu dat. Hostitelský počítač musí splňovat následující minimální charakteristiky:

- port USB 1.1 (nebo novější),
- počítač odpovídající normě 60950-1 nebo odpovídající bezpečnostní normě.

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 eliminovat.

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.

36.3 Možnosti a nastavení pumpy t:slim X2**Možnosti a nastavení pumpy t:slim X2**

Typ možnosti/nastavení	Podrobnosti možnosti/nastavení
Čas	Je možné nastavit 12- nebo 24hodinový formát (výchozí je 12hodinový).
Maximální bazální rychlost	0,1–15 j./hod.
Profily podávání inzulínu (bazál a bolus)	6
Segmenty bazální rychlosti	16 na každý profil podávání
Přírůstek bazální rychlosti	0,001 při naprogramovaných rychlostech 0,1 j./hod. nebo vyšších
Dočasná bazální rychlost	15 minut až 72 hodin s rozlišením 1 minuty a rozsahem 0 % až 250 %
Nastavení bolusu	Umožňuje podávání na základě příjmu sacharidů (gramy) nebo dávky inzulínu (jednotky). Rozmezí pro sacharidy je 1 až 999 gramů, rozmezí pro inzulín je 0,05 až 25 jednotek.
Poměr inzulínu vzhledem k sacharidům (IC)	16 časových segmentů během 24hodinového intervalu; poměr: 1 jednotka inzulínu na x gramů sacharidů; 1:1 až 1:300 (pod hodnotou 10 lze nastavovat po přírůstcích 0,1)
Cílová hodnota korekce glykémie	16 časových segmentů. 3,9 až 13,9 mmol/l v přírůstcích po 0,1 mmol/l
Faktor inzulínové citlivosti (ISF)	16 časových segmentů; poměr: 1 jednotka inzulínu sníží glykémii o x mmol/L; 1:0,1 až 1:33,3 (v přírůstcích po 0,1 mmol/l)
Doba aktivity inzulínu	1 časový segment; 2 až 8 hodin v 1minutových přírůstcích (výchozí hodnota je 5 hod.)
Přírůstek bolusu	0,01 při objemech větších než 0,05 jednotky

Možnosti a nastavení pumpy t:slim X2 (pokračování)

Typ možnosti/nastavení	Podrobnosti možnosti/nastavení
Přírůstky rychlého bolusu	Při nastavení na jednotky: 0,5, 1, 2, 5 jednotek (výchozí je 0,5 jednotky); při nastavení na gramy/sacharidy: 2, 5, 10, 15 gramů (výchozí jsou 2 g)
Maximální doba rozloženého bolusu	8 hodin
Maximální velikost bolusu	25 jednotek
Indikátor nízké hladiny 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 zapnuto); nastavitelné uživatelem (5 až 24 hodin; výchozí hodnota je 12 hodin a můžete ji změnit, když je možnost zapnutá).
Uchovávání historie	Nejméně 90 dnů dat
Jazyk	Závisí na oblasti používání. Je možné nastavit angličtinu, češtinu, dánštinu, italštinu, němčinu, nizozemštinu, norštinu, španělštinu a švédštinu (výchozí je angličtina).
Bezpečnostní PIN	Chrání před nechtěným přístupem a blokuje přístup k rychlému bolusu, když je zapnutý (ve výchozím stavu je vypnutý).
Zámek obrazovky	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 nedošlo k bolusu během časového intervalu, pro který je připomenutí nastaveno. K dispozici jsou 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).

Možnosti a nastavení pumpy t:slim X2 (pokračování)

Typ možnosti/nastavení	Podrobnosti možnosti/nastavení
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).

36.4 Výkonová charakteristika pumpy t:slim X2

Rychlost dávky

Charakteristika	Hodnota
Rychlost podání bolusu 25 jednotek	2,97 j./min. (obvykle)
Rychlost podání bolusu 2,5 jednotky	1,43 j./min. (obvykle)
Plnění 20 jednotek	9,88 j./min. (obvykle)

Doba trvání bolusu

Charakteristika	Hodnota
Doba trvání bolusu 25 jednotek	8 minut 26 sekund (obvykle)
Doba trvání bolusu 2,5 jednotky	1 minuta 45 sekund (obvykle)

Čas do alarmu okluze*

Provozní rychlost	Obvykle	Maximum
Bolus (3 jednotky nebo větší)	1 minuta 2 sekundy	3 minuty
Bazál (2 j./hod.)	1 hodina 4 minuty	2 hodiny
Bazál (0,1 j./hod.)	19 hodin 43 minut	36 hodin
*Čas do alarmu okluze je založen na nepodaném objemu inzulínu. Když dojde k okluzi (ucpání), bolusy menší než 3 jednotky nemusejí alarm okluze spustit, pokud není podáván bazální inzulín. Velikost bolusu zkrátí dobu do alarmu okluze v závislosti na bazální rychlosti.		

36.5 Elektromagnetická kompatibilita

Informace obsažené v tomto oddílu jsou specifické pro systém. Tyto informace poskytují přiměřené ujištění o normálním provozu, nezaručují ho však za všech podmínek. Pokud je třeba používat systém v bezprostřední blízkosti jiných elektrických zařízení, je vhodné systém v daném prostředí sledovat za účelem ověření normálního provozu. Při používání lékařských elektrických zařízení je třeba dbát na zvláštní bezpečnostní opatření ohledně elektromagnetické kompatibility. Systém smí být uveden do provozu za předpokladu respektování zde uvedených informací o elektromagnetické kompatibilitě. Používání kabelů a příslušenství neuvedených v této uživatelské příručce může negativně ovlivnit bezpečnost, funkčnost a elektromagnetickou kompatibilitu (včetně zvýšeného vyzařování či snížené imunity).

Pro účely testování IEC 60601-1 je základní funkčnost systému definována následovně:

- Systém nepodá ze zdravotního hlediska významně zvýšené množství inzulinu.
- Systém nepodá ze zdravotního hlediska významně snížené množství inzulinu, aniž by uživatele upozornil.
- Systém nepodá ze zdravotního hlediska významné množství inzulinu po uvolnění okluze.
- Systém nepřestane zobrazovat data ze systému CGM, aniž by uživatele upozornil.

