



# t:slim X2

Inzulínová pumpa  
S TECHNOLOGIÍ **Basal-IQ**

## Uživatelská příručka

JEDNOTKY MĚŘENÍ

MMOL/L





## **t:slim X2 Uživatelská příručka pro inzulinovou pumpu s technologií Basal-IQ**

Softwarová verze: Carlsbad (6.4)

Blahopřejeme vám k zakoupení vaší nové inzulinové pumpy t:slim X2™ s technologií Basal-IQ™.

Tato uživatelská příručka vám má pomoci porozumět funkcím a vlastnostem inzulinové pumpy t:slim X2 s technologií Basal-IQ. Uvádí důležitá varování a upozornění týkající se správného provozu a technické informace zajišťující vaši bezpečnost. Navíc poskytuje podrobné pokyny, které vám pomohou inzulinovou 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 místní zákaznickou a technickou podporu. Kontaktní informace pro svou oblast naleznete na zadní straně této uživatelské příručky.

Tandem Diabetes Care, Inc.  
11075 Roselle Street  
San Diego, CA 92121,  
Spojené státy americké  
[tandemdiabetes.com](http://tandemdiabetes.com)

## Část 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 CGM . . . . .                             | 22 |
| 1.8  | Důležité informace pro uživatele . . . . .             | 22 |
| 1.9  | Důležité informace pro pediatrické uživatele . . . . . | 23 |
| 1.10 | Pohotovostní souprava . . . . .                        | 24 |

## Část 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 | 41 |
| 3.4  | Vysvětlení barev pumpy                        | 43 |
| 3.5  | Uzamčená obrazovka                            | 44 |
| 3.6  | Úvodní obrazovka                              | 46 |
| 3.7  | Obrazovka Aktuální 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 | Zapnutí pumpy            | 65 |

|      |                                                 |    |
|------|-------------------------------------------------|----|
| 4.3  | Použití dotykové obrazovky .....                | 65 |
| 4.4  | Zapnutí obrazovky pumpy t:slim X2 .....         | 66 |
| 4.5  | Výběr jazyka .....                              | 66 |
| 4.6  | Vypnutí obrazovky pumpy .....                   | 66 |
| 4.7  | Vypnutí pumpy .....                             | 66 |
| 4.8  | Odemknutí obrazovky pumpy t:slim X2 .....       | 66 |
| 4.9  | Upravit čas .....                               | 67 |
| 4.10 | Upravit datum .....                             | 67 |
| 4.11 | Limit bazálu .....                              | 68 |
| 4.12 | Nastavení obrazovky .....                       | 68 |
| 4.13 | Hlasitost zvuku .....                           | 69 |
| 4.14 | Zapnutí a vypnutí funkce Bezpečnostní PIN ..... | 69 |

## **Kapitola 5 – Péče o místo zavedení infuzního setu a vložení zásobníku**

|     |                                                        |    |
|-----|--------------------------------------------------------|----|
| 5.1 | Výběr místa zavedení infuzního setu a péče o něj ..... | 72 |
| 5.2 | Pokyny k použití zásobníku .....                       | 73 |
| 5.3 | Plnění a vložení zásobníku t:slim X2 .....             | 74 |
| 5.4 | Plnění hadičky .....                                   | 78 |
| 5.5 | Plnění kanyly .....                                    | 80 |
| 5.6 | Nastavení připomenutí místa vpichu .....               | 81 |

## Kapitola 6 – Osobní profily

|      |                                                  |    |
|------|--------------------------------------------------|----|
| 6.1  | Přehled osobních profilů . . . . .               | 84 |
| 6.2  | Vytvoření nového profilu . . . . .               | 84 |
| 6.3  | Naprogramování nového osobního profilu . . . . . | 86 |
| 6.4  | Úprava a kontrola existujícího profilu . . . . . | 88 |
| 6.5  | Duplikace existujícího profilu . . . . .         | 89 |
| 6.6  | Aktivace existujícího profilu . . . . .          | 89 |
| 6.7  | Přejmenování existujícího profilu . . . . .      | 89 |
| 6.8  | Smazání existujícího profilu . . . . .           | 90 |
| 6.9  | Spuštění dočasné bazální rychlosti . . . . .     | 90 |
| 6.10 | Zastavení dočasné bazální rychlosti . . . . .    | 91 |

## Kapitola 7 – Bolus

|     |                                                 |     |
|-----|-------------------------------------------------|-----|
| 7.1 | Přehled funkce Bolus . . . . .                  | 94  |
| 7.2 | Výpočet korekčního bolusu . . . . .             | 94  |
| 7.3 | Přepsání bolusové dávky . . . . .               | 97  |
| 7.4 | Bolus při jídle podle jednotek . . . . .        | 97  |
| 7.5 | Bolus při jídle podle gramů . . . . .           | 97  |
| 7.6 | Rozložený bolus . . . . .                       | 98  |
| 7.7 | Max. bolus . . . . .                            | 99  |
| 7.8 | Rychlý bolus . . . . .                          | 100 |
| 7.9 | Zrušení nebo zastavení bolusové dávky . . . . . | 102 |

## Kapitola 8 – Spuštění, zastavení nebo obnovení podávání inzulínu

|     |                                   |     |
|-----|-----------------------------------|-----|
| 8.1 | Spuštění podávání inzulínu .....  | 104 |
| 8.2 | Zastavení podávání inzulínu ..... | 104 |
| 8.3 | Obnovení podávání inzulínu .....  | 104 |

## Kapitola 9 – Informace o inzulínové pumpě t:slim X2 a její historie

|     |                                   |     |
|-----|-----------------------------------|-----|
| 9.1 | Informace o pumpě t:slim X2 ..... | 106 |
| 9.2 | Historie pumpy t:slim X2 .....    | 106 |

## Kapitola 10 – Připomenutí inzulínové pumpy t:slim X2

|      |                                               |     |
|------|-----------------------------------------------|-----|
| 10.1 | Připomenutí nízké glykémie .....              | 108 |
| 10.2 | Připomenutí vysoké glykémie .....             | 108 |
| 10.3 | Připomenutí měření glykémie po bolusu .....   | 109 |
| 10.4 | Připomenutí zmeškaného bolusu při jídle ..... | 110 |
| 10.5 | Připomenutí místa vpichu .....                | 110 |

## Kapitola 11 – Uživatelem nastavitelné výstrahy a alarmy

|      |                                       |     |
|------|---------------------------------------|-----|
| 11.1 | Výstraha nízké hladiny inzulínu ..... | 112 |
| 11.2 | Alarm automatického vypnutí .....     | 112 |
| 11.3 | Výstraha maximálního bazálu .....     | 113 |

## Kapitola 12 – Výstrahy inzulinové pumpy t:slim X2

|       |                                                                   |     |
|-------|-------------------------------------------------------------------|-----|
| 12.1  | Výstraha nízké hladiny inzulinu                                   | 117 |
| 12.2  | Výstrahy slabé baterie                                            | 118 |
| 12.3  | Výstraha nedokončeného bolusu                                     | 120 |
| 12.4  | Výstraha nedokončené dočasné bazální rychlosti                    | 121 |
| 12.5  | Výstrahy nedokončeného vložení zásobníku, plnění hadičky a kanyly | 122 |
| 12.6  | Výstraha nedokončeného nastavení                                  | 125 |
| 12.7  | Výstraha zadání bazální rychlosti                                 | 126 |
| 12.8  | Výstraha maximálního bolusu za hodinu                             | 127 |
| 12.9  | Výstrahy maximálního bolusu                                       | 128 |
| 12.10 | Výstraha max. bazálu                                              | 130 |
| 12.11 | Výstrahy minimálního bazálu                                       | 131 |
| 12.12 | Výstraha chyby připojení                                          | 133 |
| 12.13 | Vypršel kód ke spárování                                          | 134 |
| 12.14 | Výstraha zdroje energie                                           | 135 |
| 12.15 | Výstraha chybných dat                                             | 136 |

## Kapitola 13 – Alarmy inzulinové pumpy t:slim X2

|      |                           |     |
|------|---------------------------|-----|
| 13.1 | Alarm obnovení pumpy      | 139 |
| 13.2 | Alarm slabé baterie       | 140 |
| 13.3 | Alarm prázdného zásobníku | 141 |
| 13.4 | Alarm chyby zásobníku     | 142 |

|       |                                                       |     |
|-------|-------------------------------------------------------|-----|
| 13.5  | Alarm vyjmutí zásobníku .....                         | 143 |
| 13.6  | Alarm teploty .....                                   | 144 |
| 13.7  | Alarm okluze 1 .....                                  | 145 |
| 13.8  | Alarm okluze 2 .....                                  | 146 |
| 13.9  | Alarm tlačítka Zapnout obrazovku / Rychlý bolus ..... | 147 |
| 13.10 | Alarm nadmořské výšky .....                           | 148 |
| 13.11 | Resetovat alarm .....                                 | 149 |

## **Kapitola 14 – t:slim X2 Porucha inzulinové pumpy**

|      |               |     |
|------|---------------|-----|
| 14.1 | Porucha ..... | 152 |
|------|---------------|-----|

## **Kapitola 15 – Péče o pumpu**

|      |               |     |
|------|---------------|-----|
| 15.1 | Přehled ..... | 156 |
|------|---------------|-----|

## **Kapitola 16 – Životní styl a cestování**

|      |               |     |
|------|---------------|-----|
| 16.1 | Přehled ..... | 158 |
|------|---------------|-----|

## Část 3 – Funkce CGM

---

### Kapitola 17 – Důležité informace o bezpečnosti CGM

|      |                                                |     |
|------|------------------------------------------------|-----|
| 17.1 | Varování CGM                                   | 162 |
| 17.2 | Bezpečnostní opatření CGM                      | 163 |
| 17.3 | Potenciální výhody používání systému t:slim X2 | 164 |
| 17.4 | Možná rizika používání systému t:slim X2       | 165 |

### Kapitola 18 – Seznámení s CGM

|      |                           |     |
|------|---------------------------|-----|
| 18.1 | Terminologie CGM          | 168 |
| 18.2 | Vysvětlení ikon pumpy CGM | 170 |
| 18.3 | Obrazovka Uzamčení CGM    | 172 |
| 18.4 | Úvodní obrazovka CGM      | 174 |
| 18.5 | Obrazovka Moje CGM        | 176 |

### Kapitola 19 – Přehled CGM

|      |                                                |     |
|------|------------------------------------------------|-----|
| 19.1 | Přehled systému CGM                            | 180 |
| 19.2 | Přehled přijímače (inzulinová pumpa t:slim X2) | 180 |
| 19.3 | Přehled vysílače                               | 180 |
| 19.4 | Přehled senzoru                                | 181 |

## Kapitola 20 – Nastavení CGM

|      |                                      |     |
|------|--------------------------------------|-----|
| 20.1 | Informace o rozhraní Bluetooth ..... | 184 |
| 20.2 | Odpojení od přijímače Dexcom .....   | 184 |
| 20.3 | Zadání ID vysílače .....             | 184 |
| 20.4 | Nastavení hlasitosti CGM .....       | 185 |
| 20.5 | CGM info .....                       | 187 |

## Kapitola 21 – Nastavení výstrah CGM

|      |                                                             |     |
|------|-------------------------------------------------------------|-----|
| 21.1 | Nastavení výstrahy vysoké glykémie a funkce opakování ..... | 190 |
| 21.2 | Nastavení výstrahy nízké glykémie a funkce opakování .....  | 191 |
| 21.3 | Výstraha změny rychlosti .....                              | 192 |
| 21.4 | Nastavení výstrahy stoupání .....                           | 192 |
| 21.5 | Nastavení výstrahy klesání .....                            | 193 |
| 21.6 | Nastavení výstrahy mimo dosah .....                         | 193 |

## Kapitola 22 – Spuštění nebo zastavení relace senzoru CGM

|      |                                                          |     |
|------|----------------------------------------------------------|-----|
| 22.1 | Spuštění senzoru .....                                   | 196 |
| 22.2 | Doba aktivace senzoru .....                              | 198 |
| 22.3 | Automatické vypnutí senzoru .....                        | 199 |
| 22.4 | Skončení relace senzoru před automatickým vypnutím ..... | 200 |
| 22.5 | Sejmutí senzoru a vysílače .....                         | 200 |



## Kapitola 23 – Kalibrace CGM

|      |                                              |     |
|------|----------------------------------------------|-----|
| 23.1 | Přehled kalibrace                            | 202 |
| 23.2 | Úvodní kalibrace                             | 202 |
| 23.3 | Kalibrační hodnota glykémie a korekční bolus | 204 |
| 23.4 | Aktualizace kalibrace po 24 hodinách         | 204 |
| 23.5 | Další možné důvody ke kalibraci              | 205 |

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

|      |                       |     |
|------|-----------------------|-----|
| 24.1 | Přehled               | 208 |
| 24.2 | Grafy trendů CGM      | 209 |
| 24.3 | Šipky rychlosti změny | 210 |
| 24.4 | Historie CGM          | 212 |
| 24.5 | Vynechaná měření      | 212 |

## Kapitola 25 – Výstrahy a chyby CGM

|      |                                             |     |
|------|---------------------------------------------|-----|
| 25.1 | Výstraha úvodní kalibrace                   | 215 |
| 25.2 | Výstraha druhé úvodní kalibrace             | 216 |
| 25.3 | Výstraha kalibrace po 12 hodinách           | 217 |
| 25.4 | Nedokončená kalibrace                       | 218 |
| 25.5 | Vypršel čas. limit kalibrace                | 219 |
| 25.6 | Výstraha chyby kalibrace, počkejte 15 minut | 220 |

|       |                                                    |     |
|-------|----------------------------------------------------|-----|
| 25.7  | Výstraha požad. kalibrace                          | 221 |
| 25.8  | Výstraha CGM – vysoká glykémie                     | 222 |
| 25.9  | Výstraha CGM – nízká glykémie                      | 223 |
| 25.10 | Výstraha CGM – přednastavená úroveň nízké glykémie | 224 |
| 25.11 | Výstraha CGM – stoupání                            | 225 |
| 25.12 | Výstraha CGM – rychlé stoupání                     | 226 |
| 25.13 | Výstraha CGM – klesání                             | 227 |
| 25.14 | Výstraha CGM – rychlé klesání                      | 228 |
| 25.15 | Neznámá hodnota ze senzoru                         | 229 |
| 25.16 | Výstraha mimo dosah                                | 230 |
| 25.17 | Výstraha slabé baterie vysílače                    | 231 |
| 25.18 | Chyba vysílače                                     | 232 |
| 25.19 | Chyba selhání senzoru                              | 233 |
| 25.20 | CGM není dostupné                                  | 234 |
| 25.21 | Chyba systému CGM                                  | 235 |

## Kapitola 26 – Řešení potíží s CGM

|      |                                              |     |
|------|----------------------------------------------|-----|
| 26.1 | Řešení potíží s párováním CGM                | 238 |
| 26.2 | Řešení potíží s kalibrací                    | 238 |
| 26.3 | Řešení potíží s neznámou hodnotou ze senzoru | 238 |
| 26.4 | Řešení potíží se ztrátou signálu antény      | 239 |
| 26.5 | Řešení potíží se selháním senzoru            | 239 |
| 26.6 | Nepřesnosti senzoru                          | 240 |

## Část 4 – Funkce technologie Basal-IQ

---

### Kapitola 27 – Informace o bezpečnosti technologie Basal-IQ

|      |                                      |     |
|------|--------------------------------------|-----|
| 27.1 | Varování Basal-IQ .....              | 244 |
| 27.2 | Bezpečnostní opatření Basal-IQ ..... | 244 |

### Kapitola 28 – Seznámení s technologií Basal-IQ

|      |                                               |     |
|------|-----------------------------------------------|-----|
| 28.1 | Zodpovědné použití technologie Basal-IQ ..... | 246 |
| 28.2 | Vysvětlení ikon Basal-IQ .....                | 246 |
| 28.3 | Obrazovka uzamčení Basal-IQ .....             | 248 |
| 28.4 | Úvodní obrazovka Basal-IQ .....               | 250 |
| 28.5 | Obrazovka Basal-IQ .....                      | 252 |

### Kapitola 29 – Přehled technologie Basal-IQ

|      |                                  |     |
|------|----------------------------------|-----|
| 29.1 | Přehled Basal-IQ .....           | 256 |
| 29.2 | Jak Basal-IQ funguje .....       | 256 |
| 29.3 | Zapnout a vypnout Basal-IQ ..... | 259 |

## Kapitola 30 – Prohlížení stavu technologie Basal-IQ na vaší pumpě t:slim X2

|      |                                   |     |
|------|-----------------------------------|-----|
| 30.1 | Přehled .....                     | 262 |
| 30.2 | Stavové indikátory Basal-IQ ..... | 262 |
| 30.3 | Historie Basal-IQ .....           | 263 |

## Kapitola 31 – Výstrahy Basal-IQ

|      |                            |     |
|------|----------------------------|-----|
| 31.1 | Výstraha mimo dosah .....  | 267 |
| 31.2 | Výstraha pozastavení ..... | 268 |
| 31.3 | Výstrahy obnovení .....    | 269 |

## Kapitola 32 – Přehled klinické studie technologie Basal-IQ

|      |                                            |     |
|------|--------------------------------------------|-----|
| 32.1 | Úvod .....                                 | 272 |
| 32.2 | Přehled klinické studie .....              | 272 |
| 32.3 | Demografické údaje .....                   | 273 |
| 32.4 | Shoda s intervencí .....                   | 274 |
| 32.5 | Primární analýza .....                     | 276 |
| 32.6 | Sekundární analýza .....                   | 278 |
| 32.7 | Rozdíly v podávání inzulínu .....          | 280 |
| 32.8 | Přesnost výkonu technologie Basal-IQ ..... | 282 |

## Část 5 – Technické specifikace a záruka

---

### Kapitola 33 – Technické specifikace

|                       |                                                                |            |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------|------------|
| 33.1                  | Přehled .....                                                  | 286        |
| 33.2                  | Specifikace pumpy t:slim X2 .....                              | 287        |
| 33.3                  | Možnosti a nastavení pumpy t:slim X2 .....                     | 293        |
| 33.4                  | Výkonová charakteristika pumpy t:slim X2 .....                 | 295        |
| 33.5                  | Elektromagnetická kompatibilita .....                          | 300        |
| 33.6                  | Bezdrátová komunikace a zabezpečení dat .....                  | 300        |
| 33.7                  | Elektromagnetické vyzařování .....                             | 301        |
| 33.8                  | Elektromagnetická imunita .....                                | 302        |
| 33.9                  | Vzdálenosti mezi pumpou t:slim X2 a VF zařízeními .....        | 305        |
| 33.10                 | Kvalita bezdrátové komunikace .....                            | 307        |
| 33.11                 | Prohlášení FCC ohledně rušení .....                            | 307        |
| 33.12                 | Záruční informace .....                                        | 308        |
| 33.13                 | Pravidla pro vrácení zboží .....                               | 308        |
| 33.14                 | Data událostí inzulinové pumpy t:slim X2 (černá skříňka) ..... | 308        |
| 33.15                 | Seznam produktů .....                                          | 308        |
| <b>Rejstřík .....</b> |                                                                | <b>310</b> |

Část 1

---

Přehled

---

# Kapitola 1

---

## Úvod

---

## 1.1 Konvence této příručky

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

### Konvence formátování

| Konvence                                                                          | Vysvětlení                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tučný text</b>                                                                 | Text, který je zvýrazněn tučně nebo jiným písmem než zbytek věty či kroku, označuje název ikony na obrazovce nebo fyzického tlačítka na přístroji. |
| <b>Kurzíva</b>                                                                    | Text kurzívou označuje název obrazovky nebo nabídky na obrazovce pumpy.                                                                            |
| <b>Dotyková obrazovka</b>                                                         | Přední lesklá plocha na pumpě, na které se zobrazují veškeré údaje o programování, provozu, alarmech a výstrahách.                                 |
| <b>Klepněte na tlačítko</b>                                                       | Rychle a lehce se dotkněte prstem obrazovky.                                                                                                       |
| <b>Stisknutí</b>                                                                  | Použijte prst ke stisknutí fyzického tlačítka (tlačítko <b>Zapnout / Rychlý bolus</b> je jediné fyzické/hardwarevé tlačítko na pumpě).             |
| <b>Podržení</b>                                                                   | Podržte tlačítko nebo ikonu či nabídku stisknutou, dokud nebude dokončena související funkce.                                                      |
| <b>Nabídka</b>                                                                    | Seznam možností na vaší dotykové obrazovce, které umožňují vykonávat konkrétní úkony.                                                              |
| <b>Ikona</b>                                                                      | 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 lehkému nebo středně těžkému úrazu.                                                 |
|  | Označuje kritické informace o bezpečnosti, jejichž ignorování může vést k závažnému úrazu nebo úmrtí.                                              |
|  | Informuje, jak pumpa reaguje na předchozí pokyn.                                                                                                   |



## 1.2 Vysvětlení symbolů

Níže jsou uvedeny symboly (spolu s vysvětlením), které se mohou nacházet na vaší pumpě, spotřebním materiálu pumpy a/nebo jejich obalech. Tyto symboly informují o správném a bezpečném používání pumpy. 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                                                          |
|  | Dodržujte pokyny k použití                                          |
| Rx Only                                                                           | K prodeji pouze na lékařský předpis nebo na objednávku lékaře (USA) |
|  | Katalogové číslo                                                    |
|  | Kód šarže                                                           |
| IPX7                                                                              | Mezinárodní kód ochrany (IP)                                        |
|  | Výrobce                                                             |
|  | Datum výroby                                                        |

| Symbol                                                                            | Význam                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|  | Příložná část typu BF (izolace pacienta, bez ochrany proti defibrilátoru) |
|  | Přečtěte si pokyny k použití                                              |
|  | Neionizující záření                                                       |
|  | Sériové číslo                                                             |
|  | Zdravotnické zařízení                                                     |
|  | Autorizovaný zástupce v Evropské unii                                     |
|  | Značka shody s předpisy                                                   |
|  | Označení shody CE                                                         |

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

| Symbol                                                                            | Význam                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|  | Stejnoseměrný proud (DC)                                      |
|  | Tříděný sběr odpadních elektrických a elektronických zařízení |
|  | Elektrické zařízení určené primárně k použití uvnitř budov    |
|  | Zařízení třídy IEC II                                         |
|  | Síťový adaptér s konektorem USB                               |
|  | Nástroj k vyjímání zásobníků                                  |
|  | Kabel USB                                                     |

| Symbol                                                                            | Význam               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|  | Omezení vlhkosti     |
|  | Teplotní limit       |
|  | Uchovávejte v suchu  |
|  | Výstupní adaptér     |
|  | Obal na pumpu        |
|  | Uživatelská příručka |

### 1.3 Popis systému

Inzulinová pumpa t:slim X2™ je tvořena inzulínovou pumpou t:slim X2, 3ml (300 jednotek) zásobníkem t:slim X2 a kompatibilním infuzním setem. V této uživatelské 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 podává inzulín dvěma způsoby: bazální podávání inzulínu (kontinuální) a bolusová aplikace 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 se dodává s nainstalovanou technologií Basal-IQ nebo ji lze aktualizovat a technologií Basal-IQ doplnit. Doplnění této funkce umožní systému t:slim X2 automaticky pozastavit a obnovit podávání inzulínu na základě hodnot naměřených senzorem CGM. Technologie Basal-IQ využívá hodnoty ze senzoru CGM k výpočtu předpokládané glykémie 30 minut dopředu. Další informace o aktivaci technologie Basal-IQ naleznete v [kapitole 29 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 nebudete moci používat technologii Basal-IQ.