Tento oddíl obsahuje následující tabulky informací:

- Elektromagnetické vyzařování
- Elektromagnetická imunita
- Vzdálenosti mezi systémem a VF zařízeními

36.6 Bezdrátová komunikace a zabezpečení dat

Systém je navržen tak, aby fungoval bezpečně a efektivně v přítomnosti bezdrátových zařízení, která se obvykle vyskytují v domácnostech, na pracovištích, v prodejnách a na místech, kde běžně trávíme volný čas. Další informace: [Část 36.9 Vzdálenosti mezi pumpou t:slim X2 a VF zařízeními](#).

Systém byl navržen k obousměrné komunikaci bezdrátovou technologií Bluetooth. Komunikace není navázána, dokud do pumpy nezádáte příslušné ověřovací údaje.

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

36.7 Elektromagnetické vyzařování

Systém je určen k používání v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Vždy se ujistěte, že je systém používán v odpovídajícím prostředí.

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetické vyzařování

Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – poučení
Vysokofrekvenční vyzařování, CISPR 11	Skupina 1	Systém využívá využívá VF záření pouze ke svému internímu fungování. Proto je VF záření velmi slabé a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení blízkého elektronického vybavení.
Vysokofrekvenční vyzařování, CISPR 11	Třída B	Systém je vhodný pro použití ve všech prostředích, včetně domácího prostředí a míst přímo napojených na veřejnou síť nízkonapětového vedení zásobující obytné budovy.
Harmonické vyzařování, IEC 61000-3-2	–	
Vyzařování způsobené kolísáním napětí, IEC 61000-3-3	–	

36.8 Elektromagnetická imunita

Systém je určen k používání v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Vždy se ujistěte, že je systém používán v odpovídajícím prostředí.

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita

Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – poučení
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ± 8 kV vzduch ± 15 kV	kontakt ± 8 kV vzduch ± 15 kV	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha pokrytá syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost minimálně 30 %.
Elektrické rychlé převodové jevy / výboj IEC 61000-4-4	± 2 kV pro obvod napájení ± 1 kV pro obvod vstupu/výstupu (frekvence opakování 100 kHz)	± 2 kV pro obvod napájení ± 1 kV pro obvod vstupu/výstupu (frekvence opakování 100 kHz)	Kvalita napájení by měla být jako v typickém komerčním či nemocničním prostředí.
Ráz IEC 61000-4-5	Diferenciální režim ± 1 kV Běžný režim ± 2 kV	Diferenciální režim ± 1 kV Běžný režim ± 2 kV	Kvalita napájení by měla být jako v typickém komerčním či nemocničním prostředí.

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita (pokračování)

Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – poučení
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí ve vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	70 % Ur (30% pokles Ur) na 25 cyklů 0 % Ur (100% pokles Ur) na 1 cyklus při 0 stupních 0 % Ur (100% pokles Ur) na 0,5 cyklu při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních 0 % Ur (100% pokles Ur) na 250 cyklů	70 % Ur (30% pokles Ur) na 25 cyklů 0 % Ur (100% pokles Ur) na 1 cyklus při 0 stupních 0 % Ur (100% pokles Ur) na 0,5 cyklu při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních 0 % Ur (100% pokles Ur) na 250 cyklů	Kvalita napájení by měla být jako v typickém komerčním či nemocničním prostředí. Pokud uživatel pumpy potřebuje zajistit provoz během výpadku dodávky elektrické energie, doporučujeme napájení pumpy ze záložního napájecího zdroje UPS nebo baterie. POZNÁMKA: Ur je napětí napájení střídavého proudu před aplikací testovací úrovně.
Frekvence napájení (50/60 Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (IEC 60601-2-24)	Frekvence napájení magnetického pole by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita (pokračování)

Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – poučení
Vedené VF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz až 80 MHz	10 Vrms	Přenosná a mobilní zařízení využívající VF komunikaci by neměla být používána ve větší blízkosti k žádné součásti pumpy, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná ze vzorce platného pro frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost: 150 MHz až 80 MHz, $d = 1,20\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz, $d = 1,20\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz, $d = 2,30\sqrt{P}$ P je maximální výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Síly pole z fixních VF vysílačů zjištěné při elektromagnetickém průzkumu lokality* by měly být menší než úroveň shody v každém frekvenčním rozmezí**. K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 
Vyzařované VF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	30 V/m	
Pole v blízkosti bezdrátových vysílačů	385 MHz: 27 V/m při 18Hz pulzní modulaci 450 MHz: 28 V/m při frekvenční modulaci 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m při 217Hz pulzní modulaci 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m při 18Hz pulzní modulaci 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz: 28 V/m při 217Hz pulzní modulaci 2 450 MHz: 28 V/m při 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 frekvenční modulaci 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m při 217Hz pulzní modulaci 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m při 18Hz pulzní modulaci 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz: 28 V/m při 217Hz pulzní modulaci 2 450 MHz: 28 V/m při 217Hz pulzní modulaci 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz: 9 V/m při 217Hz pulzní modulaci	

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita (pokračování)

Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – poučení
<i>POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.</i> <i>POZNÁMKA 2: Tato poučení nemusí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv absorpce a odraz od budov, předmětů a osob.</i> <i>*Síly pole z fixních vysílačů (například základní stanice pro radiotelefony (mobilní/bezdrátové) a pozemní mobilní radiostanice, amatérská rádia, vysílání rozhlasu v rozsahu AM a FM a televizní vysílání) nelze teoreticky přesně předvídat. Aby bylo možné vyhodnotit elektromagnetické prostředí vzhledem k fixním VF vysílačům, mělo by se zvážit provedení elektromagnetického průzkumu. Pokud změřená intenzita pole na místě, kde je pumpa používána, překračuje platnou úroveň shody VF v tabulce, sledujte pumpu a ověřte, zda funguje normálně. Pokud zaznamenáte abnormální fungování, může být nezbytné provést další opatření, například změnu orientace či umístění přijímače.</i> <i>**Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by měly být intenzity pole menší než 10 V/m.</i>			

36.9 Vzdálenosti mezi pumpou t:slim X2 a VF zařízeními

Systém je určen k použití v elektromagnetickém prostředí obvyklém pro domácnosti, pracoviště, prodejny a místa, kde běžně trávíme volný čas. Niže uvedenou tabulku můžete použít ke stanovení doporučené minimální vzdálenosti mezi vysokofrekvenčním (VF) vysílačem a systémem. Pokud máte konkrétní obavy ohledně rušení provozu systému určitým VF vysílačem, obraťte se na výrobce vysílače CGM s dotazem na jmenovitý výkon a frekvenci.