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.

### 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 správného provozu a technické informace zajišťující vaši bezpečnost.

Uživatelská příručka je uspořádána do částí. Část 1 uvádí důležité informace, které musíte znát, než začnete systém používat. Část 2 obsahuje pokyny k používání pumpy t:slim X2. Část 3 obsahuje pokyny k používání CGM společně s pumpou. Část 4 obsahuje pokyny pro použití technologie Basal-IQ na vaši pumpě. Část 5 poskytuje informace týkající se technických specifikací 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.

Další informace o produktu vám může poskytnout místní služba zákaznické podpory.

## 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 systému s technologií Basal-IQ.

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

Kompatibilní CGM jsou uvedeny na štítku tohoto zařízení.

Pumpa je určena k použití u osob starších 6 let.

Pumpa je určena k použití u jednoho pacienta.

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

## 1.6 Kontraindikace

Pumpa t:slim X2, vysílač a senzor musí být odebrány před vyšetřením magnetickou rezonancí (MR), výpočetní tomografií (CT) a diatermií. Vystavení MR, CT nebo diatermií může součástí systému poškodit.

## 1.7 Kompatibilní CGM

Kompatibilní CGM zahrnují následující:

- CGM Dexcom G6.

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

Senzory Dexcom G6 a vysílače jsou prodávány a dodávány samostatně společností Dexcom nebo jejími místními distributory.

### 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 z CGM Dexcom G6 při rozhodování o léčbě.

## 1.8 Důležité informace pro uživatele

Všechny pokyny v této uživatelské 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 v současnosti pumpu používáte bez CGM Dexcom G6 nebo pokud v současnosti již CGM Dexcom G6 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 místní službu zákaznické podpory.

## 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 [části 7.8 Rychlý bolus](#) a [části 4.14 Zapnutí a vypnutí funkce Bezpečnostní PIN](#).

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

Pumpa 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 klepnutí na obrazovku nebo stisknutí tlačítek, které mohou 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 4.14 Zapnutí a vypnutí funkce Bezpečnostní PIN](#).

## **⚠ VAROVÁNÍ**

V případě pacientů, jimž podávání inzulínu řídí opatrovník, **VŽDY** vypněte funkci Rychlý bolus, aby nedošlo k neúmyslnému podání bolusové dávky. Pokud je funkce Bezpečnostní PIN zapnutá, 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). Podrobnosti o vypnutí funkce Bezpečnostní PIN naleznete v [části 4.14 Zapnutí a vypnutí funkce Bezpečnostní 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.

TATO STRANA  
JE ÚMYSLNĚ  
PONECHÁNA  
PRÁZDNÁ.

Část 2

---

Inzulinová pumpa t:slim X2

---



## Kapitola 2

---

# Důležité informace o bezpečnosti

---

Následující text obsahuje důležité informace o bezpečnosti 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** pumpu, dokud si nepřečtete uživatelskou příručku. Nedodržení pokynů uvedených v uživatelské příručce může způsobit nepatřičné zvýšení nebo snížení dávky inzulínu. To může 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 místní zákaznickou podporu.

##### **VAROVÁNÍ**

**NEZAČÍNEJTE** pumpu používat, dokud vás adekvátně nevyškolí v práci s ní certifikovaný školitel nebo dokud si neprostudujete školicí

materiály dostupné online, pokud přecházíte na novou verzi pumpy. Chcete-li individuálně proškolit v práci s pumpou, obraťte se na svého poskytovatele zdravotní péče. Pokud nebudete dostatečně proškoleni v práci s pumpou, může dojít k vážnému poranění či úmrtí.

##### **VAROVÁNÍ**

Pouze inzuliny U-100 Humalog a NovoRapid byly s touto pumpou testovány a byly shledány kompatibilními. Použití inzulínu nižší nebo vyšší koncentrace může způsobit nadměrné nebo nedostatečné dávky inzulínu. To může vést k hypoglykémii (nízká glykémie) nebo hyperglykémii (vysoká glykémie).

##### **VAROVÁNÍ**

**NEVKLÁDEJTE** do pumpy žádné jiné léky ani léčiva. Pumpa byla testována pouze ke kontinuální podkožní infuzi inzulínu (CSII) za použití inzulínu U-100 Humalog nebo U-100 NovoRapid. Pokud se používají jiné léky, může to mít za následek poškození pumpy a infuze může vést k poškození zdraví.

##### **VAROVÁNÍ**

Pumpa není určena pro osoby, které nemohou nebo nechťejí:

- » 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 všechny funkce pumpy včetně výstrah, alarmů a připomenutí.

##### **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 CGM a způsob použití informací o trendech ze senzoru k léčbě diabetu. Nesprávná nastavení mohou způsobit podání příliš vysoké nebo příliš nízké 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 inzulínové 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 zánícení. 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 infuzního setu a péči o místo zavedení infuzního setu. V opačném případě může dojít k podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulínu nebo infekci.

### **⚠ VAROVÁNÍ**

**NIKDY** nepřipevněte 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 neodpojíte, může dojít k podání nadměrného množství inzulínu. To může 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. To může 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. Pokud se spojení uvolní, před opětovným utažením odpojte infuzní set od těla. To může vést k hyperglykémii (vysoká glykémie).

### **⚠ VAROVÁNÍ**

**NEODPOJUJTE** konektor hadiček mezi hadičkou zásobníku a hadičkou infuzního setu. Pokud se spojení uvolní, před opětovným utažením odpojte infuzní set od těla. Pokud set před utažením neodpojíte, může dojít ke zvýšení

dávky inzulínu. To může vést k hypoglykémii (nízká glykémie).

### **⚠ VAROVÁNÍ**

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

### **⚠ VAROVÁNÍ**

**NEPODÁVEJTE** bolusovou dávku, dokud nezkontrolujete vypočítanou velikost bolusu na displeji pumpy. Pokud podáte příliš velké či malé 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

Pumpa 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 klepnutí na obrazovku nebo stisknutí tlačítek, které mohou způsobit podání inzulinu nebo změnit nastavení pumpy. Takové změny mohou potenciálně způsobit příhody hypoglykémie nebo hyperglykémie.

### ⚠ VAROVÁNÍ

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

### ⚠ VAROVÁNÍ

Pokud je funkce Bezpečnostní PIN zapnutá, funkce Rychlý bolus je automaticky zakázána. Neúmyslná klepnutí na obrazovku, stisknutí tlačítek nebo zásahy do inzulinové pumpy

mohou způsobit nepatřičné zvýšení nebo snížení dávky inzulinu. 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 inzulinu po opětovném připojení k pumpě. Změňte 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 sejmout 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 sejmout 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 místní zákaznickou 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 voděodolná 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 inzulinu známky infekce, obraťte se na lékaře.

### ⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

**VŽDY** z pumpy 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, což může ovlivnit dávku inzulinu.

### ⚠ 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

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

### ⚠ 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 inzulinu.

### ⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

### ⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

### ⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pravidelně **KONTROLUJTE** svá osobní nastavení pumpy a ujistěte se, že jsou správná. Nesprávná nastavení mohou způsobit podání příliš vysoké nebo příliš nízké dávky inzulinu. 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. (používáte-li

12hodinové hodiny). 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 **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus** bliká zelený indikátor LED. Tyto funkce vás mají upozornit na výstrahy, alarmy a další situace, které vyžadují vaši pozornost. Pokud tyto funkce nefungují, přestaňte pumpu používat a kontaktujte místní zákaznickou podporu.

### ⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

### ⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

**NEPOUŽÍVEJTE** funkci 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 neproměškáte.

### ⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

**VŽDY** se před prvním použitím funkce **Rychlý bolus** podívejte na obrazovku a ověřte správné naprogramování velikosti bolusové dávky.

Pohledem na obrazovku se můžete ujistit, že správně používáte příkazy vyjádřené pípním/vibrováním k naprogramování bolusové dávky požadované velikosti.

### ⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

### ⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

### ⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

**NEPONOŘUJTE** pumpu do tekutiny do hloubky větší než 0,91 m (3 stopy) ani na 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 místní zákaznickou podporu.

### ⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

### ⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

**ODPOJTE** infuzní set z těla před letem v letadle bez přetlakování kabiny nebo v letounu používaném k letecké akrobacii nebo bojové simulaci (s přetlakováním kabiny i bez něj). Rychlé změny nadmořské výšky nebo zrychlení

mohou ovlivnit dávku inzulínu a způsobit újmu na zdraví.

### ⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

### ⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

**ZKONTROLUJTE** glykémii pomocí glukometru po postupné změně nadmořské výšky o každých 305 m (1 000 stop), například při lyžování nebo jízdě po horských cestách. Přesnost podávání se může lišit až o 15 %, dokud nebudou podány celkem 3 jednotky inzulínu nebo když se nadmořská výška změní o více než 305 m (1 000 stop). Změny v přesnosti podávání mohou ovlivnit dávku inzulínu a způsobit újmu na zdraví.

### ⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

### ⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Než použijete systém, který vám byl dodán v rámci záruční výměny, nejprve se **UJISTĚTE**, že jsou v pumpě naprogramována vaše nastavení dávek inzulínu. Pokud nezačnete správná nastavení dávek inzulínu, může dojít k nepatřičnému zvýšení nebo snížení dávky inzulínu. To může 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 16,3 cm (6,4 palce) od sebe navzájem.

### ⚠ 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 inzulínu. 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 diskretněji 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 doporučuje 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 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 nezadáte žádnou bolusovou dávku. Pokud tyto funkce aktivujete, mohou vám pomoci snížit riziko, že na kontrolu glykémie nebo podání bolusové dávky při jídle zapomenete.
- Na obrazovce je možné zobrazit celou řadu údajů, včetně času a velikosti poslední bolusové dávky a celkového podaného inzulínu za den, včetně rozpisu na bazál, bolus při jídle a korekční bolus.

### 2.4 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. Promluvte si s lékařem o tom, jak se vás mohou tato rizika týkat.

Zavedení a používání infuzního setu může způsobit infekci, krvácení, bolest nebo podráždění kůže (zarudnutí, 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 místní zákaznickou podporu.

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

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

- možná hypoglykémie (nízká 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, poučení svým lékařem. Lékař vám může pomoci určit zásady léčby diabetu, které budou nejlépe odpovídat vašemu životnímu stylu a potřebám.

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

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

Dále před použitím pumpy ověřte následující:

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

TATO STRANA  
JE ÚMYSLNĚ  
PONECHÁNA  
PRÁZDNÁ.

## 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. inzulinovou pumpu t:slim X2™,
2. obal na pumpu,
3. uživatelskou příručku 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 místní zákaznickou podporu.

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

Pumpa se dodává s čířým chráničem obrazovky. Chráníč 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.

Zásobník t:slim X2 o objemu 3 ml s konektorem t:lock™ sestává z komůrky zásobníku a mikropodávací komůrky pro podávání velmi malých množství inzulinu. Různé kompatibilní infuzní sety s konektorem t:lock jsou k dispozici od společnosti Tandem Diabetes Care, Inc. Konektor t:lock umožňuje bezpečné spojení mezi zásobníkem a infuzním setem.

Používejte pouze zásobníky t:slim X2 a kompatibilní infuzní sety s konektory t:lock vyrobenými pro společnost Tandem diabetes Care, Inc.

Pumpa také zahrnuje spotřební materiál, který může být nutné během 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 místní zákaznickou podporu nebo svého obvyklého dodavatele produktů pro diabetes.

### 3.2 Terminologie pumpy

#### Aktivní inzulin (IOB)

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

#### Bazál

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

#### 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 působení 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.

### **Gramy**

Gramy jsou měnou jednotkou pro sacharidy.

### **Glykémie**

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

### **Jednotky**

Jednotky představují množství inzulinu.

### **Kabel USB**

USB je zkratka pro univerzální sériové rozhraní. Kabel USB se připojuje k portu 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 k sacharidům.

### **Rozložený bolus**

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

### **Rychlý bolus**

Rychlý bolus (při použití tlačítka **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus**) představuje způsob, jak podat bolusovou dávku následováním příkazů vyjádřených pípním/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.                                                                |
|  | Je aktivní připomenutí, výstraha, chyba nebo alarm systému.                                                |
|  | Všechny dávky inzulinu jsou zastaveny.                                                                     |
|  | Je naprogramován a podáván bazální inzulin.                                                                |
|  | Bezdrátová technologie <i>Bluetooth</i> ®                                                                  |
|  | Přijmout. Slouží k přechodu na další obrazovku nebo vyjádření odpovědi „Ano“ ke zprávě na obrazovce pumpy. |
|  | Uložit. Slouží k uložení nastavení na obrazovce.                                                           |
|  | Nový. Slouží k přidání nové položky.                                                                       |
|  | Smazat. Slouží ke smazání znaků na klávesnici.                                                             |

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

### Definice ikon pumpy (pokračování)

| Symbol                                                                            | Význam                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Mezera. Klepnutím zadáte mezeru na klávesnici.                                                                   |
|  | Příslušné nastavení se zapne.                                                                                    |
|  | Funkce Bezpečnostní PIN byla povolena. Viz <a href="#">část 4.14 Zapnutí a vypnutí funkce Bezpečnostní PIN</a> . |

| Symbol                                                                            | Význam                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|  | OK. Klepnutím potvrdíte aktuální pokyn nebo nastavení na obrazovce. |
|  | Příslušné nastavení se vypne.                                       |



### 3.4 Vysvětlení barev pumpy

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Červený indikátor LED</b></p> <p>1 bliknutí červeně každých 30 sekund informuje o poruše nebo alarmu.</p>                                                                                                                                |
|  | <p><b>Žlutý indikátor LED</b></p> <p>1 bliknutí žlutě každých 30 sekund informuje o výstraze nebo připomenutí.</p>                                                                                                                             |
|  | <p><b>Zelený indikátor LED</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 bliknutí zeleně každých 30 sekund informuje, že pumpa funguje normálně.</li> <li>• 3 bliknutí zeleně každých 30 sekund informují, že se pumpa nabíjí.</li> </ul> |
|  | <p><b>Oranžové zvýraznění</b></p> <p>Když upravujete nastavení, změny jsou kvůli kontrole před uložením označeny oranžově.</p>                                                                                                                 |

### 3.5 Uzamčená obrazovka

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

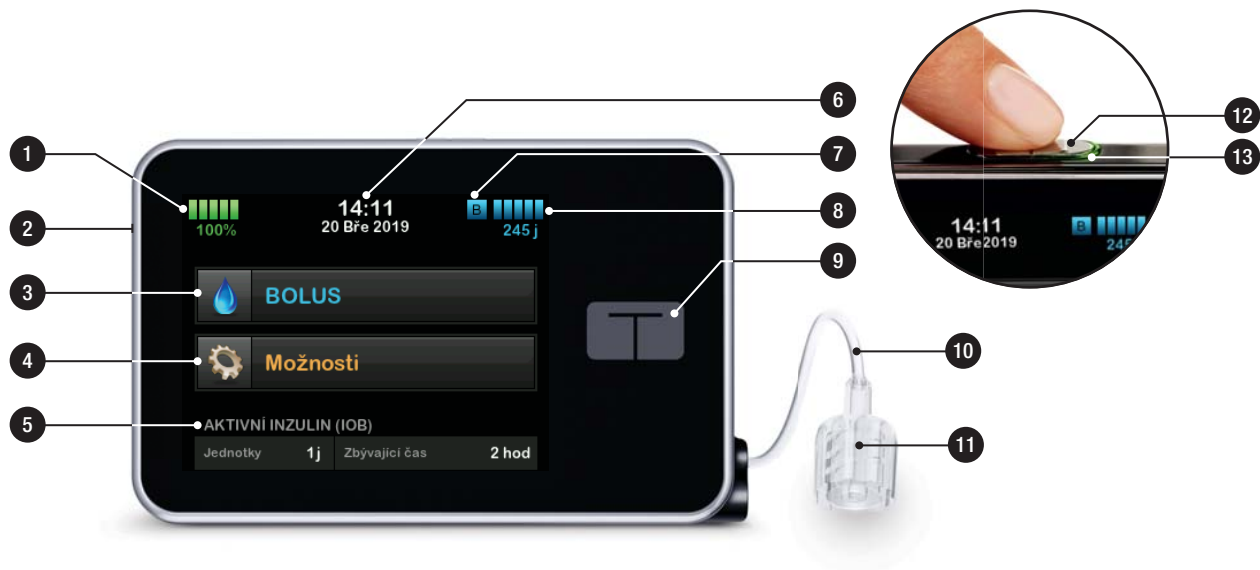
1. **Zobrazení času a data:** Zobrazuje aktuální čas a datum.
2. **Ikona výstrahy:** Upozorňuje na aktivní připomenutí, výstrahu nebo alarm na pozadí *uzamčené* obrazovky.
3. **Úroveň nabití baterie:** Informuje o stavu nabití baterie. Když je připojen zdroj napájení, zobrazí se ikona nabíjení (blesk).
4. **1–2–3:** Odemkne obrazovku pumpy.
5. **Aktivní inzulin (IOB):** Zbývající 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 Zapnout obrazovku / 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 Aktuální stav

Na obrazovku *Aktuální stav* můžete přejít z *uzamčené obrazovky* a *úvodní obrazovky*. Slouží pouze k zobrazení; na této obrazovce nelze provádět žádné změny.

1. : Umožňuje návrat na *úvodní obrazovku*.
2. **Profil**: Zobrazuje momentálně aktivní osobní profil.
3. **Bazální rychlost**: Zobrazuje aktuálně podávanou bazální rychlost v jednotkách/hodinu. Je-li aktivní doč. baz. rychlost, tento řádek se změní a zobrazí se v něm podávaná doč. baz. rychlost v jednotkách/hodinu.
4. **Posl. bolus**: Uvádí množství, datum a čas poslední bolusové dávky.
5. **Stav Basal-IQ**: Zobrazuje stav technologie Basal-IQ.
6. **Šipka nahoru/dolů**: Informuje o dostupnosti dalších informací.
7. **Korekční faktor**: Uvádí aktuální korekční faktor používaný k výpočtu bolusové dávky.
8. **Poměr sacharidů**: Uvádí aktuální poměr sacharidů používaný k výpočtu bolusové dávky.
9. **Cíl. glykémie**: Uvádí aktuální cílovou glykémii používanou k výpočtu bolusové dávky.
10. **Doba působení inzulinu**: Uvádí aktuální nastavení doby působení inzulinu, které slouží k výpočtu aktivního inzulinu.
11. **Poslední kalibrace**: Uvádí datum a čas poslední kalibrace.
12. **Čas spuštění senzoru**: Uvádí datum a čas posledního spuštění senzoru.
13. **Baterie vysílače**: Uvádí stav baterie vysílače.
14. **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 ve vaší oblasti momentálně 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 7.8 Rychlý bolus](#).
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. **Glykémie:** Slouží k zadání hodnoty glykémie.
6. : Přejde na další krok.
7. **Inzulin:** Zadejte počet jednotek inzulinu. Podrobnosti o nastavení typu přírůstku naleznete v [části 7.8 Rychlý bolus](#).



Použití gramů



Použití 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:** Výměna zásobníku, Naplnění hadičky, Naplnění kanyly a Připomenutí místa vpichu.
4. **Doč. baz. rychlost:** Umožňuje naprogramovat dočasnou bazální rychlost.
5. **Moje pumpa:** Osobní profily, Basal-IQ, Výstrahy a připomenutí, Nastavení pumpy a Informace o pumpě.
6. **Šipka nahoru/dolů:** Informuje o dostupnosti dalších informací.
7. **Moje CGM:** Spustit/zastavit senzor, Kalibrovat CGM, Výstrahy CGM, ID vysílače a CGM info.
8. **Nastavení zařízení:** Nastavení zařízení, Nastavení Bluetooth, Čas a datum, Hlasitost a Bezpečnostní PIN.
9. **Historie:** Zobrazí protokol historie událostí pumpy a CGM.



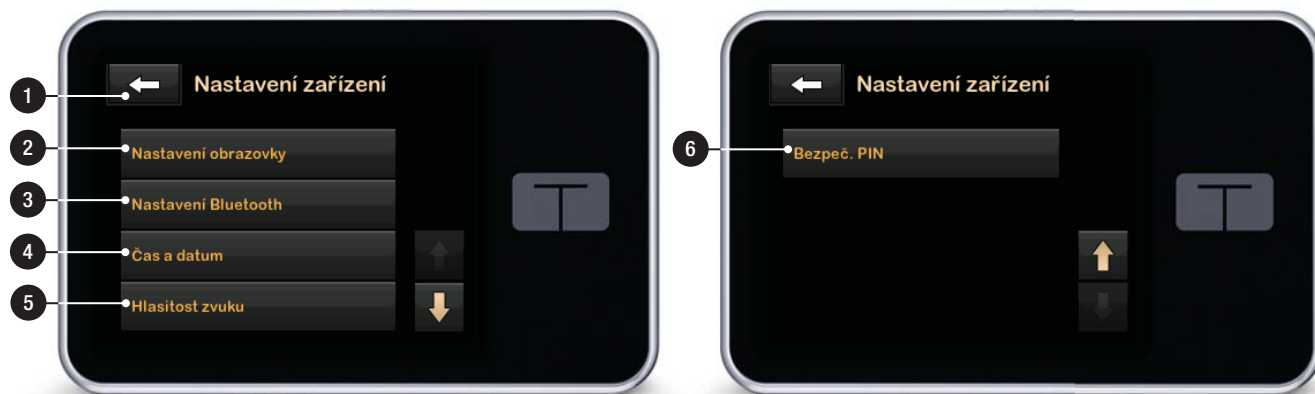
### 3.10 Obrazovka Moje pumpa

1. : Umožňuje návrat na *úvodní* obrazovku.
2. **Osobní profily:** Skupina nastavení definující podávání bazálu a bolusových dávek.
3. **Basal-IQ:** Zapněte/vypněte technologii Basal-IQ a výstrahy Basal-IQ.
4. **Výstrahy a připomenutí:** Umožňuje upravit Připomenutí pumpy a Výstrahy pumpy.
5. **Informace o pumpě:** Zobrazí sériové číslo pumpy, internetovou stránku s kontaktními informacemi na místní službu zákaznické podpory a jiné technické informace.



### 3.11 Obrazovka Nastavení zařízení

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



### 3.12 Obrazovka číselné klávesnice

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





### 3.13 Obrazovka znakové klávesnice

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



TATO STRANA  
JE ÚMYSLNĚ  
PONECHÁNA  
PRÁZDNÁ.

## Kapitola 4

---

# Začínáme

---

### 4.1 Nabíjení pumpy t:slim X2

Pumpa je napájena integrovanou dobíjecí lithium-polymerovou baterií. Úplné nabití obvykle trvá 4 až 7 dní, v závislosti na vašem používání CGM. Baterie vydrží při používání CGM 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 místní zákaznickou 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.