Doporučené vzdálenosti mezi systémem a vysokofrekvenčním vysílačem

Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech	Separační vzdálenost v závislosti na frekvenci vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz ($d = 1,20\sqrt{P}$)	80 MHz až 800 MHz ($d = 1,20\sqrt{P}$)	800 MHz až 2,5 GHz ($d = 2,30\sqrt{P}$)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

U výše neuvedených vysílačů hodnocených na maximálním výstupním výkonu je možné doporučenou separační vzdálenost (d) v metrech (m) určit pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tato poučení nemusí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv absorpce a odraz od budov, předmětů a osob.

Níže uvedená tabulka uvádí seznam běžných zařízení, která odpovídají různým úrovním výkonu a frekvence vyzařování, a doporučené vzdálenosti od vysílače a systému.

Doporučené vzdálenosti mezi systémem a zařízeními

Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech	Obvyklá zařízení	Doporučená separační vzdálenost v palcích (metrech)	
0,001 W	Bluetooth třídy 3 (standardní dosah 1 metr); běžné použití pro sluchátka Bluetooth.	0,3 palců (0,007 m)	
0,01 W	Připojení přehrávače k internetu; běžné použití k bezdrátovému přenosu hudby	0,5 palců (0,013 m)	
0,1 W	Bluetooth třídy 1 (dosah 100 metrů), bezdrátový směrovač (Wi-Fi). Obvyklý mobilní/chytrý telefon*	2,9 palců (0,073 m)	
1 W	Obvyklé VF zařízení unikající z mikrovlnné trouby	9,0 palců (0,23 m)	
*Pozor: Elektronika pumpy může být ovlivněna rušením z mobilního telefonu, pokud ho nosíte blízko systému. Doporučujeme nosit pumpu a mobilní telefon ve vzdálenosti alespoň 6,4 palců (0,163 m) od sebe.			

36.10 Kvalita bezdrátové komunikace

Výrobce definuje kvalitu komunikace systému na základě procenta hodnot úspěšně přijatých zobrazovacím přístrojem, když se vysílač se zobrazovačem pokusí o komunikaci každých 5 minut. Jeden ze zásadních požadavků na funkčnost systému stanovuje, že systém nesmí přestat zprostředkovávat data či informace z vysílače Dexcom G6 bez upozornění uživatele.

Systém uživatele upozorní v případě zmeškané hodnoty nebo když jsou vysílač a pumpa z jakéhokoli důvodu mimo vzájemný dosah. K prvnímu upozornění dojde, když je zmešlán bod na grafu CGM (do pěti minut od předchozího měření). K druhému upozornění dojde po 10 minutách, kdy se na *úvodní* obrazovce zobrazí ikona Mimo dosah. Třetí upozornění je uživatelem nastavitelná výstraha, která oznámí, že pumpa a vysílač CGM jsou mimo vzájemný dosah. Nastavení této výstrahy je popsáno v [části 24.6 Nastavení výstrahy mimo dosah](#).

Požadavky na funkčnost systému stanovují, že 90 % naměřených hodnot musí být úspěšně přeneseno do zobrazovacího přístroje, když jsou vysílač a zobrazovač v dosahu 20 stop (6 metrů) od sebe, a nesmí být zmeškáno více než 12 po sobě následujících hodnot (1 hodina).

Aby bylo možné zvýšit kvalitu komunikace, když se v okolí nacházejí jiná zařízení pracující v pásmu 2,4 GHz, používá inzulinová pumpa t:slim X2 integrované koexistenční funkce technologie Bluetooth.

36.11 Prohlášení FCC ohledně rušení

Vysílač popisovaný v této uživatelské příručce je certifikován v rámci FCC ID: PH29433.

Ačkoli byl vysílač schválen americkým úřadem FCC, neexistuje žádná záruka, že nebude ovlivněn rušením, ani že bude jakýkoli konkrétní přenos z vysílače bez rušení.

Prohlášení o shodě (část 15.19)

Toto zařízení splňuje požadavky směrnic FCC, část 15.

Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

1. Toto zařízení nesmí způsobit škodlivé rušení.
2. Toto zařízení musí akceptovat jakékoli přijaté rušení, včetně rušení, které by mohlo způsobit nežádoucí provozní stav.

Varování (část 15.21)

Změny či úpravy, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovědnou za shodu, mohou zapříčinit ztrátu oprávnění uživatele k provozování zařízení.

Prohlášení FCC o rušení (část 15.105 (b))

Toto zařízení bylo testováno a splňuje limity stanovené pro digitální zařízení třídy B, dle části 15 směrnic FCC. Tyto limity byly navrženy za účelem poskytnutí přiměřené ochrany proti

škodlivému rušení v obytných budovách. Toto zařízení vytváří, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není instalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobovat škodlivé rušení rádiové komunikace. Nelze však zaručit, že k rušení nedojde v jakékoli konkrétní instalaci. Pokud toto zařízení způsobí škodlivé rušení příjmu rádiového či televizního signálu, což můžete ověřit zapnutím nebo vypnutím zařízení, může se uživatel pokusit rušení odstranit jedním z následujících kroků:

- Pootočte nebo přesuňte přijímací anténu.
- Zvyšte vzdálenost mezi zařízením a přijímačem.
- Připojte zařízení k elektrické zásuvce v rámci jiného okruhu, než ke kterému je připojen přijímač.
- Poradte se s prodejcem nebo zkušeným radio/TV technikem.

Tento přenosný vysílač s anténou splňuje požadavky FCC/IC na limity vystavení VF záření pro veřejnost / nekontrolované vystavení.

36.12 Záruční informace

Následující informace o záruce platí pouze pro zákazníky v USA. Záruční informace pro oblasti mimo USA naleznete na adrese www.tandemdiabetes.com/warranty.

Záruka

t:slim X2 Inzulínová pumpa

Tato záruka platí pouze v USA.

Tandem Diabetes Care, Inc. („Tandem“) poskytuje záruku, že se u inzulínové pumpy t:slim X2 po dobu 4 let od data prodeje původnímu koncovému kupci („záruční období“) neprojeví žádné vady materiálu ani zpracování. V případě všech vadných pump t:slim X2, na které se výše uvedená záruka vztahuje, zajistí společnost Tandem na své vlastní úvážení opravu nebo výměnu za novou či repasovanou pumpu t:slim X2, a to s ohledem na zde uvedené podmínky a výjimky. Původní čtyřletá záruka se opravou ani výměnou pumpy t:slim X2 neprodlužuje a platí i nadále. V případě výměny pumpy t:slim X2 máte za povinnost dle příslušných pokynů vrátit

původní pumpu společnosti Tandem. Pokud vadnou pumpu t:slim X2 nevrátíte, tato záruka bude zneplatněna a přijmete o nárok na další záruční výměny nebo opravy výrobku.

Záruka platí pouze v případě, že je pumpa t:slim X2 používána v souladu s pokyny k použití od společnosti Tandem a touto uživatelskou příručkou. Neplatí v následujících případech:

- Inzulínová pumpa t:slim X2 byla poškozena v důsledku změn nebo úprav, které na ní provedl uživatel či někdo jiný po datu výroby.
- Některá součást pumpy t:slim X2 byla poškozena v důsledku servisního zásahu nebo opravy, kterou provedl někdo jiný než společnost Tandem.
- Těsnění pumpy t:slim X2 je poškozené.
- V pumpě t:slim X2 byl použit jiný zásobník než od společnosti Tandem.

- K poškození došlo důsledkem poškrábání nebo běžného opotřebení povrchů a jiných vnějších součástí.
- K poškození došlo důsledkem události nebo nehody, kterou společnost Tandem neměla jak ovlivnit.
- K poškození došlo důsledkem nedbalosti nebo nevhodného používání (mimo jiné nevhodného skladování či zneužívání).

Společnost Tandem může pro pumpu t:slim X2 čas od času nabízet aktualizace softwaru, které vylepšují stávající funkce nebo do pumpy t:slim X2 přidávají funkce nové. Společnost Tandem si vyhrazuje právo nabízet tyto případné aktualizace dle svého vlastního uvážení, a to bezplatně nebo za příplatek, který bude stanoven později. Pokud je aktualizace nabízena bezplatně, její cena je započítána v původní ceně pumpy. V případě všech dalších aktualizací softwaru bude nutné přijmout další všeobecné podmínky, které aktuálně platí, a to včetně dodatečných podmínek, jež

mohou upravovat nebo omezovat tyto záruční podmínky.

Tato záruka platí pro původního koncového kupce. V případě prodeje, pronájmu nebo jiného předání pumpy t:slim X2 s platnou zárukou někomu jinému, nebo když bude pumpu používat někdo jiný než původní koncový kupující, tato záruka se neprodleně zneplatní.

Tato záruka se vztahuje pouze na pumpu t:slim X2. Na jiné výrobky ani příslušenství se nevztahuje. Tato záruka platí pouze v USA. Žádný zaměstnanec společnosti Tandem ani nikdo jiný nemá oprávnění k této záruce poskytovat jakoukoli další záruku.

Nápravná opatření uváděná v této záruce jsou určena výhradně pro záruční reklamace. Společnost Tandem ani její dodavatelé či distributoři neodpovídají za žádné ztráty, závazky, škody jakéhokoli druhu a povahy (mimo jiné včetně nepřímých, náhodných, následných nebo zvláštních škod jakéhokoli druhu) ani zvláštní škody, které byly jakkoli způsobeny nějakou vadou

výrobku. Všechny ostatní záruky, ať už výslovné nebo vyplývající, jsou vyloučeny, a to včetně záruk prodejnosti nebo vhodnosti ke konkrétnímu účelu.

Záruka

Zásobníky t:slim

Tato záruka platí pouze v USA.

Tandem Diabetes Care, Inc. („Tandem“) se zaručuje, že se u zásobníku při jeho používání po dobu 3 dnů od otevření jeho sterilního obalu nevyskytnou žádné vady na materiálu ani výrobní vady. Tato záruka platí po dobu 6 měsíců od dodání zásobníku koncovému uživateli („záruční období“). Vadné zásobníky společnost Tandem v průběhu záručního období vymění, a to na základě podmínek a výjimek uvedených v tomto dokumentu.

Záruka platí pouze v případě, že jsou zásobníky používány v souladu s doprovodnými pokyny k použití a touto uživatelskou příručkou. Neplatí v následujících případech:

- Zásobník byl jedním koncovým uživatelem použit více než jedenkrát.
- Zásobník byl poškozen v důsledku otevření sterilního obalu v nesouladu s postupy v souvisejících pokynech k použití.
- Sterilní obal byl narušen, když s ním uživatel v době používání výrobku nějak nevhodně manipuloval.
- Zásobník byl poškozen v důsledku změn nebo úprav, které na něm provedl uživatel či někdo jiný po datu výroby.
- Některá součást zásobníku byla poškozena v důsledku servisního zásahu nebo opravy, kterou provedl někdo jiný než společnost Tandem.

- Zásobník byl poškozen používáním v inzulinové pumpě od jiného výrobce.
- K poškození došlo důsledkem události nebo nehody, kterou společnost Tandem neměla jak ovlivnit.
- K poškození došlo důsledkem nedbalosti nebo nevhodného používání (mimo jiné nevhodného skladování či zneužívání) – například pádem nebo jinak.

Tato záruka platí pro původního koncového kupce. V případě prodeje, pronájmu nebo jiného předání výrobku s platnou zárukou někomu jinému, nebo když bude pumpu používat někdo jiný než původní koncový kupující, tato záruka se neprodleně zneplatní. Tato záruka neplatí pro inzulinové pumpy ani jiné příslušenství. Tato záruka platí pouze v USA. Žádný zaměstnanec společnosti Tandem ani nikdo jiný nemá oprávnění k této záruce poskytovat jakoukoli další záruku.

Nápravná opatření uváděná v této záruce jsou určená výhradně pro

záruční reklamace. Společnost Tandem ani její dodavatelé či distributoři neodpovídají za žádné ztráty, závazky, škody jakéhokoli druhu a povahy (mimo jiné včetně nepřímých, náhodných, následných nebo zvláštních škod jakéhokoli druhu) ani zvláštní škody, které byly jakkoli způsobeny nějakou vadou výrobku. Všechny ostatní záruky, ať už výslovné nebo vyplývající, jsou vyloučeny, a to včetně záruk prodejnosti nebo vhodnosti ke konkrétnímu účelu.

**Záruka
Infuzní sety t:lock
Infuzní sety Luer**

Tato záruka platí pouze v USA.

Tandem Diabetes Care, Inc. („Tandem“) se zaručuje, že se u infuzních setů při jejich používání po dobu 3 dnů od otevření jejich sterilního obalu nevyskytnou žádné vady na materiálu ani výrobní vady. Tato záruka platí po dobu 6 měsíců od dodání infuzního setu koncovému uživateli („záruční období“). Vadné infuzní sety společnost Tandem v průběhu záručního období

vymění, a to na základě podmínek a výjimek uvedených v tomto dokumentu.