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

Při nabíjení pumpy si všimněte následujícího:

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

#### Rady ohledně nabíjení

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

#### ■ POZNÁMKA: Zcela vybitá baterie

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

### 4.2 Zapnutí pumpy

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

### 4.3 Použití dotykové obrazovky

Abyste zapnuli obrazovku pumpy, nejprve stiskněte tlačítko **Zapnout obrazovku / 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 ovládání dotykové obrazovky. Obrazovku je třeba odemknout klepnutím na tlačítka **1–2–3**. Pokud na jakékoli obrazovce dojde ke klepnutí na tři neaktivní oblasti dotykové plochy, než dojde ke klepnutí na aktivní oblast, obrazovka se vypne, aby nedošlo k neúmyslnému stisknutí tlačítek. Také je k dispozici funkce Bezpečnostní PIN, jejímž nastavením můžete zabránit nechtěnému přístupu (viz [Část 4.14 Zapnutí a vypnutí funkce Bezpečnostní 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.

#### **4.4 Zapnutí obrazovky pumpy t:slim X2**

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

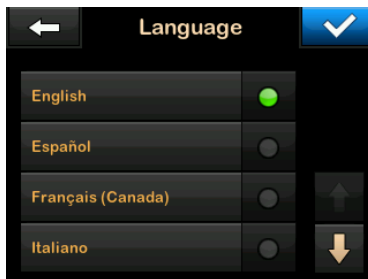
✓ Zobrazí se *uzamčená* obrazovka.

#### **4.5 Výběr jazyka**

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

Postup výběru jazyka:

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



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

#### **4.6 Vypnutí obrazovky pumpy**

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

### **POZNÁMKA: Vypnutí obrazovky pumpy**

Než pumpu vrátíte do jejího obalu nebo kapsy oděvu, obrazovku pumpy opět vypnete stisknutím tlačítka **Zapnout obrazovku / Rychlý**

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

Když je obrazovka vypnutá, pumpa nadále normálně funguje.

#### **4.7 Vypnutí pumpy**

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

#### **4.8 Odemknutí obrazovky pumpy t:slim X2**

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

1. Stiskněte tlačítko **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus**.
2. Klepněte na tlačítko 1.
3. Klepněte na tlačítko 2.
4. Klepněte na tlačítko 3.



- ✓ Obrazovka pumpy je nyní odemknuta. Zobrazí se naposledy zobrazená obrazovka.

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

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

#### 4.9 Upravit čas

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 této části.

#### 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. (používáte-li 12hodinové hodiny). 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. Ověřte správnost údajů 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 .

#### 4.10 Upravit datum

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

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

### 4.11 Limit bazálu

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

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

#### POZNÁMKA: Limit bazálu a osobní profily

Pokud nastavujete limit bazálu poté, co jste nastavili kterýkoli ze svých osobních profilů, nastavený limit bazálu nemůže být nižší, než je kterákoli ze stávajících bazálních rychlostí.

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

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

2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
  3. Klepněte na položku **Osobní profily**.
  4. Klepněte na položku **Nastavení pumpy**.
  5. Klepněte na položku **Limit bazálu**.
  6. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte množství limitu bazálu mezi 0,2–15 jednotkami/h.
  7. Klepněte na tlačítko .
  8. Zkontrolujte novou hodnotu limitu bazálu a klepněte na tlačítko .
  9. Potvrďte nastavení a klepněte na tlačítko .
- ✓ Dočasně se zobrazí obrazovka **NASTAVENÍ ULOŽENO**.

### 4.12 Nastavení obrazovky

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

Zde můžete nastavit položku Čas. limit obrazovky na interval, po který má zůstat obrazovka zapnutá, než se

automaticky vypne. Výchozí hodnota nastavení 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 **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus**.

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na šipku dolů.
3. Klepněte na položku **Nastavení zařízení**.
4. Klepněte na položku **Nastavení obrazovky**.
5. Klepněte na položku **Čas. limit obrazovky**.
6. Zvolte upřednostňovaný interval a klepněte na tlačítko .
7. Klepnutím na **logo Tandem** se vrátíte na *úvodní* obrazovku.

### 4.13 Hlasitost zvuku

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

#### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

### 4.14 Zapnutí a vypnutí funkce Bezpečnostní PIN

Funkce Bezpečnostní PIN je ve výchozím nastavení vypnutá. Když bude funkce Bezpečnostní PIN zapnutá, nebudete moci odemknout a použít pumpu bez zadání bezpečnostního PIN. Funkci 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. Klepnutím na položku **Bezpeč. PIN** funkci zapnete.
7. Klepnutím na tlačítko  vytvoříte svůj bezpečnostní PIN.
8. Pomocí klávesnice zadejte číslo v délce čtyř až šesti číslic. PIN nesmí začínat nulou.
9. Klepněte na tlačítko .
10. Klepnutím na tlačítko  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**.
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. Klepněte na tlačítko .
10. Chcete-li zadat nový bezpečnostní PIN, klepněte na tlačítko .
11. Pomocí klávesnice zadejte nový bezpečnostní PIN.
12. Klepněte na tlačítko .
13. Klepnutím na tlačítko  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 5

---

# Péče o místo zavedení infuzního setu a vložení zásobníku

---

### 5.1 Výběr místa zavedení infuzního setu a péče o něj

#### **⚠ 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 infuzního setu a péči o místo zavedení infuzního setu. V opačném případě může dojít k podání 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 zánění. 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**

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

### 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 5 cm (2 palců) kolem pupku;
- jakýmkoli jizvám, znaménkům, striím nebo tetováním;
- oblasti v okruhu 7,6 cm (3 palců) 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.

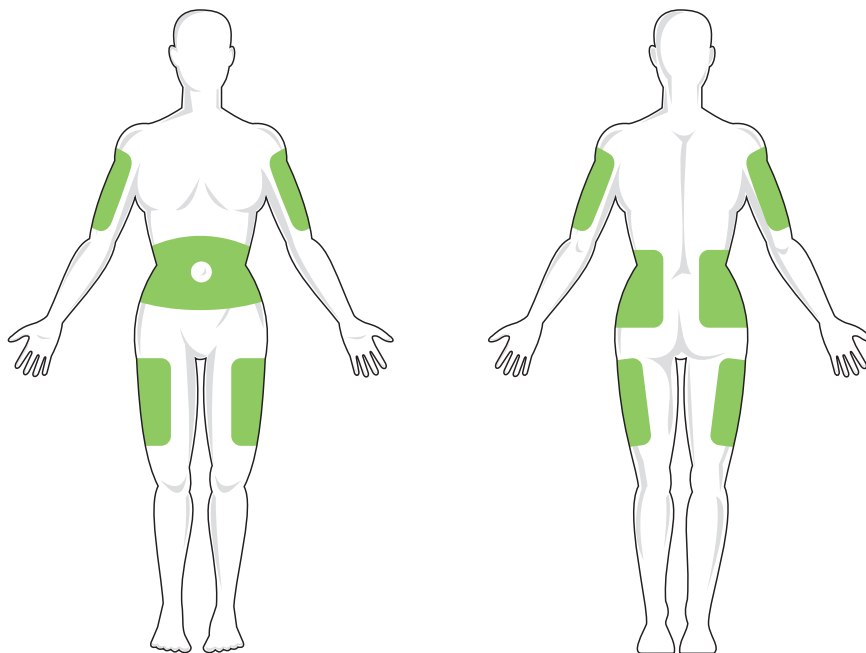
- Infuzní set je nutné vyměnit a přesunout na jiné místo každých 48–72 hodin, v případě potřeby i častěji.

- Postupem času naleznete 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 naleznete v pokynech k použití zásobníku, které jsou dodávány v krabičce zásobníku t:slim X2™.

### 5.3 Plnění a vložení zásobníku t:slim X2

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

#### ⚠ VAROVÁNÍ

V pumpě použijte **POUZE** inzulín U-100. Pouze inzulíny U-100 Humalog a NovoRapid byly s touto pumpou testovány a byly shledány kompatibilními. Použití inzulínu s nižší nebo vyšší koncentrací může způsobit nadměrné nebo nedostatečné dávky inzulínu. To může vést k hypoglykémii (nízká glykémie) nebo hyperglykémii (vysoká glykémie).

#### ⚠ VAROVÁNÍ

**VŽDY** použijte zásobníky vyrobené společností Tandem Diabetes Care. Použití jakýchkoli jiných zásobníků může vést k podání 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 podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulínu. To může vést k hypoglykémii

(nízká glykémie) nebo hyperglykémii (vysoká glykémie).

Začněte přípravou následujících položek:

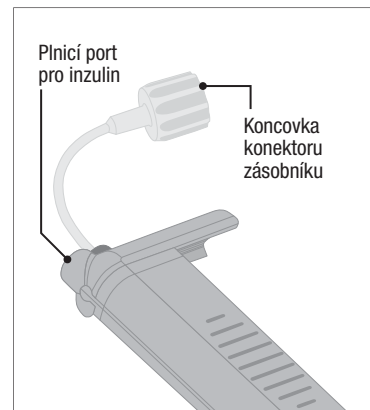
- 1 neotevřený zásobník,
- 3ml stříkačka a plnicí jehla,
- jedna lahvička s kompatibilním inzulínem,
- alkoholový tampon,
- 1 nový infuzní set,
- pokyny k použití infuzního setu.

#### 📖 POZNÁMKA: Hlasitost zvuku naplnění hadičky

Pumpa bude během plnění hadiček inzulínem v závislosti na nastavení pípat nebo vibrovat. Chcete-li změnit zvuk plnění hadičky, vizte Část 4.13 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 **VMĚŇTE** 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 inzulínu známky infekce, obraťte se na lékaře.



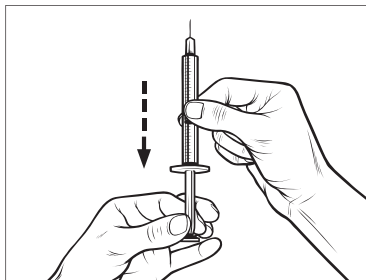
## Pokyny k naplnění inzulínu z lahvičky do stříkačky

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.

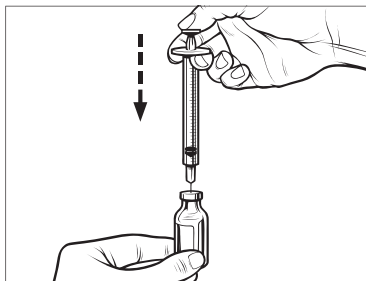
Pumpa například musí mít k dispozici k podání alespoň 50 jednotek po dokončení naplnění hadičky. Abyste měli po naplnění hadičky k dispozici 50 jednotek k podání, naplňte stříkačku přibližně 95 jednotkami.

1. Zkontrolujte, zda obal jehly a stříkačky není poškozen. Poškozený produkt 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.

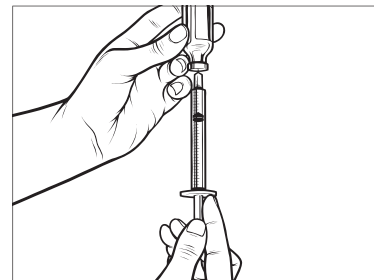
5. Do stříkačky natáhněte vzduch až do místa, kam chcete natáhnout inzulín.



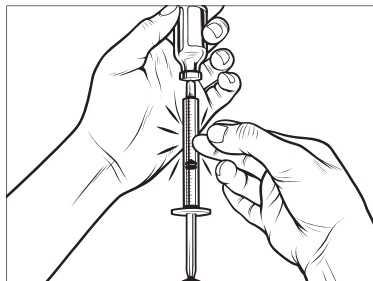
6. Lahvičku s inzulínem umístěte tak, aby byla rovně, a ponořte do ní jehlu. Vypusťte do lahvičky vzduch ze stříkačky. Stále držte píst stříkačky.



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 táhněte 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.



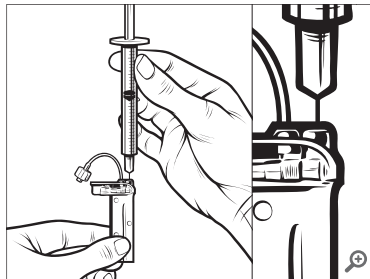
10. Zkontrolujte, zda nejsou ve stříkačce vzduchové bubliny, a proveďte některý z následujících kroků:

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

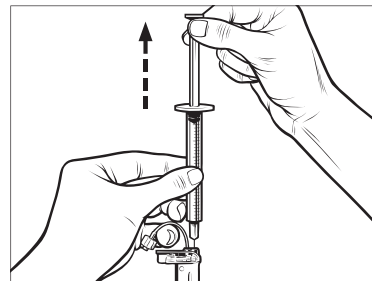
### Pokyny k plnění zásobníku

1. Zkontrolujte, zda obal zásobníku není poškozen. Poškozený produkt zlikvidujte.
2. Otevřete obal a vyjměte z něj zásobník.

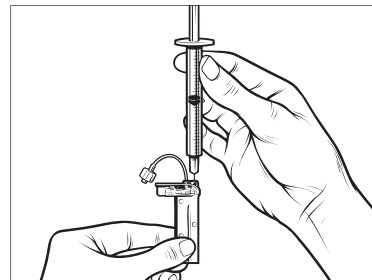
3. Držte zásobník ve vzpřímené poloze a opatrně zasuňte jehlu do bílého portu pro plnění inzulinem. Jehla není určena k tomu, aby byla zasunuta celá, takže na ni netlačte.



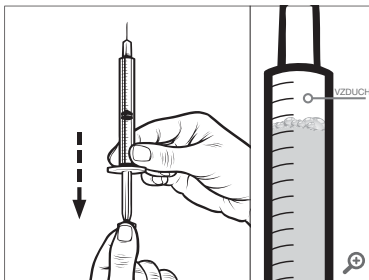
4. Zatímco udržujete stříkačku vertikálně srovnanou se zásobníkem a jehlu uvnitř plnicího portu, táhněte za píst, dokud nebude zcela vysunutý. Tím odstraníte všechny zbylý vzduch ze zásobníku. Bubliny vystoupají směrem k pístu.



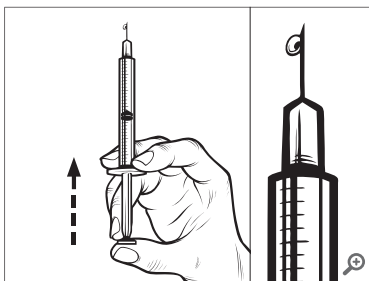
5. Ujistěte se, že je jehla stále v plnicím portu, a uvolněte píst. Podtlakem se píst vrátí do neutrální polohy, ale žádný vzduch se přitom **NEDOSTANE** zpět do zásobníku.



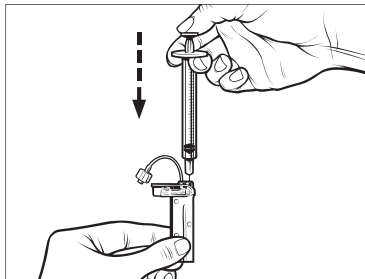
6. Vyjměte jehlu z plnicího portu.
7. Obratěte stříkačku do vzpřímené polohy a zatáhněte za píst. Klepněte do těla stříkačky, aby všechny vzduchové bubliny vystoupaly nahoru.



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



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



10. Při odstraňování jehly ze zásobníku udržujte tlak na píst. Zkontrolujte, zda zásobník neprotéká. Pokud zjistíte, že inzulin uniká, zásobník zlikvidujte a celý postup zopakujte s novým zásobníkem.
11. Použité jehly, stříkačky, zásobníky a infuzní sety vždy 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 položku **Vyměnit zásobník**.
4. Obrazovka vás informuje, že veškeré podávání inzulinu bude zastaveno. Klepnutím na tlačítko  pokračujte.

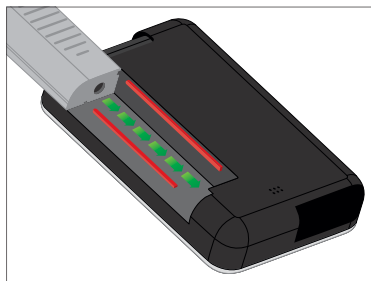
## POZNÁMKA: První použití

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

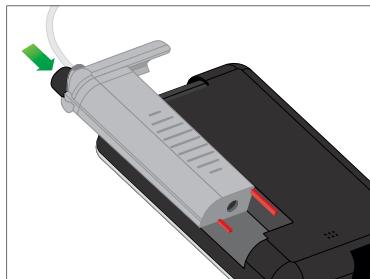
5. Odpojte infuzní set od svého těla a klepnutím na tlačítko  pokračujte.
- ✓ Zobrazí se obrazovka *Příprava pro zásobník*.
6. Vyjměte použitý zásobník. Pokud je to třeba, vsuňte nástroj k vyjímání zásobníků nebo hranu mince do zářezu na spodní straně zásobníku

a otočením usnadněte vyjmutí zásobníku.

7. Vložte spodní část zásobníku do koncové části prostoru uvnitř pumpy. Ujistěte se, že je zásobník zarovnan s oběma vodičími 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.
10. Klepnutím na tlačítko  naplníte hadičku.

### **VAROVÁNÍ**

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

## 5.4 Plnění hadičky

### Naplnění hadičky infuzního setu inzulinem

#### **VAROVÁNÍ**

**NIKDY** neplňte hadičku, když je infuzní set připojen k vašemu tělu. Před plněním hadičky se vždy ujistěte, že je infuzní set odpojen od těla. Pokud infuzní set od těla před plněním hadičky neodpojíte, může dojít k podání nadměrného množství inzulinu. To může vést k hypoglykémii (nízká glykémie).

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

#### **POZNÁMKA: Hlasitost zvuku naplnění hadičky**

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

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

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

### ⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

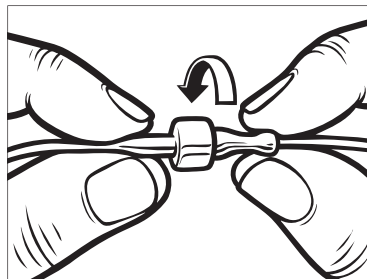
Než zahájíte podávání inzulínu, **VŽDY** ze zásobníku odstraňte všechny vzduchové bubliny. Při nabírání inzulínu do plnicí stříkačky se ujistěte, že nejsou přítomny žádné vzduchové bubliny. Držte pumpu tak, aby bílý plnicí port při plnění hadičky směřoval vzhůru, a při plnění se ujistěte, že v hadičkách nezůstávají žádné bubliny. Pokud do systému pronikne vzduch, zabere místo pro inzulín, což může ovlivnit 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 v hadičce nebo zalomení hadičky mohou omezit či přerušit podávání inzulínu a způsobit podání nižší dávky inzulínu.

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 výrobek zlikvidujte a použijte jiný set hadičky.
3. 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.

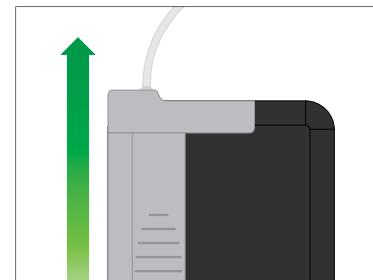


### ⚠ VAROVÁNÍ

**VŽDY** otočte konektor hadiček mezi hadičkou zásobníku a hadičkou infuzního

setu o čtvrt otáčky navíc, abyste zajistili pevné spojení. Volné spojení může způsobit únik inzulínu a v důsledku toho snížení dávky inzulínu. To může vést k příhodám hyperglykémie (vysoké glykémie).

5. Klepněte na tlačítko .
6. Držte pumpu svisle, aby nejprve unikl veškerý případný vzduch v zásobníku. Klepněte na položku **SPUSTIT**. 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 60cm (23palcové) hadičky,
  - 20–25 jednotek u 80cm (32palcové) hadičky,
  - 25–30 jednotek u 110cm (42palcové) hadičky.
7. Klepněte na položku **STOP**, jakmile na konci hadičky infuzního setu uvidíte 3 kapky inzulinu.
- ✓ Zobrazí se obrazovka *Zastavení plnění*.
  - ✓ Zobrazí se obrazovka *Detekce inzulinu*.
8. Ujistěte se, že vidíte kapky, a klepněte na položku **HOTOVO**.
- Pokud kapky nevidíte, klepněte na položku **NAPLNIT**. Zobrazí se obrazovka *Naplňit hadičku*. Zopakujte kroky 3 až 5, dokud na konci hadičky infuzního setu neuvidíte 3 kapky inzulinu.
  - Hadičky mohou být během každého cyklu naplněny maximálně 30 jednotkami inzulinu. Pokud neklepnete na položku **STOP**, otevře se obrazovka s upozorněním, že bylo doplněno

maximální množství. Proveďte jednu z následujících akcí:

- a. Pokud jste plnění hadičky dokončili, klepněte na položku **HOTOVO**.
- b. Pokud potřebujete hadičku naplnit více než 30 jednotkami, klepnutím na položku **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 inzulinu v zásobníku. Na obrazovce uvidíte jeden z následujících údajů:

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

- + 240 j V zásobníku bylo zjištěno více než 240 jednotek.

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

Zbývajícím množství inzulinu zobrazené na *úvodní* obrazovce se bude snižovat po 5 jednotkách (uvidíte například údaje 140, 135, 130, 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.

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

## 5.5 Plnění kanyly

### Naplnění kanyly infuzního setu inzulinem

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

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

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

## Naplnění kanyly:

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

5. Klepněte na 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 část).

## 5.6 Nastavení připomenutí místa vpichu

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

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

1. Je-li vše v pořádku, klepněte na tlačítko . Pokud je třeba změnit nastavení, klepněte na položku **Upravit připomenutí**.
2. Klepněte na položku **Připomenutí za** a vyberte počet dní (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 dop. nebo odp. (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 CGM a způsob použití informací o trendech ze senzoru k léčbě diabetu. Nesprávná nastavení mohou způsobit podání příliš vysoké nebo příliš nízké 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 dle času:** Bazální rychlost, Korekční faktor, Poměr sacharidů a Cílová glykémie,

- **Nastavení bolusu:** Doba působení inzulínu a nastavení funkce 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 prodloužené 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 podle životního stylu. Například můžete mít profily „Pracovní den“ a „Víkend“, pokud máte jiné požadavky na podávání inzulínu během pracovních dní a víkendů v závislosti na časovém rozvrhu, příjmu potravy, 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 dle času:

- 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 dle času, jsou:

- Bazál (rozmezí: 0 a 0,1 až 15 j/h).

#### **POZNÁMKA: Nastavení limitu bazálu**

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

- 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 (nebo všechna) z následujících nastavení bolusu:

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

Výchozí nastavení a rozmezí pro nastavení bolusu jsou následující:

- Sacharidy (výchozí: vypnuto, pokud není definován žádný poměr sacharidů),
- Doba působení inzulinu (výchozí: 5 hod; rozmezí: 2 až 8 hod).

#### **Doba působení inzulinu a aktivní inzulin (IOB)**

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

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

Zatímco nastavení Doba působení 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 tlačítko  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 položku **Nastavit** zahájíte nastavení podávání inzulínu.



### 6.3 Naprogramování nového osobního profilu

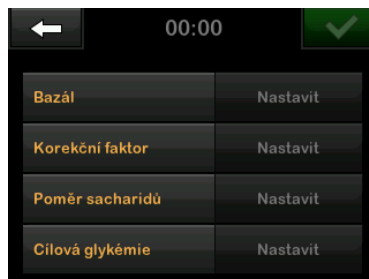
Jakmile je osobní profil vytvořen, je třeba naprogramovat nastavení. První časový segment začne o půlnoci.

- 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.

### Nast. čas. segmentu



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

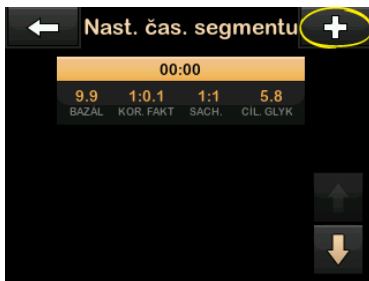
### 📖 POZNÁMKA: Nastavení limitu bazálu pumpy

Pokud jste již dříve v nastavení pumpy limit bazálu nastavili, musí zde být uvedena

bazální rychlost nižší než limit bazálu uvedený v nastavení pumpy.

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

- Pokud jsou zadané údaje správné, klepněte na tlačítko .
  - Chcete-li provést změny, klepněte na tlačítko .
11. Chcete-li upravit nastavení bolusu, klepněte na tlačítko . Chcete-li vytvořit další časové segmenty, klepněte na tlačítko .



### 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 části *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 aktiviny inzulínu**.



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

4. Klepnutím na možnost **Sacharidy** můžete zapnout a použít poměr sacharidů při výpočtu bolusových dávek.
5. Zkontrolujte zadané hodnoty a klepněte na tlačítko .
6. Potvrďte nastavení.
  - Pokud jsou zadané údaje správné, klepněte na tlačítko .
  - Chcete-li provést změny, klepněte na tlačítko .
7. 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 této části. Klepnutím na tlačítko  můžete přejít na seznam osobních profilů, nebo se můžete klepnutím na **logo Tandem** vrátit na *úvodní* obrazovku.

6. Klepněte na panel **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 zadané 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 působení inzulínu**.

nebo Sacharidy. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte požadované změny. Klepněte na tlačítko .

#### 14. Potvrďte nastavení.

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

#### 15. Klepnutím na logo Tandem se 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 položku **Duplikovat**.
6. Potvrďte duplikaci profilu klepnutím na tlačítko .
7. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte název nového profilu (max. 16 znaků) a klepněte na tlačítko .
- ✓ Zobrazí se obrazovka *Profil duplikován*.
- ✓ Bude vytvořen nový osobní profil se stejným nastavením, jako má kopírovaný profil.
8. Klepnutím na panel **Nastavení 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 smazat, dokud neaktivujete jiný profil.
  - Pokud máte definovaný pouze 1 profil, nemusíte ho aktivovat (tento profil je aktivován automaticky).
5. Klepněte na položku **Aktivovat**.
  - ✓ Zobrazí se obrazovka s potvrzením požadavku na aktivaci.
6. Klepněte na tlačítko .
- ✓ Zobrazí se obrazovka *Profil aktivován*.

## 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 položku **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 Smazání existujícího profilu

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

#### **POZNÁMKA: Aktivní osobní profil**

Aktivní osobní profil nelze odstranit.

5. Klepněte na položku **SMAZAT**.
6. Klepněte na tlačítko .

- ✓ Zobrazí se obrazovka *Profil smazán*.
7. Klepnutím na **logo Tandem** se vrátíte na *úvodní* obrazovku.

### 6.9 Spuštění 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/h, budete upozorněni, že zvolená rychlost je

příliš nízká a bude nastavena na minimální možnou rychlost podávání.

Pokud naprogramujete dočasnou bazální rychlost vyšší, než je maximální možná bazální rychlost 15 j/h, nebo vyšší, než je limit bazálu stanovený v Nastavení pumpy, 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. Znovu 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 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 položku **Zobrazit j.** 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. Dočasná bazální rychlost se obnoví, jakmile se obnoví podávání inzulínu v případě, že nastavený čas pro dočasnou bazální rychlost neskončil.

### **6.10 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  (zastavení) napravo od dočasné bazální rychlosti.
  3. Na potvrzovací obrazovce klepněte na tlačítko .
- ✓ Před návratem na obrazovku *Možnosti* se zobrazí obrazovka *KONEC DOČ. BAZ. RYCHL.*

TATO STRANA  
JE ÚMYSLNĚ  
PONECHÁNA  
PRÁZDNÁ.

## Kapitola 7

---

# Bolus

---

### 7.1 Přehled funkce Bolus

#### ⚠ VAROVÁNÍ

**NEPODÁVEJTE** 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 podáním bolusové dávky.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

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

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Pokud vaše glykémie nereaguje po podání bolusové dávky dle očekávání, doporučujeme zkontrolovat, zda není v infuzním setu přítomna okluze, zda se v něm nenachází vzduchové bubliny či netěsnosti nebo zda nedošlo k uvolnění kanyly. Pokud stav přetrvává, podle potřeby kontaktujte místní zákaznickou podporu nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

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 povolena Basal-IQ™ a pozastavila podávání inzulínu během standardního nebo rychlého bolusu, všechna podání bolusů budou

pokračovat, dokud se dokončí. Nový bolus nelze spustit, dokud se neobnoví podávání inzulínu.

#### ⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pravidelně **KONTROLUJTE** svá nastavení pumpy a ujistěte se, že jsou správná. Nesprávná nastavení mohou způsobit podání příliš vysoké nebo příliš nízké dávky inzulínu. Dle potřeby se poraďte se svým lékařem.

### 7.2 Výpočet korekčního bolusu

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

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 inzulin (IOB), bude také použit ke snížení 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 inzulin (IOB), bude také použit ke snížení vypočtené bolusové dávky.

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

### Automatické doplnění hodnoty glykémie z CGM

#### ⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

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.

#### 📖 POZNÁMKA:

Další informace o šípkách trendu CGM a o tom, jak je použít pro účely rozhodování o léčbě, naleznete v uživatelské příručce výrobce CGM. Také si můžete prohlédnout [Část 24.3 Šipky rychlosti změny](#).

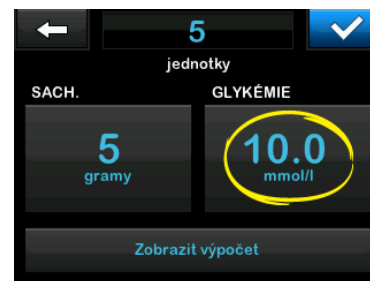
Obrazovku *Korekční bolus* otevřete klepnutím na položku **BOLUS** na *úvodní* obrazovce CGM.

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

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

Pokud vám lékař doporučil používat šipku trendu k úpravě korekční dávky nebo pokud chcete změnit glykémii použitou k výpočtu korekční dávky, můžete ručně přepsat glykémii automaticky 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 tlačítko  nebo  a pokračujte k obrazovce *Bolus*, kde můžete změnit glykémii výše popsaným postupem. Pokud bude po změně

hodnoty ručně zadaná hodnota nad cílovou glykemií 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 hodnota glykémie nad cílovou glykemií, pumpa vám nabídne možnost vypočítat a přičíst korekční bolusovou dávku k jakékoli jiné vámi vyžádané bolusové dávce.

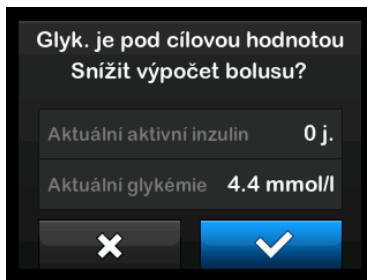


- Korekční bolus potvrdíte stisknutím tlačítka . Korekční bolus je vypočítán a bude přičten k jakémukoli bolusu při jídle, kterou si vyžádáte na obrazovce *Bolus*.

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

### Pod cílovou hodnotou

Pokud je hodnota glykémie pod vaší cílovou glykemií, 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 jakéhokoli bolusu při jídle, který si vyžádáte na obrazovce *Bolus*.
- Korekční bolus lze odmítnout stisknutím tlačítka . Korekční

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

### V cílovém rozmezí

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

### Ruční zadání hodnoty glykémie

Pokud nemáte aktivní relaci CGM, budete muset zadat svou glykémii do pumpy manuálně, než otevřete obrazovku *Korekční bolus*.

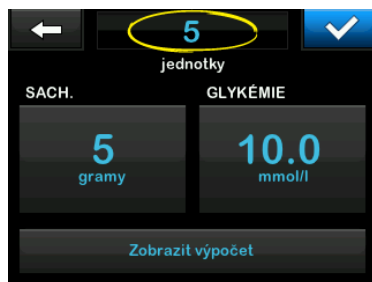
- Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **BOLUS**.
- Klepněte na položku **Zadat glyk.**



3. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu glykémie a klepněte na tlačítko . Po klepnutí na tlačítko  se hodnota glykémie uloží do historie pumpy bez ohledu na to, zda je podán bolus.
4. 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 inzulínu. Možnost přepsání bolusové dávky je vždy aktivní.



### 7.4 Bolus při jídle podle jednotek

Pokud chcete použít bolus na základě poměru sacharidů, vizte [Část 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 inzulínu 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 inzulínu, které vám předepsal lékař.

4. Klepnutím na tlačítko  potvrďte počet podávaných jednotek inzulínu.
5. Potvrďte požadavek.
  - Pokud jsou zadány 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 inzulínu.

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

6. Potvrďte požadavek.
- Pokud jsou zadané údaje správné, klepněte na tlačítko .
  - Klepnutím na tlačítko  se vrátíte zpět a můžete provést změny nebo zkontrolovat vypočtené hodnoty.
7. Klepněte na tlačítko .
- ✓ Krátce se zobrazí obrazovka **BOLUS ZAHÁJEN**.

### 7.6 Rozložený bolus

Funkce rozloženého bolusu 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

v případě, že trpíte gastroparézou (zpomalené vyprazdňování žaludku).

Při rozložení bolusové dávky bude jakýkoli korekční bolus podán v rámci části PODAT NYNÍ. O tom, zda je pro vás tato funkce vhodná, se poraďte se svým lékařem. Pokud ano, nechte si doporučit rozdělení okamžité a zpožděné 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 položku **0 gramů** (nebo **0 jednotek**).
3. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte počet gramů sacharidů (nebo jednotek inzulínu). Klepněte na tlačítko .
4. V případě potřeby klepněte na položku **Zadat glyk** a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte

hodnotu glykémie. Klepněte na tlačítko .

5. Klepnutím na tlačítko  potvrďte počet podávaných jednotek inzulínu.

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

6. Potvrďte požadavek.
- Pokud jsou zadané údaje správné, klepněte na tlačítko .
  - Klepnutím na tlačítko  se vrátíte zpět a můžete provést změny nebo zkontrolovat vypočtené hodnoty.
7. Klepnutím na položku **ROZLOŽENÝ** aktivujete funkci rozložené dávky a klepněte na tlačítko .
8. Po klepnutí na položku **50 %** pod položkou PODAT NYNÍ můžete upravit procento bolusu při jídle, který bude podán okamžitě.
- Procentuální hodnotu položky PODAT POZDĚJI pumpa automaticky vypočítá. Výchozí nastavení je 50 % NYNÍ a 50 %



POZDĚJI. Výchozí hodnota položky DOBA TRVÁNÍ jsou 2 hodiny.

9. Pomocí klávesnice na obrazovce 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 položku **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 jednotek, které budou podány NYNÍ a které POZDĚJI.

13. Potvrďte požadavek.

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

14. Klepněte na tlačítko .

15. Krátce se zobrazí obrazovka **BOLUS 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 zbývajcí bolusový inzulín bude

zrušen. V případě potřeby je nutné nový bolus zahájit po obnově podávání inzulínu.

## **7.7 Max. bolus**

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

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

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

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



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 bolusu do maxima dalších 25 jednotek (viz [část 12.9 Výstrahy maximálního bolusu](#)).

## **7.8 Rychlý bolus**

Funkce Rychlý bolus umožní podat bolusovou dávku pouhým stisknutím

tlačítka. Tímto způsobem můžete podat bolusovou dávku následováním příkazů vyjádřených pípáním/vibrovaním (tj. bez procházení či sledování obrazovky pumpy).

Rychlý bolus lze konfigurovat buď na jednotky inzulinu, nebo gramy sacharidů. Nastavení podávání rychlé bolusové dávky (gramy sacharidů nebo jednotky inzulinu) je nezávislé na nastavení bolusové dávky v aktivním osobním profilu.

### Konfigurace funkce Rychlý bolus

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.

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

6. Klepněte na položku **Typ přírůstku**.
7. Klepnutím vyberte položku **jednotky inzulinu** nebo **gramy sacharidů**. Klepněte na tlačítko
8. Klepněte na položku **Množství přírůstku**.
9. Vyberte požadovanou velikost přírůstku.

### **POZNÁMKA: Množství přírůstku**

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

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

## 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 **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus**. Rychlé bolusové dávky jsou podávány jako standardní bolusové dávky (bez zadávání glykémie či rozložené bolusové dávky).

### **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.

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

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 **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus** po několika sekundách 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 bude zrušen a nebude nikdy podán.

Při používání funkce Rychlý bolus nesmíte překročit nastavení Max. bolus definované v nastavení pumpy. Jakmile dosáhnete hodnoty Max. bolus, budete na to upozorněni odlišným tónem (pokud je pro funkci 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 funkci 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.

## 7.9 Zrušení nebo zastavení bolusové dávky

### Zrušení bolusové dávky, pokud podávání DOSUD NEZAČALO:

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



- ✓ 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  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

---

# Spuštění, zastavení nebo obnovení podávání inzulinu

---

## 8.1 Spuštění podávání inzulínu

Podávání inzulínu je spuštěno po konfiguraci a aktivaci osobního profilu. Pokyny k vytvoření, konfiguraci a aktivaci osobního profilu naleznete v části [Kapitola 6 Osobní profily](#).

## 8.2 Zastavení podávání inzulínu

Veškeré podávání inzulínu můžete kdykoli zastavit. Když zastavíte veškeré podávání inzulínu, jakékoli aktivní bolusové dávky a aktivní dočasná bazální rychlost budou okamžitě zastaveny. Když je pumpa zastavena, nemůže probíhat žádné podávání inzulínu.

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
  2. Klepněte na položku **ZASTAVIT INZULIN**.
  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 nutné je manuálně obnovit. Technologie Basal-IQ™ neobnoví inzulín automaticky, pokud jej zastavíte manuálně.

## 8.3 Obnovení podávání inzulínu

Pokud obrazovka pumpy není zapnutá, stiskněte jednou tlačítko **Zapnout obrazovku / 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 položku **OBNOVIT POD. INZULINU**.
  3. Klepněte na možnost **OBNOVIT**.
- ✓ Dočasně se zobrazí obrazovka **OBNOVIT POD. INZULINU**.

## Kapitola 9

---

# Informace o inzulinové pumpě t:slim X2 a její historie

---

### 9.1 Informace o pumpě t:slim X2

V rámci pumpy lze najít základní informace o pumpě. Na obrazovce *Informace o pumpě* můžete vyhledat položky, jako například sériové číslo pumpy, internetovou stránku s kontaktními informacemi na místní službu zákaznické podpory a verze softwaru/hardware.

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

### 9.2 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 bazálního a bolusového podání v jednotkách a v procentech pro každý jednotlivý den. Při procházení jednotlivými dny můžete sledovat celkově podaný inzulin.

Položky Bolus, Bazál, Vložit, Glykémie, 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 také času pozastavení a obnovení 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 10

---

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

Informace uvedené v této části vám pomohou 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.

### 10.1 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 položku **Připomenutí po** a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte čas (od 10 do 20 min). Poté klepněte na tlačítko .
- c. Po dokončení všech změn klepněte na tlačítko .
- d. Klepnutím na **logo Tandem** se vrátíte na *úvodní* obrazovku.

### Reakce na Připomenutí nízké glykémie

Připomenutí potvrďte klepnutím na tlačítko  a poté zkontrolujte glykémii.

### 10.2 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 až 16,7 mmol/l a 1–3 hodiny.

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na položku **Výstrahy a připomenutí**.
4. Klepněte na položku **Připomenutí pumpy**.
5. Klepněte na položku **Vysoká glykémie**.
6. Vysoká glykémie je zapnutá; vypnete ji klepnutím na položku **Vysoká Glykémie**.
  - a. Klepněte na položku **Připomenutí nad** a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu vysoké glykémie (od 8,3 do 16,7 mmol/l), při které se

má připomenutí spustit. Poté klepněte na tlačítko .

- b. Klepněte na položku **Připomenutí po** a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte čas (od 1 do 3 hodin). Poté klepněte na tlačítko .
- c. Po dokončení všech změn klepněte na tlačítko .

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

## Reakce na Připomenutí vysoké glykémie

Připomenutí potvrďte klepnutím na tlačítko  a poté zkontrolujte glykémii.

### 10.3 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.

### 10.4 Připomenutí zmeškaného bolusu při jídle

Připomenutí zmeškaného bolusu při jídle vás upozorní, pokud během určeného časového období nebyla podána bolusová dávka. K dispozici jsou čtyři samostatná připomenutí. Při programování tohoto připomenutí je třeba nastavit položky 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 **Zmeškaný bolus při jídle**.
6. Na obrazovce **Zmeškaný bolus při jídle** klepněte na připomenutí, které chcete nastavit (připomenutí 1 až 4), a proveďte následující:
  - a. Klepněte na položku **Připomenutí 1** (nebo 2, 3 či 4).

- b. Připomenutí 1 je zapnuto; vypnete ho klepnutím na položku **Připomenutí 1**.
- c. Klepněte na položku **Vybrané dny** a klepněte na 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.

### 10.5 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 naleznete v [části 5.6 Nastavení připomenutí místa vpichu](#).

### Reakce na připomenutí místa vpichu

Připomenutí potvrďte klepnutím na tlačítko  a vyměňte infuzní set.

## Kapitola 11

---

# Uživateľem nastaviteľné výstrahy a alarmy

---

### 11.1 Výstraha nízké hladiny inzulínu

Vaše pumpa t:slim X2™ sleduje, kolik inzulínu 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 inzulínu dosáhne nastavené hodnoty, pumpa zapípá/zavibruje a zobrazí se výstraha nízké hladiny inzulínu. Po potvrzení výstrahy se zobrazí indikátor nízké hladiny inzulínu (jedna červená čárka v ukazateli hladiny inzulínu 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. inzulínu**.
6. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte počet jednotek (10 až

40 jednotek), na který chcete hodnotu výstrahy nízké hladiny inzulínu nastavit, a klepněte na tlačítko .

7. Po dokončení všech změn klepněte na tlačítko .

#### Postup potvrzení výstrahy nízké hladiny inzulínu

Abyste výstrahu potvrdili, klepněte na tlačítko .



### 11.2 Alarm automatického vypnutí

Pumpa může zastavit podávání inzulínu 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 60 sekundách.

Jakmile počet hodin od posledního stisknutí tlačítka **Zapnout obrazovku / 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 inzulínu 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 vrátíte 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 hodin), 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.

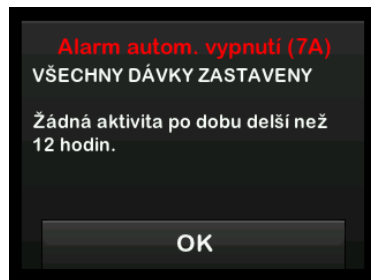


- ✓ Varování zmizí a pumpa se vrátí do normálního provozu.

Pokud varování nepotvrdíte během 60sekundového 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 8.3 Obnovení podávání inzulinu](#)).

## 11.3 Výstraha maximálního bazálu

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

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

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

## Reakce na výstrahu max. bazálu

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





## Kapitola 12

---

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

Informace uvedené v této části vám pomohou 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**

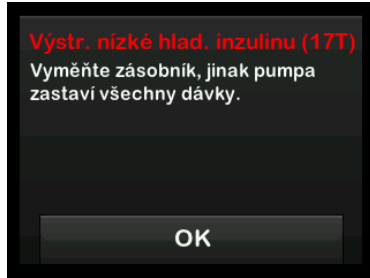
V kapitole Kapitola 25 Výstrahy a chyby CGM je uveden další seznam výstrah a chyb souvisejících s používáním systému CGM.

### **POZNÁMKA: Výstrahy technologie Basal-IQ**

V kapitole 31 Výstrahy Basal-IQ je uveden další seznam výstrah souvisejících s používáním technologie Basal-IQ™.

## 12.1 Výstraha nízké hladiny inzulinu

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

V zásobníku zbývá 5 nebo méně jednotek inzulinu.

Jak mě systém upozorní?

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 **OK**. Co nejdříve vyměňte zásobník, aby nedošlo k ALARMU PRÁZDNÉHO ZÁSOBNÍKU a vyčerpání inzulinu.

## 12.2 Výstrahy slabé baterie

### Výstraha slabé baterie 1

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

#### 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

|                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Co uvidím na obrazovce?</b></p>  | <p><b>Co to znamená?</b></p> <p>Zbývá méně než 5 % kapacity baterie. Podávání inzulinu bude pokračovat po dobu 30 minut a poté se pumpa vypne a podávání inzulinu se zastaví.</p> <p><b>Jak mě systém upozorní?</b></p> <p>Upozorní 2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.</p> <p><b>Upozorní mě systém opakovaně?</b></p> <p>Ano, každých 5 minut až do potvrzení.</p> <p><b>Jak mám reagovat?</b></p> <p>Klepněte na tlačítko . Ihned pumpu nabijte, aby se neaktivoval ALARM SLABÉ BATERIE a systém se nevypnul.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

 **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).

## 12.3 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?

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

Upozorní mě systém opakovaně?

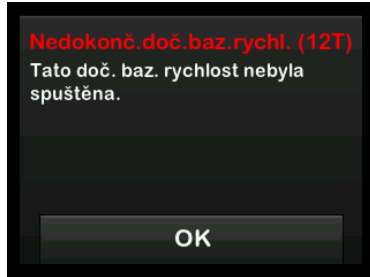
Ano, každých 5 minut až do potvrzení.

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 .

## 12.4 Výstraha nedokončené dočasné bazální rychlosti

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

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

Jak mě systém upozorní?

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.

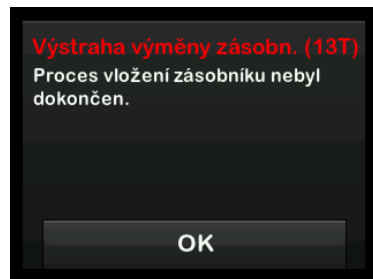
Jak mám reagovat?

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

### 12.5 Výstrahy 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?

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

Upozorní mě systém opakovaně?

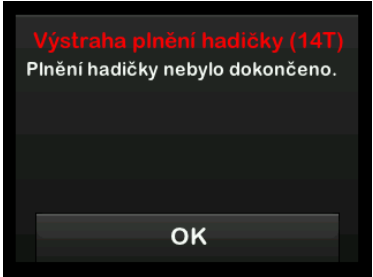
Ano, každých 5 minut až do potvrzení.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko . Dokončete proces výměny zásobníku.