Záruka platí pouze v případě, že jsou infuzní sety používány v souladu s doprovodnými pokyny k použití a touto uživatelskou příručkou k inzulinové pumpě. Neplatí v následujících případech:

- Infuzní set byl jedním koncovým uživatelem použit více než jedenkrát.
- Sterilní obal byl narušen, když s ním uživatel v době používání výrobku nějak nevhodně manipuloval.
- Infuzní set byl poškozen v důsledku otevření sterilního obalu v nesouladu s postupy v doprovodných pokynech k použití.
- Infuzní set byl poškozen v důsledku změn nebo úprav, které na něm provedl uživatel či někdo jiný po datu výroby.
- Některá součást infuzního setu byla poškozena v důsledku

servisního zásahu nebo opravy, kterou provedl někdo jiný než společnost Tandem.

- Infuzní set t:lock byl poškozen používáním v inzulinové pumpě od jiného výrobce.
- K poškození došlo důsledkem události nebo nehody, kterou společnost Tandem neměla jak ovlivnit.
- K poškození došlo důsledkem nedbalosti nebo nevhodného používání (mimo jiné nevhodného skladování či zneužívání) – například pádem nebo jinak.

Tato záruka platí pro původního koncového kupce. V případě prodeje, pronájmu nebo jiného předání výrobku s platnou zárukou někomu jinému, nebo když bude pumpu používat někdo jiný než původní koncový kupující, tato záruka se neprodleně zneplatní. Tato záruka neplatí pro inzulinové pumpy ani jiné příslušenství. Žádný zaměstnanec společnosti Tandem ani nikdo jiný (mimo jiné včetně jakéhokoli autorizovaného distributora) nemá

oprávnění k této záruce poskytovat jakoukoli další záruku.

Nápravná opatření uváděná v této záruce jsou určená výhradně pro záruční reklamace. Společnost Tandem ani její dodavatelé či distributoři neodpovídají za žádné ztráty, závazky, škody jakéhokoli druhu a povahy (mimo jiné včetně nepřímých, náhodných, následných nebo zvláštních škod jakéhokoli druhu) ani zvláštní škody, které byly jakkoli způsobeny nějakou vadou výrobku. Všechny ostatní záruky, ať už výslovné nebo vyplývající, jsou vyloučeny, a to včetně záruk prodejnosti nebo vhodnosti ke konkrétnímu účelu.

Záruka na CGM

Tandem Diabetes Care žádné senzory ani vysílače CGM neprodává, takže na senzory a vysílače CGM používané s inzulinovou pumpou t:slim X2 neposkytuje žádnou záruku. Další informace o záruce na výrobky CGM najdete na webu příslušného výrobce.

36.13 Pravidla pro vrácení zboží

Následující informace o vrácení zboží platí pouze pro zákazníky v USA. Informace o vrácení zboží ve vaší oblasti najdete na webu www.tandemdiabetes.com/warranty.

Každou inzulinovou pumpu („pumpa“), která byla původně zakoupena u společnosti Tandem Diabetes Care, Inc. („Tandem“) nebo jednoho z jejích autorizovaných distributorů v USA, je možné společnosti Tandem vrátit pouze z následujících důvodů: (1) Pokud se zákazník během záručního období u pumpy potýká s problémem, na který se vztahuje záruka, společnost Tandem pumpu opraví či vymění v souladu s výše uvedenými záručními podmínkami. (2) Pokud zákazník v průběhu třiceti (30) dnů od dodání pumpy v dobré víře dospěje k platnému závěru, že mu pumpa nevyhovuje (a tuto skutečnost potvrdí jeho lékař), může ji společnosti Tandem nebo autorizovanému distributorovi vrátit. V takovém případě dostane zákazník a/ nebo jeho pojišťovna vrácenu částku,

kteřou za pumpu zaplatili. Pumpy vrácené z jakýchkoli jiných důvodů společnost Tandem nepřijme a ani k jejich přijetí nebude mít žádnou povinnost. Zákazník si před vrácením pumpy musí od zákaznické podpory společnosti Tandem nebo jejího autorizovaného distributora vyžádat reklamační číslo (RMA). Reklamační číslo (RMA) musí být zřetelně uvedeno na vnějším balení vráceného výrobku. Pokud společnost Tandem poskytne zákazníkovi přepravní štítek, tento štítek je nutné připevnit nebo přilepit ke vnějšímu balení vráceného výrobku. Pokud zákazník žádný přepravní štítek neobdrží, společnost Tandem doporučuje vrácený výrobek poslat jako pojištěný balík se sledovacím číslem. Společnost Tandem za ztracené a poškozené zásilky neodpovídá.

Číslo RMA a adresu pro vrácení výrobku vám sdělí zákaznická technická podpora společnosti Tandem. Pokud zákazník neobdrží jiné pokyny, výrobky, jejichž vrácení bylo předem schváleno autorizovaným distributorem společnosti Tandem, je třeba vracet příslušnému distributorovi. Výrobky vrácené bez čísla RMA budou odeslány

zpět zákazníkovi na jeho vlastní náklady. Tato pravidla se řídí příslušnými zákony.

36.14 Údaje o událostech inzulinové pumpy t:slim X2 (černá skříňka)

Data událostí pumpy t:slim X2 jsou sledována a zaznamenávána v pumpě. Pokud jsou data pumpy nahrána do aplikace pro správu dat, která podporuje pumpu t:slim X2, nebo pokud je pumpa z nějakého důvodu vrácena, informace uložené v pumpě mohou být stahovány a používány zákaznickou technickou podporou pro účely řešení potíží. 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.