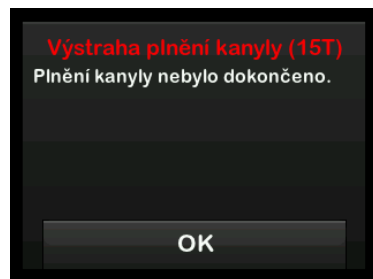


# Výstraha nedokončeného plnění hadičky

|                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Co uvidím na obrazovce?</b></p>  | <p><b>Co to znamená?</b></p> <p>V nabídce <i>Vložit</i> jste vybrali možnost <b>Naplnit hadičku</b>, ale nedokončili jste proces do 3 minut.</p> <p><b>Jak mě systém upozorní?</b></p> <p>Upozorní 2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.</p> <p><b>Upozorní mě systém opakovaně?</b></p> <p>Ano, každých 5 minut až do potvrzení.</p> <p><b>Jak mám reagovat?</b></p> <p>Klepněte na tlačítko . Dokončete proces plnění hadičky.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 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?

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

Upozorní mě systém opakovaně?

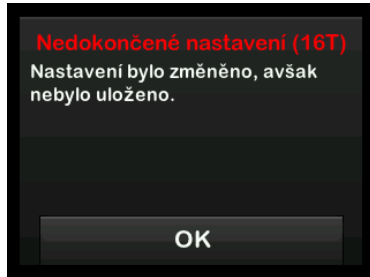
Ano, každých 5 minut až do potvrzení.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko . Dokončete proces plnění kanyly.

## 12.6 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?

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.

### 12.7 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/h).

Jak mě systém upozorní?

Pouze obrazovka s upozorněním.

Upozorní mě systém opakovaně?

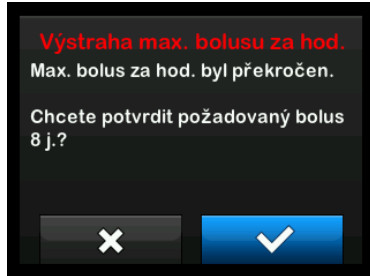
Ne. Bazální rychlost je třeba zadat, aby bylo možné časový segment uložit.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko . Zadejte bazální rychlost do časového segmentu.

## 12.8 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 1,5 násobek 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.

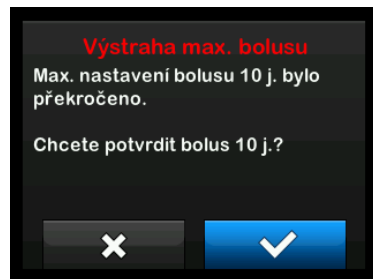
Jak mám reagovat?

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

### 12.9 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?

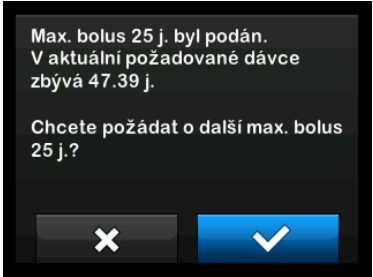
Ne. Musíte klepnout na tlačítko , nebo klepnutím na tlačítko  potvrdit podání bolusové dávky.

##### Jak mám reagovat?

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

|                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Co uvidím na obrazovce?</b></p>  | <p><b>Co to znamená?</b></p> <p>Maximální bolus je nastaven na 25 jednotek a vy jste si vyžádali bolusovou dávku větší než 25 jednotek.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                         | <p><b>Jak mě systém upozorní?</b></p> <p>Pouze obrazovka s upozorněním.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                         | <p><b>Upozorní mě systém opakovaně?</b></p> <p>Ne. Musíte klepnout na tlačítko , nebo klepnutím na tlačítko  podat zbývající část vyžádané bolusové dávky.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                         | <p><b>Jak mám reagovat?</b></p> <p>Než na tuto výstrahu zareagujete, vždy zvažte, zda se vaše požadavky na inzulinový bolus od jeho původního vyžádání nezměnily.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zbývající část vyžádané bolusové dávky podáte klepnutím na tlačítko . Zobrazí se potvrzovací obrazovka.</li> <li>• Pokud nechcete podat zbývající část vyžádané bolusové dávky, klepněte na tlačítko .</li> </ul> |

## 12.10 Výstraha max. bazálu

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Aktivní dočasná bazální rychlost překračuje nastavení limitu bazálu v důsledku aktivace nového časovaného segmentu v osobních profilech. Tato výstraha se zobrazí pouze po změně nastavení časového segmentu.

Jak mě systém upozorní?

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

Upozorní mě systém opakovaně?

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

Jak mám reagovat?

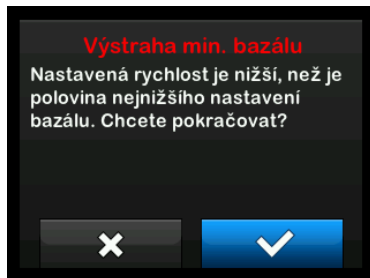
Klepnutím na tlačítko  přijmete sníženou dočasnou bazální rychlost. Snížená hodnota dočasné bazální rychlosti je stejná jako hodnota limitu bazálu, která byla nastavena v osobních profilech.



## 12.11 Výstrahy minimálního bazálu

### Výstraha minimálního bazálu 1

#### 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?

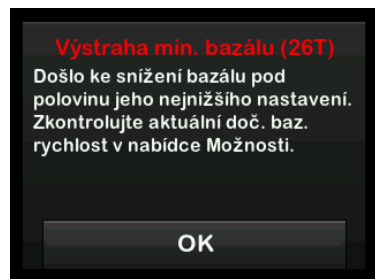
Ne. Aby bylo možné pokračovat, musíte klepnout na tlačítko  nebo .

#### Jak mám reagovat?

- Klepnutím na tlačítko  se vrátíte na předchozí obrazovku, kde můžete upravit příslušnou hodnotu.
- Klepnutím na tlačítko  výstrahu 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?

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

#### Upozorní mě systém opakovaně?

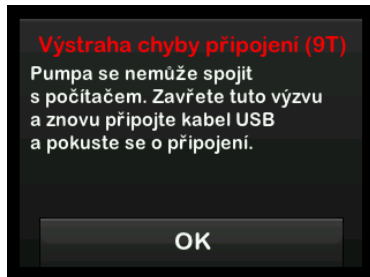
Ano, každých 5 minut až do potvrzení.

#### Jak mám reagovat?

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

## 12.12 Výstraha chyby připojení

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

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

Jak mě systém upozorní?

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.

### 12.13 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?

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

Upozorní mě systém opakovaně?

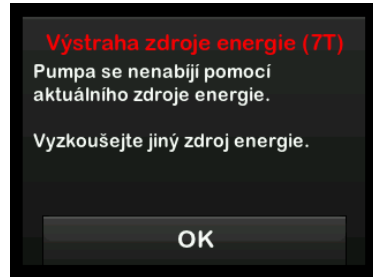
Ne.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko . Zkuste mobilní zařízení spárovat znovu.

## 12.14 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?

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.

## 12.15 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?

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 Uprava a kontrola existujícího profilu](#).

## Kapitola 13

---

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

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

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

### **POZNÁMKA: Výstrahy CGM**

V kapitole 25 *Výstrahy a chyby CGM* je uveden seznam výstrah a chyb souvisejících s používáním systému CGM.

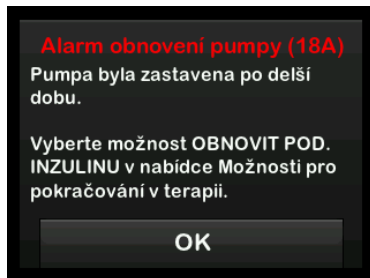
### **POZNÁMKA: Výstrahy technologie Basal-IQ**

V kapitole 31 *Výstrahy Basal-IQ* je uveden seznam výstrah souvisejících s používáním technologie Basal-IQ™.



### 13.1 Alarm obnovení pumpy

#### Co uvidím na obrazovce?



#### Co to znamená?

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

#### Jak mě systém upozorní?

Upozorní 3 sekvencemi 3 tónů nebo 3 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrační 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**.

## 13.2 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?

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

Upozorní mě systém opakovaně?

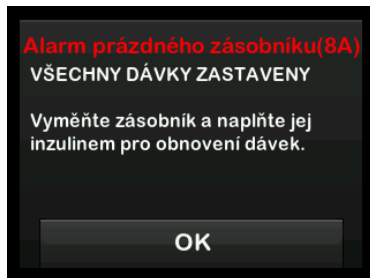
Ano, každé 3 minuty, dokud nebude zbývat žádná energie a pumpa se nevypne.

Jak mám reagovat?

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

### 13.3 Alarm prázdného zásobníku

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

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

Jak mě systém upozorní?

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

Upozorní mě systém opakovaně?

Ano, každé 3 minuty, dokud zásobník nevyměníte.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko **OK**. Ihned vyměňte zásobník klepnutím na položku **MOŽNOSTI** na úvodní obrazovce a poté na položku **Vložit** a postupujte podle pokynů v [části 5.3 Plnění a vložení zásobníku t:slim X2](#).

## 13.4 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?

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

Upozorní mě systém opakovaně?

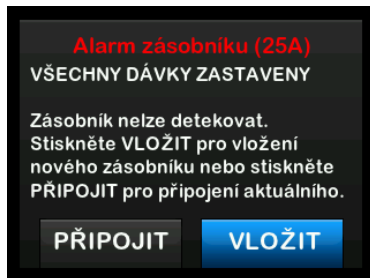
Ano, každé 3 minuty, dokud zásobník nevyměníte.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko . Ihned vyměňte zásobník klepnutím na položku **MOŽNOSTI** na *úvodní obrazovce* a poté na položku **Vložit** a postupujte podle pokynů v [části 5.3 Plnění a vložení zásobníku t:slim X2](#).

### 13.5 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?

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

Upozorní mě systém opakovaně?

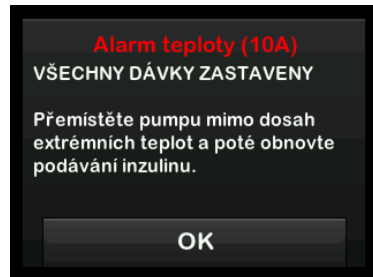
Ano, každé 3 minuty, dokud znovu nepřipojíte dříve používaný zásobník nebo jej nevyměníte za nový.

Jak mám reagovat?

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

## 13.6 Alarm teploty

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Pumpa zjistila, že vnitřní teplota je nižší než 2 °C (35 °F) nebo vyšší než 45 °C (113 °F), případně že je teplota baterie nižší než 2 °C (35 °F) nebo vyšší než 52 °C (125 °F), a všechny dávky inzulinu byly zastaveny.

Jak mě systém upozorní?

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

Upozorní mě systém opakovaně?

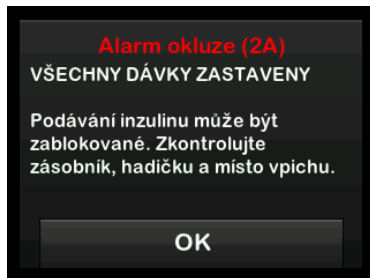
Ano, každé 3 minuty, dokud nebude zjištěna teplota v provozním rozmezí.

Jak mám reagovat?

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

## 13.7 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 systém trvat, než okluzi zjistí, naleznete v [části 33.4 Výkonová charakteristika pumpy t:slim X2](#).

### Jak mě systém upozorní?

Upozorní 3 sekvencemi 3 tónů nebo 3 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?

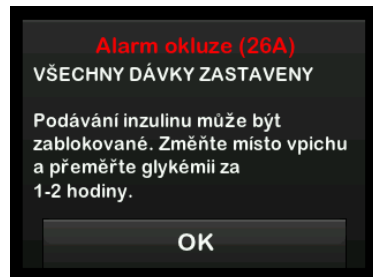
Klepněte na tlačítko . Zkontrolujte zásobník, hadičku a místo zavedení infuzního setu, zda nedošlo k poškození nebo zablokování, a problém napravte. Chcete-li obnovit podávání inzulinu, v nabídce *Možnosti* klepněte na položku **OBNOVIT POD. INZULINU** a poté na možnost **OBNOVIT**.

### 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.

## 13.8 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?

Upozorní 3 sekvencemi 3 tónů nebo 3 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.

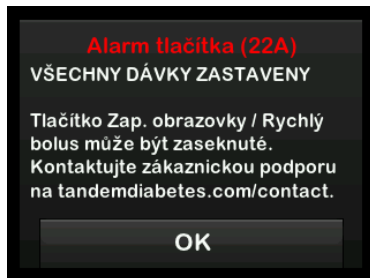
### POZNÁMKA: Okluze během bolusové dávky

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).



### 13.9 Alarm tlačítka Zapnout obrazovku / Rychlý bolus

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

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

Jak mě systém upozorní?

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

Upozorní mě systém opakovaně?

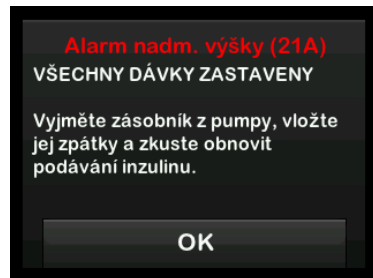
Ano, každé 3 minuty, dokud situace nebude napravena.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko . Kontaktujte místní zákaznickou podporu.

### 13.10 Alarm nadmořské výšky

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Pumpa zjistila rozdíl tlaku mezi vnitřkem zásobníku a okolním vzduchem mimo dovolené provozní rozmezí –396 až 3 048 metrů (–1 300 až 10 000 stop) a všechny dávky inzulinu byly zastaveny.

Jak mě systém upozorní?

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

Upozorní mě systém opakovaně?

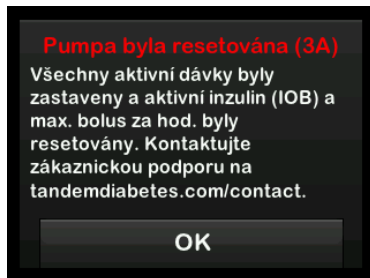
Ano, každé 3 minuty, dokud situace nebude napravena.

Jak mám reagovat?

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

## 13.11 Resetovat alarm

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?

Upozorní 3 sekvencemi 3 tónů nebo 3 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 místní zákaznickou podporu.

TATO STRANA  
JE ÚMYSLNĚ  
PONECHÁNA  
PRÁZDNÁ.

## Kapitola 14

---

t:slim X2 Porucha inzulinové pumpy

---

### 14.1 Porucha

Pokud pumpa zjistí chybu systému, zobrazí se obrazovka *PORUCHA* a všechny dávky inzulinu budou zastaveny. Kontaktujte místní zákaznickou podporu.

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

#### **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

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

|                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Co uvidím na obrazovce?</b></p>  | <p><b>Co to znamená?</b></p> <p>Pumpa zjistila chybu systému a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                                         | <p><b>Jak mě systém upozorní?</b></p> <p>Upozorní 3 sekvencemi 3 tónů při nejvyšší hlasitosti a 3 zavibrováními.</p>                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                         | <p><b>Upozorní mě systém opakovaně?</b></p> <p>Ano, každé 3 minuty, dokud poruchu nepotvrdíte klepnutím na tlačítko <b>ZTLUMIT ALARM</b>.</p>                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                         | <p><b>Jak mám reagovat?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zapište si kód poruchy, který se zobrazí na obrazovce.</li> <li>• Klepněte na položku <b>ZTLUMIT ALARM</b>. Obrazovka <i>PORUCHA</i> na pumpě zůstane otevřená i poté, co alarm ztlumíte.</li> <li>• Kontaktujte místní zákaznickou podporu a uveďte kód poruchy, který jste si zapsali.</li> </ul> |

TATO STRANA  
JE ÚMYSLNĚ  
PONECHÁNA  
PRÁZDNÁ.



## Kapitola 15

---

# Péče o pumpu

---

### 15.1 Přehled

Tato část 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 tekutinu. Nedávejte pumpu do myčky na nádobí ani k jejímu čištění nepoužívejte horkou vodu. Pokud je to nutné, použijte pouze velmi šetrný čisticí prostředek, například malé množství tekutého mýdla s teplou vodou. K osušení pumpy použijte měkký ručník. Nikdy pumpu nesušte v mikrovlnné ani pečicí troubě.

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

#### Údržba pumpy

Pumpa nevyžaduje žádnou preventivní údržbu.

#### 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 **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus** bliká zelený indikátor LED. Pokud si nejste jisti, jestli pumpa není poškozena, přestaňte ji používat a kontaktujte místní zákaznickou 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 jiného poškození, ihned kontaktujte místní zákaznickou podporu.

#### Uskladnění pumpy

Pokud potřebujete pumpu na delší dobu přestat používat, můžete ji přepnout do režimu skladování. Abyste

pumpu přepnuli do režimu skladování, připojte ji ke zdroji napájení a poté stiskněte a podržte tlačítko **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus** po dobu 30 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 –20 °C (–4 °F) do 60 °C (140 °F) a při 20% až 90% relativní vlhkosti.

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

#### Likvidace součástí systému

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.

## Kapitola 16

---

# Životní styl a cestování

---

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

#### **Vodní sporty**

#### **⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

**NEPONOŘUJTE** pumpu do tekutiny do hloubky větší než 0,91 metru (3 stopy) ani na 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 místní zákaznickou podporu.

Pumpa je voděodolná do hloubky 0,91 metru (3 stop) po dobu až 30 minut (krytí IPX7), není však zcela vodotěsná. Pumpu nepoužívejte při plavání, potápění, surfování ani jiných aktivitách, při kterých by mohla být 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 3 048 metrů (10 000 stop) při standardních provozních teplotách.

#### **Extrémní teploty**

Vyhnete se činnostem, které mohou systém vystavit teplotám nižším než 5 °C (41 °F) nebo vyšším než 37 °C (98,6 °F), 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 inzulinová 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 rychlepůsobící i dlouhodobě působící inzulin typu doporučeného vaším lékařem pro případ, že byste potřebovali injekční podání inzulinu,
- dopis od lékaře vysvětlující lékařské opodstatnění inzulinové pumpy a spotřebního materiálu.

## Letecká přeprava

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEVYSTAVUJTE pumpu rentgenové kontrole příručních ani odbavovaných zavazadel. Novější celotělové skenery používané na letištích jsou také formou rentgenu a pumpa by jim neměla

být vystavena. Upozorněte bezpečnostního pracovníka, že pumpa nesmí být vystavena rentgenovému záření, a požádejte o alternativní způsob kontroly.

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

Pumpu lze bezpečně používat v rámci komerčních aerolinek. Pumpa je 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 plánujete cestovat mimo svou zemi, obraťte se před cestou na místní zákaznickou podporu a prodiskutujte postupy v případě poruchy pumpy.

Část 3

---

Funkce CGM

---

## Kapitola 17

---

# 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 relevantní uživatelské příručky, které také uvádí varování a bezpečnostní opatření.

### 17.1 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 kabel senzoru, nahlaste problém místní zákaznické podpoře.

##### **VAROVÁNÍ**

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

##### **VAROVÁNÍ**

**NEPOUŽÍVEJTE** CGM Dexcom G6 při vážných onemocněních. Není známo, jak mohou různé podmínky a léčiva specifická pro vážné nemocné pacienty ovlivnit funkčnost systému. Hodnoty glykémie ze senzoru 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 ze senzoru

nepřesné a může dojít k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

##### **VAROVÁNÍ**

**NEOČEKÁVEJTE** výstrahy 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 CGM Dexcom G6 po jeho dobu použitelnosti při teplotě od 2,2 °C (36 °F) až 30 °C (86 °F). Senzor můžete skladovat v chladničce, pokud teplota spadá do uvedeného rozmezí. Senzor není vhodné skladovat v mrazničce. Nesprávné skladování senzoru může mít za následek nepřesné hodnoty glykémie ze senzoru a může dojít k promeškání 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.

## 17.2 Bezpečnostní opatření CGM

### Použití CGM Dexcom G6 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 očistěné 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. Tato místa nejsou k měření glykémie vhodná. Zavedení na tato místa může ovlivnit přesnost a může dojít k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

#### ⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

#### ⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

#### ⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Při kalibraci CGM Dexcom G6 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 více než 5 minut nebo zadání hodnot glykémie ze senzoru může dojít k ovlivnění přesnosti senzoru a následně k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

#### ⚠ 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 dvojitá šípka. 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 glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

#### ⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

### ⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

**NEVZDALUJTE** vysílač od pumpy na více než 6 metrů (20 stop). Přenosová vzdálenost mezi vysílačem a pumpou je maximálně 6 metrů (20 stop) bez překážek. Bezdrátová komunikace nefunguje spolehlivě přes vodu, dosah je tedy mnohem menší, nacházíte-li se v bazénu, ve vaně, na vodní posteli atd. Kvůli zachování komunikace otočte obrazovku pumpy směrem od těla a noste pumpu na stejné straně těla jako CGM. Druhy překážek se mohou lišit a nebyly testovány. Pokud je vzdálenost mezi vysílačem a pumpou větší než 6 metrů (20 stop) nebo je mezi nimi překážka, oba přístroje spolu nemusí komunikovat vůbec nebo může být komunikační dosah omezen. V důsledku toho může dojít k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

### ⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

**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 břiška prstu a nemusí představovat nejaktuálnější hodnotu glykémie. Ke kalibraci používejte pouze hodnotu glykémie získanou odběrem z břiška 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.

### ⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Hydroxyurea je lék používaný při léčbě nemocí včetně rakoviny a srpkovitě anémie. Je známo, že ovlivňuje hodnoty glykémie ze senzoru Dexcom. Použití hydroxyurey bude mít za následek, že hodnoty glykémie ze senzoru

budou vyšší než skutečné hodnoty glykémie. Úroveň nepřesnosti hodnot glykémie ze senzoru se odvíjí od množství hydroxyurey v těle. Spoléhání na výsledky glykémie ze senzoru během užívání hydroxyurey může mít za následek promeškané výstrahy ohledně hypoglykémie nebo chyby při léčbě diabetu, jako je například podávání vyšší dávky inzulínu, než je nutné ke korekci falešně vysokých hodnot glykémie ze senzoru. Může to také vést k chybám při kontrole, analýze a interpretaci historických vzorků za účelem vyhodnocení kontroly glykémie. **NEPOUŽÍVEJTE** hodnoty CGM Dexcom k rozhodování o léčbě diabetu ani k vyhodnocení kontroly glykémie při užívání hydroxyurey.

## 17.3 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 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),<sup>1, 2, 3</sup> což může pomoci omezit komplikace spojené s diabetem.<sup>4, 5</sup> Tyto výhody jsou patrné obzvláště při používání systému CGM v reálném čase alespoň 6 dní v týdnu<sup>2</sup> a jsou dlouhodobě udržitelné.<sup>6</sup>

V některých případech pacienti při používání systému CGM zaznamenali zvýšení kvality života a mentálního pohodlí a vyjádřili vysokou úroveň spokojenosti se systémem CGM.<sup>7</sup>

<sup>1</sup> 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.

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

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.

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

## 17.4 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 kabel senzoru pod kůží zalomil, obraťte se na lékaře a kontaktujte místní zákaznickou podporu.

Další rizika spojená s používáním 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 CGM Dexcom G6 měří hodnoty v tekutině pod kůží (intersticiální tekutina), nikoli v krvi. Mezi měřeními glykémie v krvi a měřeními 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 18

---

# Seznámení s CGM

---

### 18.1 Terminologie CGM

#### Aplikátor

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

#### Baterie

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

#### 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

Hodnota zobrazená systémem je hodnota glykémie ze senzoru zobrazovaná na pumpě. Tyto hodnoty jsou uváděny v jednotkách mmol/l a aktualizují se každých 5 minut.

#### HypoRepeat

HypoRepeat je volitelné nastavení výstrahy, které neustále opakuje výstrahu nízké glykémie pod pevnou hranicí 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 liter. 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 CGM Dexcom G6 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 aplikací Dexcom.

#### Senzor

Senzor je součástí zahrnující aplikátor a kabel. Aplikátor zavede kabel pod kůži a tento kabel poté měří hodnoty glykémie ve tkáňovém moku.

#### Šipky trendu (rychlost změny)

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

**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 trendů 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.

**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.

## 18.2 Vysvětlení ikon pumpy CGM

Následující ikony CGM 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 CGM.   |



TATO STRANA  
JE ÚMYSLNĚ  
PONECHÁNA  
PRÁZDNÁ.

### 18.3 Obrazovka Uzamčení CGM

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

1. **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):** Zbývající množství a čas působení jakéhokoli aktivního inzulínu.



## 18.4 Úvodní obrazovka CGM

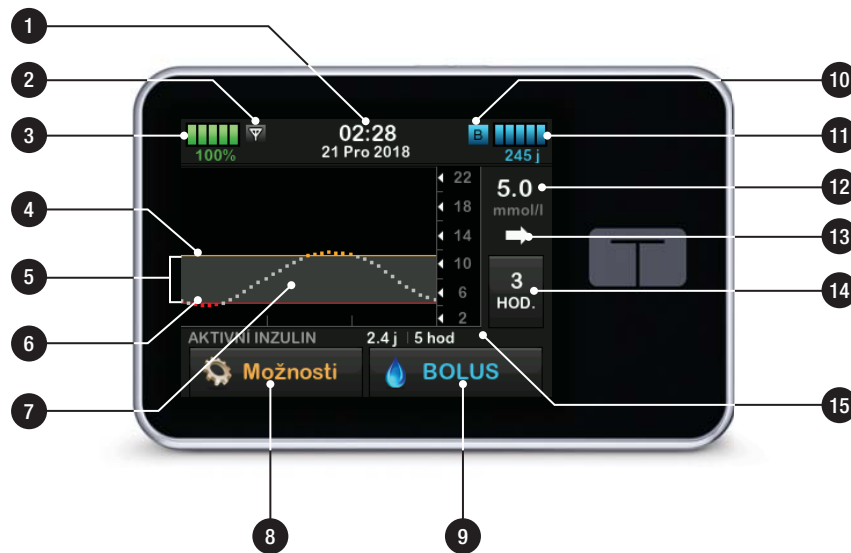
1. **Zobrazení času a data:** Zobrazuje aktuální čas a datum.
2. **Anténa:** Informuje o stavu komunikace mezi pumpou a vysílačem.
3. **Úroveň nabití baterie:** Informuje o stavu nabití baterie. Když je připojen zdroj napájení, zobrazí se ikona nabíjení (blesk).
4. **Nastavení výstrahy vysoké glykémie.**
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 inzulin (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.



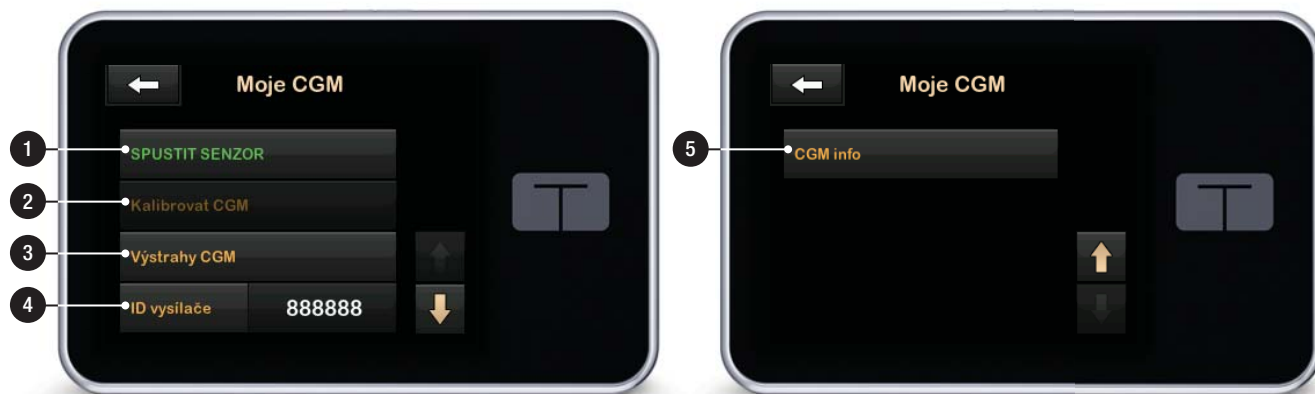
Klepnutím na ikonu „minimalizace“ se vrátíte na *úvodní* obrazovku.





### 18.5 Obrazovka Moje CGM

1. **Spustit senzor:** Zahájí relaci 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:** Umožňuje zobrazit informace o CGM.



TATO STRANA  
JE ÚMYSLNĚ  
PONECHÁNA  
PRÁZDNÁ.



## Kapitola 19

---

# Přehled CGM

---

### 19.1 Přehled systému CGM

Tato část uživatelské příručky obsahuje pokyny k používání CGM s pumpou t:slim X2. Použití CGM je volitelné, ale technologie Basal-IQ™ vyžaduje CGM. Pokud CGM použijete, 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 CGM Dexcom G6 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 CGM Dexcom G6 a uložení vysílače Dexcom G6 a specifikace produktu Dexcom G6 naleznete v relevantních uživatelských příručkách a školicích informacích na internetových stránkách výrobce.

Pumpu můžete také naprogramovat, aby vás upozorňovala, když jsou hodnoty CGM nad či pod stanovenou hladinou nebo rychle stoupají či klesají. Pokud hodnoty CGM dosáhnou úrovně 3,1 mmol/l nebo nižší, aktivuje se 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.

### 19.2 Přehled přijímače (inzulinová pumpa t:slim X2)

Informace o ikonách a ovládacích prvcích na *úvodní* obrazovce s povoleným CGM naleznete v [části 18.4 Úvodní obrazovka CGM](#).

### 19.3 Přehled vysílače

Tato část obsahuje informace o zařízeních CGM, která mají samostatný vysílač. Informace obsažené v této části jsou specifické pro CGM Dexcom G6 a jsou uvedeny jako příklad. Informace o vysílači Dexcom G6 naleznete v 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 připraveni použít.

I když odpojíte hadičku od místa zavedení infuzního setu, pumpa by

měla nadále přijímat data z vysílače, dokud bude v dosahu 6 m (20 stop) bez překážek.

Pokud je vysílač poškozený nebo prasklý, nepoužívejte ho. Pokud si všimnete jakékoli praskliny nebo jiného poškození, ihned kontaktujte místní zákaznickou 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 6 metrů (20 stop). Pod vodou se dosah zkracuje.
- Baterie vydrží přibližně 90 dní. Přijímač nebo chytré zařízení vás upozorní na nízkou úroveň nabití baterie.
- Sériové číslo naleznete na zadní straně.

- Určení M-PED
  - Hladiny emisí splňují normy IATA.
  - Lze používat v letadle bez dalšího testování ze strany obsluhy.

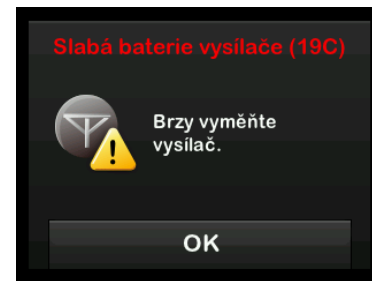
### ⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Vysílač a pumpu **UDRŽUJTE** v dosahu 6 metrů (20 stop) bez překážek (jako jsou zdi nebo kov). V opačném případě nemusí být schopny komunikovat. Pokud se mezi vysílačem a pumpou nachází voda (např. při sprchování nebo plavání), držte je k sobě blíže. Dosah je menší, protože Bluetooth dobře nefunguje pod vodou. Kvůli zachování komunikace otočte obrazovku pumpy směrem od těla a noste pumpu na stejné straně těla jako CGM.



Baterie vysílače vydrží 90 dní. Jakmile se zobrazí výstraha slabé baterie vysílače, co nejdříve vysílač vyměňte.

Po zobrazení této výstrahy se může baterie vysílače vybit už za 7 dní.



## 19.4 Přehled senzoru

Tato část obsahuje informace o zařízeních CGM, která mají samostatný senzor. Informace obsažené v této části jsou specifické pro CGM Dexcom G6 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 voděodolný při ponoření až do 2,4 metru (8 stop) na 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 infuzních setech a senzorech CGM Dexcom. V důsledku toho může dojít k jejich předčasnému odpojení.

Kapitola 20

---

# Nastavení CGM

---

### 20.1 Informace o rozhraní Bluetooth

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

### 20.2 Odpojení od přijímače Dexcom

CGM Dexcom G6 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 a před spárováním s pumpou. Aby nedocházelo k problémům s připojením, je třeba zcela vypnout napájení přijímače.

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

### 20.3 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. Vyjměte 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 naleznete 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. Za účelem 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 .

## 20.4 Nastavení hlasitosti CGM

Dle svých potřeb můžete nastavit zvuky a hlasitost výstrah a výzev CGM. Připomenutí, výstrahy a alarmy související s funkcemi pumpy se liší od výstrah a chyb funkcí systému CGM a nevyužívají stejné zvuky a hlasitost.

Informace o nastavení hlasitosti zvuku naleznete v [části 4.13 Hlasitost zvuku](#).

### Možnosti hlasitosti CGM:

#### Vibrace

Můžete nastavit své CGM, aby vás upozornilo vibrací, ne zvukem. Jedinou výjimkou je výstraha nízké glykémie pod pevnou hranicí 3,1 mmol/l, při které budete upozorněni nejprve zavibrováním a o 5 minut později pípáním, pokud upozornění nepotvrdíte.

#### Jemná

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

#### Normální

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

#### HypoRepeat

Podobá se normálnímu profilu, ale neustále opakuje výstrahu nízké glykémie pod pevnou hranicí každých 5 sekund, dokud výstrahu nepotvrdíte nebo se hodnoty glykémie ze senzoru nezvednou nad 3,1 mmol/l. Tato funkce je užitečná, pokud potřebujete další výstrahu 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 nízké glykémie pod pevnou hranicí 3,1 mmol/l nelze vypnout ani změnit.

Možnosti Jemná, Normální a HypoRepeat používají následující sekvenci:

- První výstraha pouze zavibruje.

- Pokud výstrahu do 5 minut nepotvrdíte, 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 ze senzoru budou nadále rovny 3,1 mmol/l nebo budou nižší, systém sekvenci výstrah za 30 minut zopakuje (pouze možnost HypoRepeat).

## Popisy nastavení zvuku

| Hlasitost CGM                              | Vibrace                                         | 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 nízké glykémie pod pevnou hranicí | 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 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 .

- Revize hardwaru

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**.

**20.5 CGM info**

Položka CGMi info zahrnuje důležité informace o zařízení. V položce CGM info naleznete následující:

- Revize firmwaru

TATO STRANA  
JE ÚMYSLNĚ  
PONECHÁNA  
PRÁZDNÁ.

## Kapitola 21

---

# Nastavení výstrah CGM

---

### Nastavení výstrah CGM

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

#### **POZNÁMKA: Nastavení samostatných výstrah CGM**

Pro nastavení výstrah CGM na pumpě platí následující. Pokud používáte aplikaci CGM, veškeré výstrahy nastavené v aplikaci se do pumpy automaticky nepřenesou a musí být nastaveny samostatně.

Výstrahy vysoké a nízké glykémie vám oznamují, kdy se hodnoty glykémie ze 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 pevnou hranicí 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 6 metrů (20 stop) 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 ze 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.

#### **21.1 Nastavení výstrahy vysoké glykémie a funkce opakování**

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na šipku dolů.
3. Klepněte na položku **Moje CGM**.
4. Klepněte na položku **Výstrahy CGM**.
5. Klepněte na položku **Vysoká a nízká glyk.**

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

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

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

#### **POZNÁMKA: Vypnutí výstrahy**

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

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

Funkce opakování umožňuje nastavit čas k opakovanému zaznění a zobrazení výstrahy vysoké glykémie na pumpě, 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 .

### 21.2 Nastavení výstrahy nízké glykémie a funkce opakování

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

3. Klepněte na položku **Moje CGM**.
4. Klepněte na položku **Výstrahy CGM**.
5. Klepněte na položku **Vysoká a nízká glyk**.
6. Chcete-li nastavit výstrahu nízké glykémie, klepněte na položku **Výstraha nízké glyk**.
7. Klepněte na položku **Výstraha pod**.

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

#### **POZNÁMKA: Vypnutí výstrahy**

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

8. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte dolní hodnotu, na jejíž nedosažení chcete být upozorněni. Lze ji nastavit mezi 3,3 a 5,6 mmol/l v přírůstcích po 0,1 mmol/l.
9. Klepněte na tlačítko .

Funkce opakování umožňuje nastavit čas k opakovanému zaznění a zobrazení výstrahy nízké glykémie na pumpě, 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:

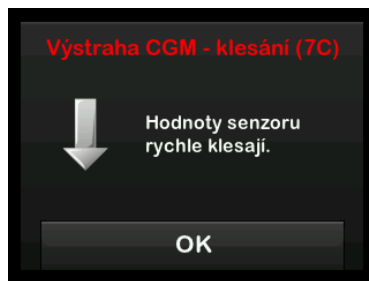
10. Klepněte na položku **Opakovat**.
11. Chcete-li nastavit čas opakování, klepněte na čas, kdy chcete výstrahu znovu opakovat. Pokud například vyberete možnost 1 hod, výstraha se bude opakovat každou hodinu, dokud hodnota glykémie ze senzoru zůstane pod hodnotou výstrahy nízké glykémie.  
Všechny možnosti opakování si můžete zobrazit pomocí šipek nahoru a dolů.
- ✓ Po výběru hodnoty se pumpa vrátí na předchozí obrazovku.
12. Klepněte na tlačítko .

## 21.3 Výstraha změny rychlosti

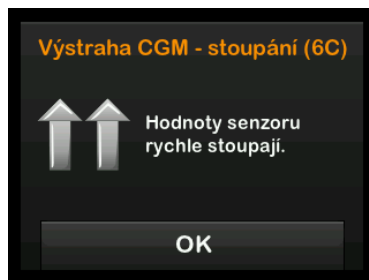
Výstrahy změny rychlosti vás informují o tom, když vaše hodnoty glykémie stoupají (výstraha stoupání) nebo klesají (výstraha klesání), a o kolik. Výstrahu můžete nastavit tak, aby se zobrazila, když vaše hodnoty glykémie ze senzoru rostou nebo klesají rychlostí 0,11 mmol/l či rychleji za minutu, nebo 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.



## 21.4 Nastavení výstrahy stoupání

1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na šipku dolů.
3. Klepněte na položku **Moje CGM**.
4. Klepněte na položku **Výstrahy CGM**.
5. Klepněte na položku **Stoupání a klesání**.
6. Klepněte na položku **Výstraha stoupání**.
7. Chcete-li vybrat výchozí nastavení 0,17 mmol/l/min, klepněte na tlačítko .

Chcete-li volbu změnit, klepněte na položku **Rychlost**.

### **POZNÁMKA: Vypnutí výstrahy**

Pokud chcete výstrahu stoupání vypnout, klepněte na vypínač.

8. Klepnutím vyberte možnost **0,11 mmol/l/min**.
- ✓ Po výběru hodnoty se pumpa vrátí na předchozí obrazovku.
9. Klepněte na tlačítko .

## 21.5 Nastavení výstrahy klesání

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na šipku **dolů**.
3. Klepněte na položku **Moje CGM**.
4. Klepněte na položku **Výstrahy CGM**.
5. Klepněte na položku **Stoupání a klesání**.

6. Klepněte na položku **Výstraha klesání**.

7. Chcete-li vybrat výchozí nastavení 0,17 mmol/l/min, klepněte na tlačítko .

Chcete-li volbu změnit, klepněte na položku **Rychlost**.

### **POZNÁMKA: 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 .

## 21.6 Nastavení výstrahy mimo dosah

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

Výstraha mimo dosah upozorňuje, že vysílač a pumpa vzájemně nekomunikují. Tato výstraha je ve výchozím nastavení zapnutá.

### **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

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

Udržujte vysílač a pumpu ve vzájemné vzdálenosti maximálně 6 metrů (20 stop) bez překážek. Kvůli zachování komunikace otočte obrazovku pumpy směrem od těla a noste 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 zapnuto

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 .



## Kapitola 22

---

# Spuštění nebo zastavení relace senzoru CGM

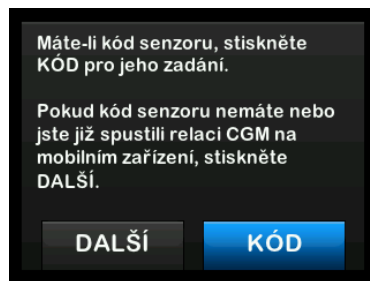
---

### 22.1 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 trvání relace senzoru. Informace o kódech senzoru CGM Dexcom G6 najdete v relevantních uživatelských příručkách na internetových stránkách výrobce.



Klepněte na položku **KÓD**, abyste mohli zadat čtyřciferný kód senzoru. Pokud nemáte kód nebo pokud jste již zahájili relaci senzoru s aplikací Dexcom GG CGM, můžete klepnout na položku **DALŠÍ**.

Pokud nezádáte kód do pumpy t:slim X2 nebo aplikace CGM Dexcom G6, bude nutné senzor kalibrovat jednou za 24 hodin. Na pumpě a v aplikaci CGM Dexcom G6 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 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 6 metrů (20 stop) 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 místní zákaznickou podporu.

### 22.2 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 dobách aktivace senzoru CGM Dexcom G6 naleznete v relevantních uživatelských příručkách na internetových stránkách výrobce.

Během doby aktivace se v pravém horním rohu *úvodní* obrazovky 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 prouzcích.

## Příklady

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



Pokud jste relaci senzoru zahájili před 90 minutami, uvidíte na úvodní obrazovce 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 následující části. 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 hodnotám aktuálně naměřeným pomocí CGM, můžete zadat kalibraci.

## Ukončení relace senzoru

Jakmile relace senzoru skončí, budete muset senzor vyměnit a zahájit novou relaci senzoru. V některých případech může relace senzoru skončit předčasně. Také se můžete rozhodnout ukončit relaci senzoru předčasně.

Výstrahy a alarmy glykémie po skončení relace senzoru nefungují. Po skončení relace senzoru nejsou hodnoty CGM k dispozici. Pokud používáte technologii Basal-IQ, nebude již schopna předvídat nízké hladiny a pozastavit inzulin po skončení relace senzoru CGM.

## 22.3 Automatické vypnutí senzoru

Pumpa t:slim X2 vás bude informovat o tom, kolik času zbývá do dokončení relace senzoru. Obrazovka *BLÍŽ SE EXPIRACE SENZORU* se zobrazí 6 hodin před skončením, 2 hodiny před skončením a 30 minut před skončením relace. Po každém tomto připomenutí se budou hodnoty glykémie ze senzoru nadále zobrazovat.

Když se zobrazí obrazovka *BLÍŽÍ SE EXPIRACE SENZORU*:

1. Klepnutím na tlačítko  se vraťte na předchozí obrazovku.
- ✓ Obrazovka *BLÍŽÍ SE EXPIRACE SENZORU* se zobrazí znovu, když budou zbývat poslední 2 hodiny a když bude zbývat posledních 30 minut.
- ✓ Po uplynutí posledních 30 minut se zobrazí obrazovka *VYMĚŇTE SENZOR*.
2. Klepněte na tlačítko .
- ✓ Zobrazí se *úvodní* obrazovka CGM s ikonou výměny senzoru na místě, kde se normálně zobrazují hodnoty 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.

### 22.4 Skončení relace senzoru před automatickým vypnutím

Relaci senzoru můžete skončit kdykoli před automatickým vypnutím senzoru. Postup předčasného skončení relace senzoru:

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
  2. Klepněte na šipku dolů.
  3. Klepněte na položku **Moje CGM**.
  4. Klepněte na položku **ZASTAVIT SENZOR**.
  5. Klepnutím na tlačítko  akci potvrďte.
- ✓ Dočasně se zobrazí zpráva *SENZOR ZASTAVEN*.
  - ✓ Zobrazí se *úvodní* obrazovka CGM s ikonou výměny senzoru 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.

### 22.5 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 nevidíte, 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 místní zákaznické podpoře.

Informace o odstranění senzoru Dexcom G6 a vysílače Dexcom G6 naleznete v relevantních uživatelských příručkách na internetových stránkách výrobce.

Kapitola 23

---

Kalibrace CGM

---

## 23.1 Přehled kalibrace

Pokud jste nezadali kód senzoru CGM při spuštění relace senzoru, systém vás vyzve ke kalibraci v následujících intervalech:

- úvodní kalibrace po 2 hodinách: 2 kalibrace 2 hodiny po zahájení relace senzoru;
- aktualizací kalibrace po 12 hodinách: 12 hodin po 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 či 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 se musí nacházet mezi 2,2 a 22,2 mmol/l a je nutné je odebrat během posledních 5 minut.
- Senzor nelze zkalibrovat, pokud je hodnota glykémie z glukometru nižší 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 CGM zobrazuje hodnota glykémie ze senzoru.
- Před kalibrací se ujistěte, že je na *úvodní obrazovce* CGM viditelný symbol antény vpravo od indikátoru baterie a že je aktivní (bílý, nikoli šedý).
- Vždy používejte ke kalibraci stejný glukometr, který pravidelně používáte k měření glykémie. Neměňte glukometr v průběhu relace senzoru. Přesnost glukometrů a proužků různých značek se liší.
- Přesnost glukometru použitého ke kalibraci může ovlivnit přesnost hodnot glykémie ze senzoru. Při zjišťování glykémie se řiďte pokyny výrobce glukometru.

## 23.2 Úvodní kalibrace

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 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 **doľů**.
6. Klepněte na položku **Moje CGM**.
7. Klepněte na položku **Kalibrovat CGM**.
8. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu glykémie z glukometru.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

Za účelem kalibrace 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 více než 5 minut nebo zadání hodnot glykémie ze senzoru může dojít k ovlivnění přesnosti senzoru a následně k proměškání epizody těžké hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

9. Klepněte na tlačítko .

10. Klepnutím na tlačítko  potvrďte kalibraci.

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

- ✓ Zobrazí se obrazovka **KALIBRACE PŘIJATA**.

- ✓ Zobrazí se obrazovka **Moje CGM**.

11. Klepněte na tlačítko **Kalibrovat CGM**, abyste mohli zadat druhou hodnotu glykémie.

- ✓ Zobrazí se klávesnice na obrazovce.

12. Umyjte a osušte si ruce, 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.

- Postupujte dle kroků 8–10 a zadejte druhou hodnotu glykémie.

### 23.3 Kalibrační hodnota glykémie a korekční bolus

Pumpa t:slim X2 použije kalibrační hodnotu glykémie k určení, zda je zapotřebí korekční bolus, nebo k poskytnutí dalších důležitých informací o vašem aktivním inzulínu a glykémii.