Rejstřík

A

Aktivní inzulin (IOB), v osobních profilech 83

Alarm chyby zásobníku 152

Alarm nadmořské výšky 158, 159

Alarm obnovení pumpy 149

Alarm prázdného zásobníku 151

Alarm teploty 154

Alarm tlačítka Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus 157

Alarm vyjmutí zásobníku 153

Alarmy 119, 147

Alarm chyby zásobníku 152

Alarm nadmořské výšky 158, 159

Alarm obnovení pumpy 149

Alarm prázdného zásobníku 151

Alarm teploty 154

Alarm tlačítka Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus 157

Alarm vyjmutí zásobníku 153

Alarmy okluze 155

Alarmy slabé baterie 150

čas do alarmu Okluze, specifikace 309

Alarmy okluze 155

alarmy okluze, specifikace 309

Alarmy slabé baterie 150

Autoadaptér, specifikace 302

B

Barvy

vysvětlení barev v systému 42

Basal-IQ

Historie 275

Přehled 268

Stavové indikátory 48, 262, 274

Výstraha obnovení 264

Výstraha pozastavení 280

Výstraha zastavení 264

Výstrahy obnovení 281, 282

Zapnout a vypnout 271

Baterie 64

radý ohledně nabíjení 65

úroveň nabití baterie 44, 46

Baterie, nabíjení 64

Bazál

aktuální bazální rychlost 48

dočasná bazální rychlost 39

frekvence podávání 300

nastavení dle času 83

nastavení dočasné bazální rychlosti 100

přesnost podávání 300

v osobních profilech 84

Výstraha zadání bazální rychlosti 134

zastavení dočasné bazální rychlosti 101

Bazál, bazální 38

Bezpečnostní informace

CGM 174

Bezpečnostní informace CGM 174

Bezpečnostní PIN 109

Pediatřičtí 24

Bluetooth 196, 310

Bluetooth, doporučená vzdálenost mezi zařízeními 317

Bolus 38, 89

bolus při jídle podle jednotek 93

ikona Aktivní bolus 44, 184

korekční bolus 39

nastavení dle času 83

obrazovka Bolus 50

podání rychlého bolusu 104
 přehled funkce Bolus 90
 přesnost podávání 300
 Připomenutí měření glykémie po bolusu 115
 rozložený bolus 39, 94
 rychlý bolus 39, 103
 specifikace rychlosti podávání 308
 v osobních profilech 85
 zastavení bolusové dávky 95
 zrušení bolusové dávky 95

C

Čas

časové segmenty 82
 časové segmenty, v osobních profilech 84
 upravit čas 66
 zobrazení data a času 44

Čas do alarmu Okluze, specifikace 309

Časové segmenty

přidání do osobního profilu 85

Časový limit obrazovky, nastavení 108

Cestování 167

Cestování s pumpou 165

Cestování, letecky 167

CGM

aktualizace kalibrace po 24 hodinách 216
 automatické vypnutí senzoru 226
 CGM info 199
 chyba systému CGM 250
 chyba vysílače 248
 doba aktivace senzoru 210
 důvody ke kalibraci 217
 grafy trendů glykémie 221
 historie, zobrazení 224
 ID vysílače 196
 kalibrace hodnoty glykémie 216
 kalibrace systému CGM 213
 Kalibrační výzvy 182
 klinické studie, senzor 285
 mimo dosah / ztráta signálu antény, řešení potíží 253
 nastavení CGM 196
 nastavení hlasitosti 197
 nastavení korekčního bolusu 216
 nepřesnosti senzoru, řešení potíží 254
 neznámá hodnota ze senzoru 245

neznámá hodnota ze senzoru, řešení potíží 252

obrazovka Moje CGM 188

opakování výstrahy nízké glykémie 203

opakování výstrahy vysoké glykémie 202

opětovná kalibrace 217

přehled kalibrace 214

přehled systému 192

přijímač 192

řešení potíží 251

selhání senzoru 249

selhání senzoru, řešení potíží 254

šipky rychlosti změny 222

šipky trendů glykémie 222

spárování systému CGM 196

Stavové symboly 182

ukončení relace senzoru 226

úvodní kalibrace 214

výchozí hlasitost 197

výchozí hodnota výstrahy vysoké glykémie 202

Výstraha CGM – klesání 243, 244

Výstraha CGM – nízká glykémie 239, 240

Výstraha CGM – stoupání 241, 242
 Výstraha CGM – vysoká glykémie 238
 Výstraha chyby kalibrace 236
 výstraha druhé úvodní kalibrace 232
 výstraha kalibrace po 12 hodinách 233
 Výstraha kalibrovat CGM 237
 Výstraha mimo dosah 246, 279
 výstraha mimo dosah, nastavení 205
 výstraha Nedokončená kalibrace 234
 Výstraha nízké baterie vysílače 247
 výstraha nízké glykémie, nastavení 203
 výstraha úvodní kalibrace 231
 výstraha Vypršel časový limit kalibrace 235
 výstraha vysoké glykémie, nastavení 202
 výstrahy a chyby 229
 výstrahy CGM 201
 výstrahy stoupání a klesání 204

vzdálenost od pumpy a dalších zařízení 316
 zadání ID vysílače 196
 zahájení relace senzoru 207
 zobrazení dat v pumpě, Přehled 220

Chránič obrazovky 38

Chyba Selhání senzoru 249

Chyba systému CGM 250

Chyba vysílače 248

Cílová glykémie 38

cílová glykémie, v osobních profilech 82
 nastavení dle času 83
 v osobních profilech 84

Čištění systému 170

D

Data, zobrazení přehledu systému CGM 220

Datum

upravit datum 67
 zobrazení data a času 44

Doba aktivace senzoru 210

Doba aktivity inzulínu, v osobních profilech 83

Dočasná bazální rychlost

zastavení dočasné bazální rychlosti 101

Dočasná bazální rychlost, nastavení dočasné bazální rychlosti 100

E

Elektromagnetická imunita 312

Elektromagnetická kompatibilita 310

Elektromagnetické vyzařování 311

G

Glykémie 39

cílová glykémie 38, 82
 cílová glykémie v osobních profilech 84
 připomenutí nízké glykémie, nastavení 114
 Připomenutí vysoké glykémie 115

Grafy trendů glykémie 221

Grafy trendů, trendy glykémie, šipky 221

Gramy

bolus při jídle, na obrazovce Bolus 50
 bolus při jídle, podle 93

H**Hadička**

- hadička zásobníku 46
- konektor hadičky 46, 72, 77
- plnění hadičky 76

Historie

- Basal-IQ 112, 275
- historie CGM 224
- historie pumpy 112

Historie pumpy 112**Historie pumpy, Souhrn dávek 112****Hlasitost 109****I****ID systému CGM 196****ID vysílače 196****Ikona Aktivní bolus 44, 184****Ikony**

- Vysvětlení ikon 182
- vysvětlení ikon 40, 258

Indikace k použití 22**Informace o bezpečnosti 28, 173**

- ověření správné funkčnosti 35
- Pohotovostní souprava 24

Informace o pumpě 112**Informace o pumpě, sériové číslo 112****Inzulín**

- aktivní inzulin (IOB) 38, 44
- doba aktivity inzulínu 83
- obnovení podávání inzulínu 98
- zastavení podávání inzulínu 98
- zobrazení aktivního inzulínu (IOB) 44
- zobrazení hladiny inzulínu 78