- Pokud zadáte kalibrační hodnotu, která je nad vaší cílovou glykémií 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 části 7.2 [Výpočet korekčního bolusu](#).
- Pokud zadáte kalibrační hodnotu, která je pod vaší cílovou glykémií 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 CGM.

### 23.4 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 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.

- Na obrazovce *KALIBROVAT CGM* klepněte na tlačítko .

#### **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

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

- Klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
- Klepněte na šipku dolů.
- Klepněte na položku **Moje CGM**.
- Klepněte na položku **Kalibrovat CGM**.
- 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 nezađávejte hodnotu naměřenou systémem Dexcom G6.

- Klepněte na tlačítko .
- 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.

### 23.5 Další možné důvody ke kalibraci

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

Když se zobrazí obrazovka *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 za 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 hodnotám aktuálně naměřeným pomocí CGM, můžete zadat kalibraci.

TATO STRANA  
JE ÚMYSLNĚ  
PONECHÁNA  
PRÁZDNÁ.

## Kapitola 24

---

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

---

### 24.1 Přehled

#### ⚠ VAROVÁNÍ

**NEIGNORUJTE** to, jak se cítíte. Pokud vaše výstrahy glykémie a naměřené hodnoty neodpovídají vašim pocitům, rozhodněte se o léčbě dle hodnot naměřených pomocí glukometru nebo v případě potřeby vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc.

Během aktivní relace senzoru jsou hodnoty CGM odesílány do pumpy každých 5 minut. V této části 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 též může ukázat, jaká byla vaše 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 **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus** zapnete obrazovku. Pokud je aktivní relace CGM, zobrazí se úvodní obrazovka 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 milimolech 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 grafu trendů 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.

## 24.2 Grafy trendů CGM

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

K dispozici je 1-, 3-, 6-, 12- a 24hodinové zobrazení trendů. Výchozím zobrazením je 3hodinový graf trendů 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 možnostmi.

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



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



Dvanáctihodinový graf trendů zobrazuje aktuální hodnotu glykémie vedle posledních 12 hodin hodnot glykémie ze senzoru.



Čtyřicetihodinový 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 NÍZKÁ.



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



### 24.3 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 dávky 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 trendu

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 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. |
| <b>Žádná šipka</b>                                                                | Žádná informace o tempu změny: Systém momentálně nemůže vypočítat, jak rychle glykémie stoupá nebo klesá.                                                                          |

### 24.4 Historie CGM

Historie CGM zobrazí protokol historie událostí CGM. V historii lze zobrazit nejméně 90 dní dat. Po dosažení maximálního počtu událostí jsou nejstarší události z protokolu historie odstraněny a jsou nahrazeny nejnovějšími událostmi. Zobrazit můžete následující sekce historie:

- Relace a kalibrace,
- Výstrahy a chyby,
- Kompletní.

Každá z výše uvedených sekcí je uspořádána podle data. Pokud s určitým datem nejsou spojeny žádné události, tento den nebude v seznamu zobrazen.

Sekce Relace a kalibrace zahrnuje čas a datum zahájení každé relace senzoru, čas a datum zastavení každé relace senzoru a všechny zadané kalibrační hodnoty glykémie.

Sekce Výstrahy a chyby zahrnuje datum a čas všech výstrah a chyb, ke kterým došlo. Písmeno „D“

(D: Výstraha) před výstrahou nebo alarmem uvádí čas, kdy 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.

### 24.5 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 za až 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 glykometru.

#### **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 29 Přehled technologie Basal-IQ.

## Kapitola 25

---

# Výstrahy a chyby CGM

---

Tato část popisuje výstrahy a chyby systému CGM, které se mohou zobrazit na *úvodní obrazovce*. Týká se to pouze části CGM vašeho systému. Výstrahy a chyby CGM nevyužívají stejné vzorce vibrování a pípání jako připomenutí, výstrahy a alarmy týkající se podávání inzulínu.

Informace o připomenutích, výstrahách a alarmech týkajících se podávání inzulínu naleznete v [kapitolách 12 Výstrahy inzulinové pumpy t:slim X2, 13 Alarmy inzulinové pumpy t:slim X2 a 14 t:slim X2 Porucha inzulinové pumpy](#).

Další informace o aktivaci technologie Basal-IQ™ naleznete v [kapitole 31 Výstrahy Basal-IQ](#).

### **VAROVÁNÍ**

Je-li relace senzoru skončena, a to buď automaticky, nebo ručně, technologie Basal-IQ není k dispozici. Aby bylo možné povolit technologii Basal-IQ, je nutné zahájit relaci senzoru a zadat kód senzoru nebo senzor nakalibrovat.

### **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

Nastavení výstrahy CGM je nutné upravit samostatně na vaší pumpě t:slim X2 a v aplikaci CGM Dexcom G6. Nastavení výstrahy se vztahují na telefon a pumpu samostatně.

## 25.1 Výstraha úvodní kalibrace

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Dvouhodinová doba aktivace systému CGM je dokončena. Položka se zobrazí, pouze pokud nezádáte kód senzoru.

Jak mě systém upozorní?

Upozorní 1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut až do potvrzení.

Upozorní mě systém opakovaně?

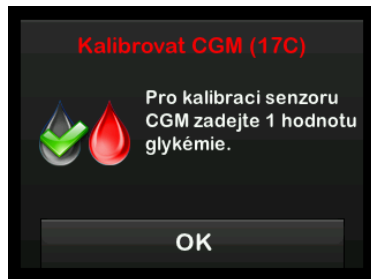
Ano, každých 15 minut až do kalibrace.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko  a zadejte 2 samostatné hodnoty glykémie ke kalibraci systému a zahájení relace CGM.

### 25.2 Výstraha druhé úvodní kalibrace

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Systém vyžaduje další hodnotu glykémie k dokončení úvodní kalibrace. Položka se zobrazí, pouze pokud nezádáte 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 nezádáte druhou kalibraci.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko  a zadejte hodnotu glykémie ke kalibraci systému a zahájení relace CGM.

### 25.3 Výstraha kalibrace po 12 hodinách

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Systém vyžaduje hodnotu glykémie ke kalibraci. Položka se zobrazí, 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.

### 25.4 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 hlasitosti zvuku.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ano, každých 5 minut až do potvrzení.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko  a dokončete kalibraci zadáním hodnoty pomocí klávesnice na obrazovce.



## 25.5 Vypršel čas. limit kalibrace

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Pokud začnete zadávat kalibrační hodnotu pomocí klávesnice a nedokončíte zadávání do 5 minut, zobrazí se tato obrazovka.

Jak mě systém upozorní?

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 ke kalibraci systému.

## 25.6 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 **OK** akci potvrďte. Počkejte 15 minut a zadejte 1 další hodnotu glykémie. Počkejte dalších 15 minut. Pokud se stále zobrazuje chybová obrazovka, zadejte 1 další hodnotu glykémie. Počkejte 15 minut. Pokud se nezobrazují žádné hodnoty glykémie ze senzoru, je nutné senzor vyměnit.

## 25.7 Výstraha požad. 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.

### 25.8 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.

## 25.9 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.

## 25.10 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?

Upozorní 4 zavibrováními, poté 4 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení nebo do zvýšení hodnoty 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.

## 25.11 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?

Upozorní 2 zavibrováními, poté 2 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut nebo až do potvrzení.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ne.

Jak mám reagovat?

Klepnutím na tlačítko  akci potvrďte.

## 25.12 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?

Upozorní 2 zavibrováními, poté 2 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut nebo až do potvrzení.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ne.

Jak mám reagovat?

Klepnutím na tlačítko  akci potvrďte.



## 25.13 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?

Upozorní 3 zavibrováními, poté 3 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ne.

Jak mám reagovat?

Klepnutím na tlačítko  akci potvrďte.

## 25.14 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?

Upozorní 3 zavibrováními, poté 3 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení.

Upozorní mě systém opakovaně?

Ne.

Jak mám reagovat?

Klepnutím na tlačítko  akci potvrďte.

## 25.15 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?

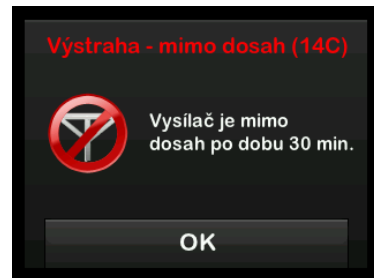
Tři pomlčky na obrazovce zůstanou, dokud nebude přijata nová hodnota glykémie k zobrazení.

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.

## 25.16 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 pozastavené podávání.

Jak mě systém upozorní?

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, inzulín bude pokračovat rychlostí dle aktuálního profilu.

## 25.17 Výstraha slabé baterie vysílače

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Baterie ve vysílači je slabá.

Jak mě systém upozorní?

Upozorní 1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut až do potvrzení.

Upozorní mě systém opakovaně?

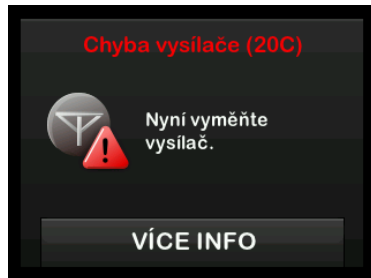
Ano, alarm vás upozorní, když bude zbývat 21, 14 a 7 dní výdrže baterie ve vysílači.

Jak mám reagovat?

Klepnutím na tlačítko  akci potvrďte. Co nejdříve vysílač vyměňte.

## 25.18 Chyba vysílače

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Vysílač selhal a relace CGM byla ukončena.

Jak mě systém upozorní?

Upozorní 1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut.

Upozorní mě systém opakovaně?

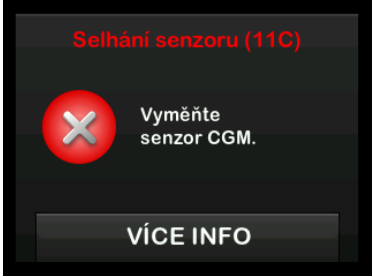
Ne.

Jak mám reagovat?

Klepněte na tlačítko **VÍCE INFO**. Zobrazí se obrazovka, která vás upozorní, že relace CGM byla ukončena, ale podávání inzulínu pokračuje.

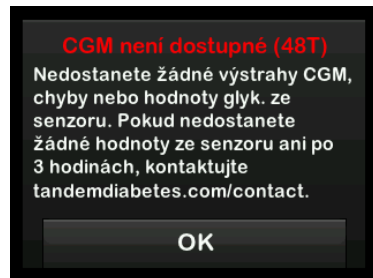
Ihned vysílač vyměňte.

## 25.19 Chyba selhání senzoru

|                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Co uvidím na obrazovce?</p>  | <p>Co to znamená?</p> <p>Senzor nepracuje správně a relace CGM byla ukončena.</p>                                                                                                                                                |
|                                                                                                                  | <p>Jak mě systém upozorní?</p> <p>Upozorní 1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut.</p>                                                                                                                       |
|                                                                                                                  | <p>Upozorní mě systém opakovaně?</p> <p>Ne.</p>                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                  | <p>Jak mám reagovat?</p> <p>Klepněte na tlačítko <b>VÍCE INFO</b>. Zobrazí se obrazovka, která vás upozorní, že relace CGM byla ukončena, ale podávání inzulínu pokračuje.</p> <p>Vyměňte senzor a zahajte novou relaci CGM.</p> |

## 25.20 CGM není dostupné

### Co uvidím na obrazovce?



### Co to znamená?

Relace CGM byla zastavena na více než 20 minut a CGM již nelze použít.

### Jak mě systém upozorní?

Upozorní 2 zavibrováními, poté 2 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut nebo až do potvrzení.

### Upozorní mě systém opakovaně?

Ano, každých 20 minut, dokud nebude relace CGM dostupná. Pokud stav přetrvá po dobu 3 hodin, zobrazí se výstraha ohledně selhání senzoru. Viz [Část 25.19 Chyba selhání senzoru](#).

### Jak mám reagovat?

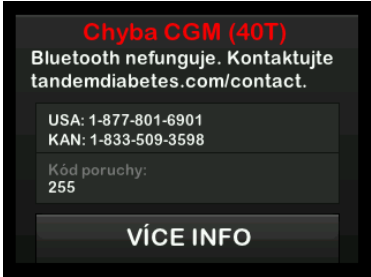
Klepněte na tlačítko  a kontaktujte místní zákaznickou podporu.

### VAROVÁNÍ

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.



## 25.21 Chyba systému CGM

|                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Co uvidím na obrazovce?</p>  | <p>Co to znamená?</p> <p>CGM nefunguje správně; relace CGM byla ukončena a CGM již nelze používat.</p>                                                                                                    |
|                                                                                                                  | <p>Jak mě systém upozorní?</p> <p>Upozorní 1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut.</p>                                                                                                |
|                                                                                                                  | <p>Upozorní mě systém opakovaně?</p> <p>Ne.</p>                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                  | <p>Jak mám reagovat?</p> <p>Klepněte na tlačítko <b>VÍCE INFO</b>. Zobrazí se obrazovka, která upozorňuje, že CGM nefunguje, ale podávání inzulínu pokračuje. Kontaktujte místní zákaznickou podporu.</p> |

**⚠ 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.

TATO STRANA  
JE ÚMYSLNĚ  
PONECHÁNA  
PRÁZDNÁ.

## Kapitola 26

---

# Řešení potíží s CGM

---

Tato kapitola poskytuje užitečné rady a pokyny k řešení 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 místní zákaznickou podporu.

Následující tipy jsou specifické pro řešení potíží s CGM Dexcom G6 připojeným k vaší pumpě. Další informace o řešení potíží s CGM Dexcom G6 naleznete v relevantních uživatelských příručkách na internetových stránkách výrobce.

### 26.1 Řešení potíží s párováním CGM

#### Možný problém:

Potíže s párováním CGM Dexcom G6 s inzulinovou pumpou t:slim X2™.

#### Rada pro vyřešení potíží:

CGM Dexcom G6 neumožňuje spárování s více zdravotnickými zařízeními současně. Před spárováním s pumpou se ujistěte, že CGM není připojeno k přijímači Dexcom. S inzulinovou pumpou t:slim X2 můžete

současně používat chytrý telefon s aplikací CGM Dexcom G6 za použití stejného ID vysílače. Viz [část 20.2 Odpojení od přijímače Dexcom](#).

### 26.2 Řešení potíží s kalibrací

Abyste zajistili správnou kalibraci CGM, řiďte se těmito důležitými radami.

Než budete měřit hodnotu glykémie pro účely kalibrace, umyjte si ruce, ujistěte se, že testovací proužky byly správně skladovány a nejsou prošlé a že 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.

### 26.3 Řešení potíží s neznámou hodnotou ze senzoru

Když CGM nedokáže zjistit hodnotu glykémie ze senzoru, na místě, kde se na obrazovce tyto hodnoty normálně zobrazují, se 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 místní zákaznickou podporu.

Když je na obrazovce uveden údaj „- - -“, nezadávejte žádné hodnoty glykémie za účelem kalibrace. 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 senzor neexpiroval.
- Ujistěte se, že podložka senzoru není uvolněná nebo se neodlepje.
- 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.

## 26.4 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 6 metrů (20 stop). Přenosová vzdálenost mezi vysílačem a přijímačem je maximálně 6 metrů (20 stop) bez překážek. Bezdrátová komunikace nefunguje spolehlivě přes vodu, dosah je tedy mnohem menší, nacházíte-li se v bazénu, ve vaně, na vodní posteli atd. Druhy překážek se mohou lišit a nebyly testovány. Pokud je vzdálenost mezi vysílačem a přijímačem větší než 6 metrů (20 stop) nebo je mezi nimi překážka, oba přístroje spolu nemusí komunikovat vůbec nebo může být komunikační dosah omezen. V důsledku toho může dojít k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

Pokud se na obrazovce v místě, kde se normálně zobrazují hodnoty glykémie ze senzoru, zobrazí ikona Mimo dosah, 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 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 [část 20.3 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 stále problémy získat hodnoty glykémie ze senzoru, kontaktujte místní zákaznickou podporu.

## 26.5 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 skončila.

- Vyjměte senzor a zaveďte nový.

- Aby senzor v budoucnosti fungoval lépe, řiďte se níže uvedenými radami k řešení potíží.
- Ujistěte se, že senzor neexspiroval.
- 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.

### 26.6 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 více než 5 minut nebo zadání hodnot glykémie ze senzoru může dojít k ovlivnění přesnosti senzoru a následně k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

Pokud rozdíl mezi hodnotou glykémie ze senzoru a hodnotou glykémie z glukometru činí více než 20 % 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 glukometru a hodnotou ze senzoru stále větší než 20 % (když jsou hodnoty ze senzoru  $> 4,4$  mmol/l) nebo větší než  $1,1$  mmol/l (když jsou hodnoty ze senzoru  $< 4,4$  mmol/l), proveďte kalibraci senzoru pomocí druhé hodnoty glykémie z glukometru. Hodnota 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 senzor neexspiroval.
- 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 toto rozmezí, 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.

## Část 4

---

# Funkce technologie Basal-IQ

---



## Kapitola 27

---

# Informace o bezpečnosti technologie Basal-IQ

---

Následující text obsahuje důležité informace o bezpečnosti spojené s technologií Basal-IQ™. 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.

### 27.1 Varování 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.

#### **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 pumpy.

### 27.2 Bezpečnostní opatření Basal-IQ

#### **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.

#### **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

Použití hydroxyurey bude mít za následek, že hodnoty glykémie ze senzoru budou vyšší než skutečné hodnoty glykémie. Úroveň nepřesnosti

hodnot glykémie ze senzoru se odvíjí od množství hydroxyurey v těle. Technologie Basal-IQ aktivuje dle glykémii naměřených pomocí senzoru výstrahy vysoké a nízké glykémie. Technologie Basal-IQ poskytuje predikce dle glykémii naměřených pomocí senzoru a pozastavuje podávání inzulínu, pokud lze předpokládat pokles glykémie naměřené senzorem pod předdefinovaný práh. Pokud technologie Basal-IQ obdrží ze senzoru hodnoty, které jsou vyšší než skutečné hodnoty glykémie, může to vést ke zmeškaným výstrahám ohledně hypoglykémie a k chybám v léčbě diabetu, jako je například podání nadměrného bazálního inzulínu a korekčních bolusů. Užívání hydroxyurey může také vést k chybám při kontrole, analýze a interpretaci historických vzorků za účelem vyhodnocení kontroly glykémie.

## Kapitola 28

---

# Seznámení s technologií Basal-IQ

---

### 28.1 Zodpovědné použití technologie Basal-IQ

Systémy jako inzulinová pumpa t:slim™ X2 s technologií Basal-IQ™ nenahrazují aktivní léčbu diabetu, neboť existují běžné situace, kdy automatizované systémy nejsou schopny 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, monitor CGM a infuzní sety dle pokynů a pravidelně kontrolujte, že fungují správně. Vždy věnujte pozornost svým příznakům, aktivně sledujte glykémii a léčete svůj stav dle doporučení svého lékaře.

### 28.2 Vysvětlení ikon Basal-IQ

Pokud máte aktivní relaci CGM a používáte technologii Basal-IQ, na obrazovce pumpy se mohou zobrazit další následující 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. Všechny dávky inzulinu byly pozastaveny.         |

| Symbol                                                                            | Význam                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Technologie Basal-IQ je povolena a aktivní: všechny dávky inzulinu byly pozastaveny. |

TATO STRANA  
JE ÚMYSLNĚ  
PONECHÁNA  
PRÁZDNÁ.

### 28.3 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* s následujícími doplněními. Viz [část 18.3 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.



### 28.4 Úvodní obrazovka Basal-IQ

Úvodní obrazovka s povolenou technologií Control-IQ je stejná jako úvodní obrazovka CGM s následujícími doplňky. Viz [část 18.4 Úvodní obrazovka 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.





### 28.5 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 svou pumpu s technologií Basal-IQ poprvé, musíte spustit aktivní relaci senzoru před aktivací technologie Basal-IQ. Technologie Basal-IQ je ve výchozím nastavení zapnutá a začne fungovat, když bude k dispozici aktivní relace senzoru.

#### **POZNÁMKA: Výstrahy pozastavení/obnovení**

Výstrahy Pozastavení a Obnovení jsou ve výchozím nastavení vypnuty.



TATO STRANA  
JE ÚMYSLNĚ  
PONECHÁNA  
PRÁZDNÁ.

## Kapitola 29

---

# Přehled technologie Basal-IQ

---

## 29.1 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 inzulinu; 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 inzulinu na základě senzorem naměřené glykémie. Stav podávání inzulinu bude uveden na obrazovce pumpy t:slim X2. Použití této funkce bude vyžadovat funkce CGM popsané v části [Část 3 Funkce CGM](#).

## 29.2 Jak Basal-IQ funguje

### ⚠ VAROVÁNÍ

Technologie Basal-IQ je založena na aktuálním měření senzoru CGM. Nebude schopná přesně předvídat glykémii a zastavit podávání inzulinu, pokud z nějakého důvodu nebude váš CGM fungovat správně a neodešle tři z posledních čtyř měření senzoru do pumpy.

### ⚠ VAROVÁNÍ

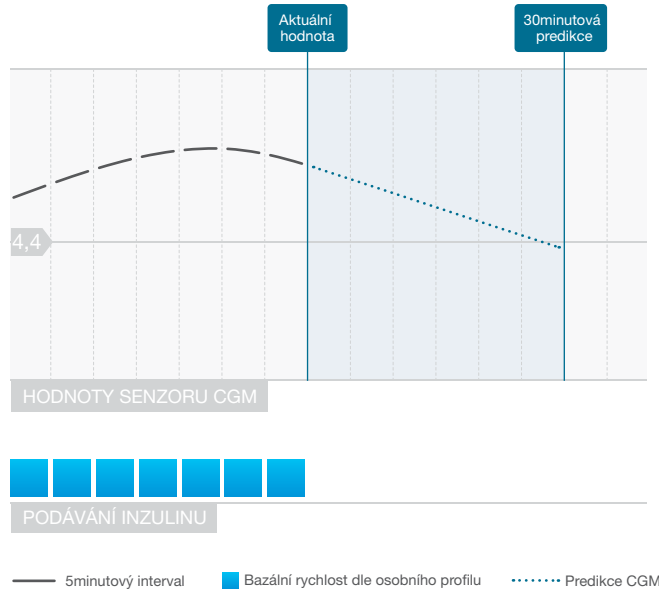
Váš CGM poskytuje údaje, které Basal-IQ potřebuje pro predikce pozastavení podávání inzulinu. Doporučujeme také povolit výstrahu CGM mimo dosah, která vás upozorní, pokud se CGM odpojí od pumpy, když aktivně nesledujete stav pumpy.