J**Jednotky 39**

- bolus při jídle, na obrazovce Bolus 50

- bolus při jídle, podle jednotek 93

Jednotky, na obrazovce Bolus 50**K****Kalibrace systému CGM 213****Kalibrace, důvody 217****Kanyla 39****Kanyla, plnění kanyly 79****Klávesnice 58**

- číselná klávesnice 58
- znaková klávesnice 60

Kontraindikace 22**Korekční bolus 39****Korekční faktor 39, 83**

- nastavení dle času 83
- v osobních profilech 84

L**LED 42****LED, poloha na úvodní obrazovce 46****Lékař 35****Letištní kontrola 167****Likvidace součástí systému 170****Logo Tandem 46, 66****M****Max. bolus, v osobních profilech 83****N****Nabíjení**

- autoadaptér 64
- osobní počítač 65
- radý ohledně nabíjení 65
- síťová zásuvka 64

Nabíjení pumpy 64**Nadmořská výška 166****Napájecí adaptér, síťový 64**

Nastavení dle času 83

v osobních profilech 84

Nastavení hlasitosti systému CGM 197

Nastavení obrazovky 108

Nastavení připomenutí místa vpichu 117

Nastavení pumpy, specifikace 305

Nastavení systému CGM 195

Nastavení zařízení 56, 108

Nastavení, specifikace nastavení pumpy 305

Neznámá hodnota ze senzoru 245

O

Objednávání spotřebního materiálu 38

Obnovení podávání inzulínu 98

Obrazovka Moje pumpa 54

Obrazovka Možnosti 52

Obrazovka Stav 48

Obrazovky

Nastavení zařízení 56

obrazovka Bolus 50

obrazovka číselné klávesnice 58

obrazovka Moje CGM 188

obrazovka Moje pumpa 54

obrazovka Možnosti 52

obrazovka Stav 48

obrazovka znakové klávesnice 60

odemknutí 66

Stavová obrazovka Basal-IQ 48

úvodní obrazovka 46

Úvodní obrazovka Basal-IQ 262

úvodní obrazovka systému CGM 186

zámek obrazovky 44

zámek obrazovky Basal-IQ 260

zámek obrazovky systému CGM 184

Obsah systému 38

Obsah, systému 38

Odemknutí obrazovky 66

Odpojení při plnění 76

Odstranění osobního profilu 88

Osobní profily

aktivování profilu 88

naprogramování osobního profilu 84

odstranění profilu 88

přehled osobních profilů 82

přejmenování profilu 88

přidání profilů 86

úprava nebo zobrazení 86

vytvoření nového profilu 82

zkopírování existujícího 87

Ověření správné funkčnosti 35

P

Péče o místo infuze

Pediatrické 24

Péče o místo infuze, pediatrické 24

Péče o místo zavedení infuzního setu 70

Péče o pumpu 169

Pediatrické

Bezpečnostní PIN 23, 24

Důležité informace pro pediatrické uživatele 23

Péče o místo infuze 23

péče o místo zavedení infuzního setu 70

Plnění

plnění hadičky 76

plnění kanyly 79

plnění zásobníku 74

plnicí port 72, 74

Pohotovostní soupava 24

Poměr sacharidů 39
nastavení dle času 83
v osobních profilech 84

Porucha 162

Pravidla pro vracení zboží 323

Přehled
Popis systému 21
přehled systému CGM 192

Přijímač, CGM 192

Připomenutí 113
nízká glykémie 114
Připomenutí místa vpichu 117
připomenutí místa vpichu 79
vysoká glykémie 115
Výstrahy a Připomenutí 54
zmeškaný bolus při jídle 116

Připomenutí glykémie 115

Připomenutí měření glykémie po bolusu 115

Připomenutí místa vpichu 117

Připomenutí místa vpichu, nastavení 79

Připomenutí nízké glykémie 114

Připomenutí vysoké glykémie 115

Připomenutí zmeškaného bolusu při jídle 116

Příslušenství 64

R

Řešení potíží se systémem CGM 251

Rizika infuzních setů 34, 70

Rizika používání systému 34, 177

Rozložený bolus 39, 94
výchozí 94

Rušení, prohlášení FCC 318

Rychlý bolus 24, 39, 103
Pediatřičtí 24
podání rychlého bolusu 104

S

Sacharidy 39, 48
bolus při jídle podle gramů 93
bolus při jídle, na obrazovce Bolus 50
sacharidy, v osobních profilech 83
zapnutí v osobních profilech 86

Sacharidy, na obrazovce Bolus 50

Senzor
aktualizace kalibrace 216
aplikátor 180
automatické vypnutí 226
důvody ke kalibraci 217

klinické studie systému CGM 285
mimo dosah / ztráta signálu
antény, řešení potíží 253
neznámá hodnota 245
opětovná kalibrace 217
řešení potíží 251
řešení potíží s hodnotami ze senzoru 252
selhání senzoru, řešení potíží 254
Výstraha mimo dosah 279
výstraha mimo dosah 246

Senzor, spuštění senzoru 208

Senzor, úvodní kalibrace 214

Sériové číslo 19, 112

Šipky
šipky nahoru/dolů 52

Šipky rychlosti změny glykémie 222

Síťový adaptér 64

Skladování systému 170

Souhrn dávek 112

Specifikace
autoadaptér 302
čas do alarmu Okluze 309
elektromagnetická imunita 312
elektromagnetická kompatibilita 310

elektromagnetické vyzařování 311
 kabel USB 302
 nabíjení z počítače 304
 pumpa 299
 voděodolnost 299
 výkon pumpy 308
 vzdálenost mezi systémem CGM,
 pumpou a dalšími zařízeními
 316

Specifikace nabíjení z počítače 304

Specifikace pumpy 299

Symboly, vysvětlení 19

T

Technické specifikace 297

Teplota, extrémní 166

**Testování hladiny glukózy z
 alternativního místa 180**

U

Údržba pumpy 169

Uhlohydráty 39

Ukončení relace senzoru CGM 226

Úprava

připomenutí místa vpichu 79

Úpravy

upravit čas 66

upravit datum 67

USB

adaptér USB 64

kabel USB 38, 64

port USB 46, 64

specifikace kabelu 302

Úvodní obrazovka 46

Úvodní obrazovka, Basal-IQ 262

Úvodní obrazovka, CGM 186

V

Vložení zásobníku 72, 75

Voděodolnost, pumpa 166

Vodní sporty, pumpa 166

Vodotěsnost, pumpa 166

Výchozí

Alarm automatického vypnutí 120

časový limit obrazovky 108

dočasná bazální rychlost 100

Připomenutí místa vpichu 117

Připomenutí nízké glykémie 114

Připomenutí vysoké glykémie 115

rozložený bolus 94

rychlý bolus 104

výchozí hlasitost systému CGM
 197

Výstraha CGM – klesání 204

výstraha CGM – stoupání 204

výstraha CGM mimo dosah 205

Výstraha nízké hladiny inzulínu 120

výstraha vysoké glykémie 202

Výkon pumpy, specifikace 308

Výpočet 50

Vysílač

bezpečnostní pojistka 180

Výstraha CGM – klesání 243, 244

**Výstraha CGM – nízká glykémie 239,
 240**

Výstraha CGM – stoupání 241, 242

**Výstraha CGM – vysoká glykémie
 238**

Výstraha chybných dat 145

Výstraha chyby kalibrace 236

Výstraha chyby připojení 142, 143

**Výstraha druhé úvodní kalibrace,
 CGM 232**

**Výstraha kalibrace, po 12 hodinách
 233**

Výstraha kalibrovat CGM 237

Výstraha klesání, nastavení 205

Výstraha maximálního bazálu 138

Výstraha maximálního bolusu za
hodinu 135

Výstraha mimo dosah 246, 279

Výstraha Nedokončená kalibrace
234

Výstraha nedokončené dočasné
bazální rychlosti 129

Výstraha nedokončené výměny
zásobníku 130

Výstraha nedokončeného bolusu
128

Výstraha nedokončeného nastavení
133

Výstraha nedokončeného plnění
hadičky 131

Výstraha nedokončeného plnění
kanyly 132

Výstraha nedokončeného vložení
zásobníku, plnění hadičky a
kanyly 130

Výstraha nízké baterie vysílače 247

Výstraha nízké hladiny inzulínu 120,
125

Výstraha obnovení

Basal-IQ 264

Výstraha stoupání, nastavení 204

Výstraha úvodní kalibrace 231

Výstraha Vypršel časový limit
kalibrace 235

Výstraha zadání bazální rychlosti
134

Výstraha zdroje energie 144

Výstrahy 119, 123, 125

Basal-IQ, Výstraha pozastavení
280

Basal-IQ, Výstrahy obnovení 281

CGM, chyba systému 250

CGM, chyba vysílače 248

CGM, selhání senzoru 249

CGM, výstraha chyby kalibrace
236

CGM, výstraha druhé úvodní
kalibrace 232

CGM, výstraha kalibrace po
12 hodinách 233

CGM, výstraha kalibrovat CGM
237

CGM, výstraha klesání 243, 244

CGM, výstraha mimo dosah 246,
279

CGM, výstraha Nedokončená
kalibrace 234

CGM, výstraha nízké baterie
vysílače 247

CGM, výstraha nízké glykémie
239, 240

CGM, výstraha stoupání 241,
242

CGM, výstraha úvodní kalibrace
231

CGM, výstraha Vypršel časový limit
kalibrace 235

CGM, výstraha vysoké glykémie
238

ikona Výstraha, poloha 44

mimo dosah, nastavení 205

stoupání a klesání CGM 204

Výstraha chybných dat 145

Výstraha chyby připojení 142,
143

Výstraha maximálního bolusu za
hodinu 135

výstraha mimo dosah, nastavení
205

Výstraha nedokončené dočasné
bazální rychlosti 129

Výstraha nedokončené výměny
zásobníku 130

Výstraha nedokončeného bolusu 128

Výstraha nedokončeného nastavení 133

Výstraha nedokončeného osobního profilu 133

Výstraha nedokončeného plnění hadičky 131

Výstraha nedokončeného plnění kanyly 132

Výstraha nedokončeného vložení zásobníku, plnění hadičky a kanyly 130

výstraha nízké glykémie, nastavení 203

Výstraha nízké hladiny inzulínu 120

výstraha vysoké glykémie, nastavení 202

Výstraha zadání bazální rychlosti 134

Výstraha zdroje energie 144

Výstrahy a Připomenutí 54

Výstrahy maximálního bolusu 136

Výstrahy minimálního bazálu 140

Výstrahy slabé baterie 126

Výstrahy maximálního bolusu 136

Výstrahy minimálního bazálu 140

Výstrahy obnovení
Basal-IQ 281, 282

Výstrahy slabé baterie 126

Vzduchové bubliny
kontrola hadičky 77
odstranění před podáváním 77

Z

Zahájení relace senzoru CGM 207

Zákaznická technická podpora 1

Záruka

záruka na pumpu 319

zásobníky 320

Zásobník 72

hadička zásobníku 46

plnění zásobníku 74

vložení zásobníku 39, 72, 75

výměna zásobníku 75

Zásobník, záruka 320

Zastavení bolusové dávky 95

Zastavení dočasné bazální rychlosti 101

Zastavení podávání inzulínu 98

Zastavení relace senzoru CGM 226

Životní styl 165

Zobrazit výpočet 50

Zrušení bolusové dávky 95

Zvuk 109

TATO STRANA JE
ÚMYSLNĚ
PONECHÁNA
PRÁZDNÁ.

© 2019 Tandem Diabetes Care, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Kryto jedním nebo více patenty. Seznam patentů najdete na adrese www.tandemdiabetes.com/legal/patents.

Tandem Diabetes Care, logo Tandem Diabetes Care, t:connect, touch simplicity, t:slim, t:slim X2, and Basal-IQ are either registered trademarks or trademarks společnosti Tandem Diabetes Care, Inc. v USA 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. Dexcom, Dexcom G5 a Dexcom G6 jsou registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti Dexcom, Inc. v USA a/nebo jiných zemích. Všechny ostatní ochranné známky či autorská práva jsou majetkem příslušných vlastníků.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Německo



TANDEM™
DIABETES CARE

© 2019 Tandem Diabetes Care, Inc.
Všechna práva vyhrazena. AW-1004530_A

USA:

(877) 801-6901

www.tandemdiabetes.com

KANADA:

(833) 509-3598

www.tandemdiabetes.ca

JINÉ ZEMĚ:

www.tandemdiabetes.com/contact

1004529_A