Technologie Basal-IQ zastavuje a obnovuje podávání inzulinu na základě aktuálních hodnot naměřených senzorem CGM a předpokládaných

hodnot 30 minut předem. Řídí se rovněž čtyřmi následujícími pravidly:

1. Podávání inzulinu 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.

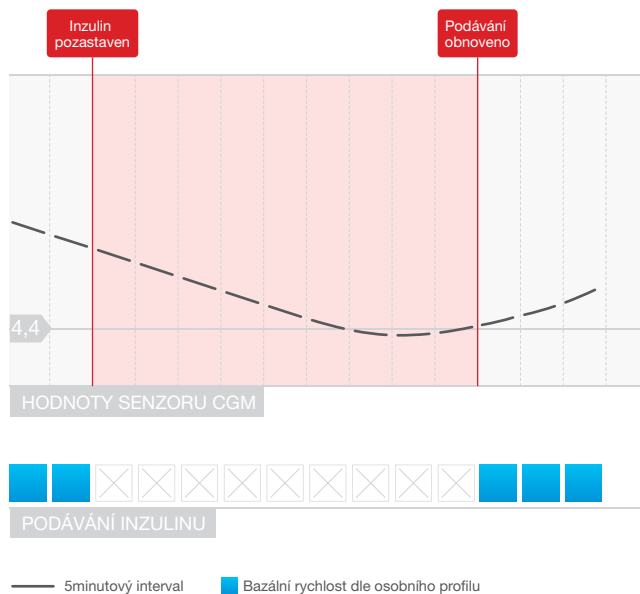
### POZNÁMKA: Bolus během pozastavení

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: Doč. baz. rychlost po obnově 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.

### **29.3 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 31 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 30

---

# Prohlížení stavu technologie Basal-IQ na vaší pumpě t:slim X2

---

## 30.1 Přehled

Stavové indikátory a další informační indikátory zobrazují různé stavy technologie Basal-IQ™. Tato část vysvětluje interpretaci těchto různých indikátorů a pomáhá informacím porozumět.

## 30.2 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 viz [Kapitola 24](#). 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 obrázek níže).



Když je technologie Basal-IQ povolena a aktivní (tzn. podávání inzulinu bylo pozastaveno), spodní část ikony diamantu bude červená. Kromě diamantové ikony upozorňují na pozastavení inzulinu 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 inzulinu, 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 pozastavení podávání inzulinu. Doporučujeme také povolit výstrahu CGM mimo dosah, která vás upozorní, pokud se CGM odpojí od pumpy, když aktivně nesledujete stav pumpy.

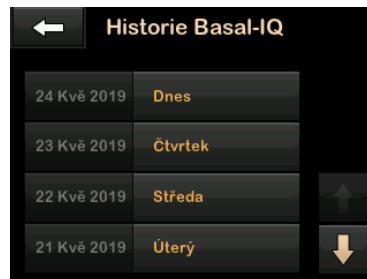
## 30.3 Historie Basal-IQ

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.

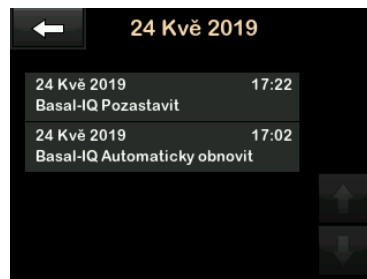
Historie Basal-IQ uvádí historický záznam stavu technologie Basal-IQ, včetně povolení nebo zakázání funkce a také času pozastavení a obnovení podávání inzulínu.

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 31

---

# Výstrahy Basal-IQ

---

Tato část 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 hlasitosti.

Informace o připomenutích, výstrahách a alarmech týkajících se podávání inzulínu naleznete v [kapitolách 12 Výstrahy inzulinové pumpy t:slim X2](#), [13 Alarmy inzulinové pumpy t:slim X2](#) a [14 t:slim X2 Porucha inzulinové pumpy](#).

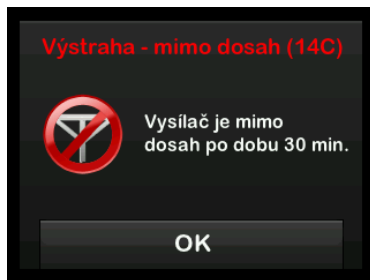
Informace o výstrahách a chybách CGM naleznete v [kapitole 25 Výstrahy a chyby CGM](#).

Další informace o zapínání/vypínání výstrah technologie Basal-IQ naleznete v [části 28.5 Obrazovka Basal-IQ](#).



### 31.1 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 pozastavit podávání inzulínu.

#### Jak mě systém upozorní?

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?

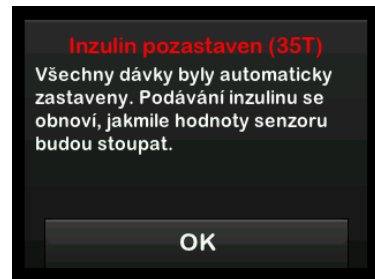
Klepnutím na tlačítko  zprávu potvrďte a přiblížte vysílač a pumpu blíže k sobě nebo odstraňte překážku, která se mezi nimi nachází.

#### **VAROVÁNÍ**

Technologie Basal-IQ umožňuje pozastavit podávání inzulínu, pouze když je váš CGM v dosahu. Pokud se během pozastavení inzulínu dostanete mimo dosah, inzulín bude pokračovat rychlostí dle aktuálního profilu.

## 31.2 Výstraha pozastavení

Co uvidím na obrazovce?



Co to znamená?

Technologie Basal-IQ zastavila podávání inzulínu.

Jak mě systém upozorní?

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?

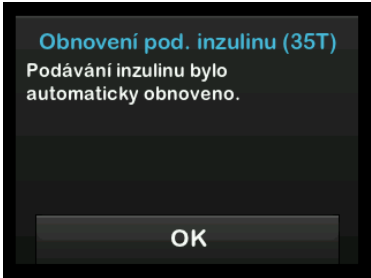
Klikněte na tlačítko **OK** a vraťte se k aktuální činnosti. V případě potřeby zkontrolujte glykémii a snězte nějaké sacharidy.

### POZNÁMKA:

Ve výchozím nastavení je výstraha pozastavení vypnutá. Tuto výstrahu uvidíte, pouze pokud je tato výstraha zapnutá v nabídce *Možnosti Basal-IQ*.

### 31.3 Výstrahy obnovení

#### Výstraha obnovení 1

|                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Co uvidím na obrazovce?</b></p>  | <p><b>Co to znamená?</b></p> <p>Pumpa obnovila podávání bazálního inzulinu.</p>                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                         | <p><b>Jak mě systém upozorní?</b></p> <p>Upozorní 2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.</p>                                                                                                                              |
|                                                                                                                         | <p><b>Upozorní mě systém opakovaně?</b></p> <p>Ne. Klepnutím na tlačítko  se vraťte na <i>úvodní</i> obrazovku nebo se místo této výstrahy aktivuje výstraha pozastavení (první z uvedených, ke které dojde).</p> |
|                                                                                                                         | <p><b>Jak mám reagovat?</b></p> <p>Klikněte na tlačítko  a vraťte se k aktuální činnosti.</p>                                                                                                                     |

#### **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 2 hodinovém přerušení během 2,5 hodinového intervalu.

### Jak mě systém upozorní?

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  se vraťte na *úvodní* obrazovku nebo se místo této výstrahy aktivuje výstraha pozastavení (první z uvedených, ke které dojde).

### Jak mám reagovat?

Klikněte na tlačítko  a vraťte se k aktuální činnosti.

## Kapitola 32

---

# Přehled klinické studie technologie Basal-IQ

---

### 32.1 Úvod

Technologie Basal-IQ™ zastavuje a obnovuje podávání inzulínu na základě aktuálních hodnot naměřených senzorem CGM a předpokládaných hodnot 30 minut dopředu. 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.

### 32.2 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 zařazeny.

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).

### 32.3 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<br>(N=52) | Nejdříve SAP<br>(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                |

**32.4 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. |                                      |            |                         |            |

### 32.5 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) |            |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------|------------|-------------------------|------------|
|                                                    | Počet účastníků                      | % populace | Počet 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 měření senzoru CGM < 3,9 mmol/l (N=102)\***

|                                                                                                     | Studijní skupina<br>(Basal-IQ povoleno) | Kontrolní skupina<br>(SAP) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------|
| Procento průměrných měření glykémie senzorem CGM<br>< 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<br>< 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> |                                                |

**32.6 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 v procentuálních podílech času s hladinou < 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<br>(Basal-IQ povolena) | Kontrolní skupina<br>(SAP) |
|---------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------|
| Celková kontrola glykémie | 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 glukózy 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)\*

| Charakteristika                                                                             | Jednotka měření                                                | Den                                     |                            | Noc                                     |                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------|----------------------------|
|                                                                                             |                                                                | Studijní skupina<br>(Basal-IQ povolena) | Kontrolní skupina<br>(SAP) | Studijní skupina<br>(Basal-IQ povolena) | Kontrolní skupina<br>(SAP) |
| % glukózy<br>< 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<br>glykémie                                                                | % glukózy 3,9–10 mmol/l<br>průměr $\pm$ směrodatná<br>odchylka | 65 % $\pm$ 15 %                         | 63 % $\pm$ 15 %            | 66 % $\pm$ 16 %                         | 62 % $\pm$ 17 %            |
| Hypoglykémie                                                                                | % glukózy < 3,3 mmol/l<br>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<br>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<br>medián (kvartily)                   | 7 % (3 %, 14 %)                         | 9 % (3 %, 17 %)            | 6 % (2 %, 12 %)                         | 7 % (2 %, 15 %)            |
|                                                                                             | % glukózy > 10 mmol/l<br>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. |                                                                |                                         |                            |                                         |                            |

### 32.7 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 / 6 dop. až 10 odp.) a v noci (22:00 až 6:00 / 10 odp. až 6 dop.).

## Souhrnná statistika dávek inzulinu (N=102)\*

| Charakteristika                                                                             | Jednotka měření   |                              | Studijní skupina<br>(Basal-IQ povolena) | Kontrolní skupina<br>(SAP) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------|
| Celkem jednotek inzulinu                                                                    | 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 inzulinu                                                                 | 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 inzulinu                                                                | 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. |                   |                              |                                         |                            |

### 32.8 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, analyzátořem 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 senzorem CGM < 3,9 mmol/l**

|                       | <b>Predikovaná pozastavení (%)</b> | <b>Všechna pozastavení (%)</b> |
|-----------------------|------------------------------------|--------------------------------|
| 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**

|                  | <b>Obnovy (%)</b> |                  |                  |
|------------------|-------------------|------------------|------------------|
|                  | <b>0 minut</b>    | <b>+5 minut</b>  | <b>+10 minut</b> |
| 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 %) |

## Část 5

---

# Technické specifikace a záruka

---

## Kapitola 33

---

# Technické specifikace

---

### 33.1 Přehled

Tato část obsahuje tabulky technických údajů, výkonových charakteristik, možností, nastavení a informací o elektromagnetické kompatibilitě pumpy t:slim X2™. Specifikace v této části splňují mezinárodní standardy stanovené normami IEC 60601-1 a IEC 60601-2-24.

### 33.2 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                      | 7,95 cm x 5,08 cm x 1,52 cm (D x Š x V) – (3,13 palce x 2,0 palce x 0,6 palce)                                                                                                                                                                                                                                    |
| Hmotnost (maximální naplnění) | 112 gramů (3,95 unce)                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Provozní podmínky             | Teplota: 5 °C (41 °F) až 37 °C (98,6 °F)<br>Vlhkost: 20 % až 90 % (relativní vlhkost) bez kondenzace                                                                                                                                                                                                              |
| Podmínky skladování           | Teplota: –20 °C (–4 °F) až 60 °C (140 °F)<br>Vlhkost: 20 % až 90 % (relativní vlhkost) bez kondenzace                                                                                                                                                                                                             |
| Atmosférický tlak             | –396 metrů až 3 048 metrů (–1 300 stop až 10 000 stop)                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Ochrana proti vlhkosti        | IPX7: Voděodolnost do hloubky 0,91 metru (3 stop) na dobu až 30 minut                                                                                                                                                                                                                                             |
| Objem zásobníku               | 3,0 ml nebo 300 jednotek                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Množství k naplnění kanyly    | 0,1 až 1,0 jednotky 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 průtocích (testováno dle normy IEC 60601-2-24)                                         | ± 5 %<br>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 305 metrů (1 000 stop), se pumpa nemusí odvzdušnit ihned a přesnost podávání se může lišit až o 15 %, dokud nebudou podány 3 jednotky nebo se nadmořská výška nezmění o více než 305 metrů (1 000 stop). |
| 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 dní                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 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/h, lze očekávat výdrž baterie mezi 4 a 7 dny (v závislosti na vašem používání funkcí CGM) ze stavu úplného nabití do stavu úplného vybití.                                                                                                                                                                                                                   |

## Specifikace pumpy t:slim X2 (pokračování)

| Typ specifikace                                               | Podrobnosti specifikace                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Opatření proti nadměrné nebo nedostatečné infuzi              | <p>Způsob podávání odděluje inzulinovou komůrku od pacienta a software průběžně monitoruje stav systému. Několik softwarových monitorů zajišťuje redundantní ochranu proti nebezpečným situacím.</p> <p>Nadměrné infuzi předchází průběžné automatické testování, několikaúrovňové redundance a potvrzení a několik dalších bezpečnostních alarmů. Uživatelé musí před zahájením podávání inzulinu zkontrolovat a potvrdit hodnoty všech bolusových dávek, bazálních rychlostí a dočasných bazálních rychlostí. Po potvrzení bolusové dávky má navíc uživatel 5 sekund na zrušení podávání, než bude zahájeno. Volitelně se může spustit alarm automatického vypnutí, pokud nedojde k žádné interakci s uživatelským rozhraním pumpy během přednastaveného časového intervalu.</p> <p>Nedostatečné infuzi brání detekce okluze a monitorování glykémie, neboť záznamy glykémie jsou zaznamenávány. Uživatel je vyzván k pokrytí vysoké glykémie korekčním bolusem.</p> |
| 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 sety společnosti Tandem Diabetes Care, Inc., včetně infuzních setů AutoSoft™ 90, AutoSoft™ XC, AutoSoft™ 30, VariSoft™ a TruSteel™.

### Technické údaje kabelu USB k napájení/stahování

| Typ specifikace | Podrobnosti specifikace |
|-----------------|-------------------------|
| Č. dílu Tandem  | 004113                  |
| Délka           | 2 metry (6 stop)        |
| Typ             | USB A na MicroUSB 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 splňující normu 60950-1 nebo odpovídající bezpečnostní normu.

Připojení pumpy k hostitelskému počítači, který je připojen k jiným zařízením, může mít za následek dosud neidentifikovaná rizika pro pacienta, obsluhu nebo třetí strany. Uživatel by měl tato rizika identifikovat, analyzovat, vyhodnotit a 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.

**33.3 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/h                                                                                                                                                                 |
| Profily podávání inzulínu (bazál a bolus) | 6                                                                                                                                                                          |
| Segmenty bazální rychlosti                | 16 na každý profil podávání                                                                                                                                                |
| Přírůstek bazální rychlosti               | 0,001 při naprogramovaných rychlostech 0,1 j/h nebo vyšších                                                                                                                |
| Dočasná bazální rychlost                  | 15 minut až 72 hodin s rozlišením 1 minuty a rozmezí 0 % až 250 %                                                                                                          |
| Nastavení bolusu                          | Umožňuje podávání na základě příjmu sacharidů (gramy) nebo dávky inzulínu (jednotky). Rozmezí pro sacharidy je 1 až 999 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 hodin)                                                                                      |
| Přírůstek bolusu                          | 0,01 při objemech větších než 0,05 jednotky                                                                                                                                |
| 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)                        |

## Možnosti a nastavení pumpy t:slim X2 (pokračování)

| Typ možnosti/nastavení                  | Podrobnosti možnosti/nastavení                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Maximální doba rozloženého bolusu       | 8 hodin                                                                                                                                                                                             |
| Maximální velikost bolusu               | 25 jednotek                                                                                                                                                                                         |
| Indikátor nízkého objemu zásobníku      | Indikátor stavu viditelný na <i>úvodní</i> obrazovce; výstraha nízké hladiny inzulínu je nastavitelná uživatelem v rozmezí 10 až 40 jednotek (výchozí nastavení je 20 jednotek).                    |
| Alarm autom. 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 dní dat                                                                                                                                                                                  |
| Zvolit jazyk                            | Závisí na oblasti používání. Je možné nastavit angličtinu, češtinu, dánštinu, nizozemštinu, finštinu, francouzštinu, němčinu, italštinu, 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).                                                           |
| Připomenutí vysoké glykémie             | Vyzve uživatele k opakovanému změření glykémie po zadání vysoké glykémie. Uživatel vybere hodnotu vysoké glykémie a čas připomenutí (ve výchozím nastavení vypnuto).                                |
| Připomenutí nízké glykémie              | Vyzve uživatele k opakovanému změření glykémie po zadání nízké glykémie. Uživatel vybere hodnotu nízké glykémie a čas připomenutí (ve výchozím nastavení vypnuto).                                  |

### 33.4 Výkonová charakteristika pumpy t:slim X2

Inzulinová pumpa t:slim X2 podává inzulin dvěma způsoby: podání bazálního inzulinu (kontinuální) a podání bolusu inzulinu. Následující údaje o přesnosti byly sesbírány u obou typů podání během laboratorních studií provedených společností Tandem.

#### Podávání bazální dávky

Za účelem vyhodnocení přesnosti podávání bazálních dávek bylo testováno 32 pump t:slim X2 prostřednictvím podávání při nízkých, středních a vysokých bazálních rychlostech (0,1; 2,0 a 15 j/h). Jednalo se o 16 nových pump a 16 pump se simulovanou dobou čtyř let pravidelného používání. V rámci používaných i nových pump bylo pokaždé testováno 8 pump s novým zásobníkem a 8 se zásobníkem, který byl vystaven dva roky provozu v reálném čase. Jako náhrada inzulinu byla použita voda. Voda byla čerpána do nádoby na váze a hmotnost kapaliny byla v různých časových bodech použita k vyhodnocení přesnosti pumpování.

Následující tabulky uvádí typický pozorovaný bazální výkon (medián) spolu s nejnižšími a nejvyššími výsledky pozorovanými při nízkém, středním a vysokém nastavení bazální rychlosti u všech testovaných pump. U středních a vysokých bazálních rychlostí je přesnost hlášena v čase, kdy byly bazální dávky spuštěny, bez doby zahřívání. U minimální bazální rychlosti je přesnost hlášena po uplynutí 1 hodiny zahřívání. Pro každé časové období uvádí tabulky v prvním řádku objem vyžádaného inzulinu a ve druhém řádku uvádí podaný objem tak, jak byl naměřen pomocí váhy.

#### Nízký výkon podávání s bazální rychlostí (0,1 j/h)

| Doba trvání podávání bazálních dávek<br>(počet jednotek podávaných při nastavení 0,1 j/h) | 1 hodina<br>(0,1 j)    | 6 hodin<br>(0,6 j)     | 12 hodin<br>(1,2 j)    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| Podané množství<br>[min., max.]                                                           | 0,12 j<br>[0,09; 0,16] | 0,67 j<br>[0,56; 0,76] | 1,24 j<br>[1,04; 1,48] |

Střední výkon podávání s bazální rychlostí (2,0 j/h)

| Doba trvání podávání bazálních dávek<br>(počet jednotek podávaných při nastavení 2 j/h) | 1 hodina<br>(2 j)   | 6 hodin<br>(12 j)      | 12 hodin<br>(24 j)     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------|------------------------|
| Podané množství<br>[min., max.]                                                         | 2,1 j<br>[2,1; 2,2] | 12,4 j<br>[12,0; 12,8] | 24,3 j<br>[22,0; 24,9] |

Vysoký výkon podávání s bazální rychlostí (15 j/h)

| Doba trvání podávání bazálních dávek<br>(počet jednotek podávaných při nastavení 15 j/h) | 1 hodina<br>(15 j)     | 6 hodin<br>(90 j)      | 12 hodin<br>(180 j)     |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|-------------------------|
| Podané množství<br>[min., max.]                                                          | 15,4 j<br>[14,7; 15,7] | 90,4 j<br>[86,6; 93,0] | 181 j<br>[175,0; 187,0] |

## Podávání bolusu

Za účelem vyhodnocení přesnosti podávání bolusu bylo testováno 32 pump t:slim X2 prostřednictvím podávání postupně při nízkých, středních a vysokých objemech bolusových dávek (0,05; 2,5 a 25 j/h). Jednalo se o 16 nových pump a 16 pump se simulovanou dobou čtyř let pravidelného používání. V rámci používaných i nových pump bylo pokaždé testováno 8 pump s novým zásobníkem a 8 se zásobníkem, který byl vystaven dva roky provozu v reálném čase. Jako náhrada inzulínu byla při tomto testování použita voda. Voda byla čerpána do nádoby na váze a hmotnost kapaliny byla v různých časových bodech použita k vyhodnocení přesnosti pumpování.

Objemy podávaného bolusu byly srovnány s vyžádaným objemem bolusových dávek při minimálních, středních a maximálních objemech bolusu. Níže uvedené tabulky uvádí průměrné, minimální a maximální velikosti bolusu a také počet bolusů, které byly pozorovány ve specifikovaném rozmezí každého cílového objemu bolusu.

Souhrn výkonu podávání bolusových dávek (n = 32 pump)

| Výkon přesnosti jednotlivé bolusové dávky                            | Cílová velikost bolusové dávky [Units] | Střední velikost bolusové dávky [Units] | Minimální velikost bolusové dávky [Units] | Maximální velikost bolusové dávky [Units] |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Minimální výkon podávání bolusových dávek (n = 800 bolusových dávek) | 0,050                                  | 0,050                                   | 0,000                                     | 0,114                                     |
| Střední výkon podávání bolusových dávek (n = 800 bolusových dávek)   | 2,50                                   | 2,46                                    | 0,00                                      | 2,70                                      |
| Maximální výkon podávání bolusových dávek (n = 256 bolusových dávek) | 25,00                                  | 25,03                                   | 22,43                                     | 25,91                                     |

Nízký výkon podávání bolusových dávek (0,05 j) (n = 800 bolusových dávek)

|                                             | Jednotky inzulínu podané po požadavku na bolusovou dávku o 0,05 j |                                |                               |                               |                                 |                                 |                                 |                                  |                                 |                      |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|----------------------|
|                                             | < 0,0125<br>(< 25 %)                                              | 0,0125–<br>0,0375<br>(25–75 %) | 0,0375–<br>0,045<br>(75–90 %) | 0,045–<br>0,0475<br>(90–95 %) | 0,0475–<br>0,0525<br>(95–105 %) | 0,0525–<br>0,055<br>(105–110 %) | 0,055–<br>0,0625<br>(110–125 %) | 0,0625–<br>0,0875<br>(125–175 %) | 0,0875–<br>0,125<br>(175–250 %) | > 0,125<br>(> 250 %) |
| Počet a procento bolusových dávek v rozmezí | 21/800<br>(2,6 %)                                                 | 79/800<br>(9,9 %)              | 63/800<br>(7,9 %)             | 34/800<br>(4,3 %)             | 272/800<br>(34,0 %)             | 180/800<br>(22,5 %)             | 105/800<br>(13,1 %)             | 29/800<br>(3,6 %)                | 17/800<br>(2,1 %)               | 0/800<br>(0,0 %)     |

Výkon podávání střední bolusové dávky (2,5 U) (n = 800 bolusových dávek)

|                                                         | Jednotky inzulinu podané po požadavku na bolusovou dávku o 2,5 j |                              |                         |                         |                           |                           |                           |                            |                           |                     |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------|-------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|----------------------------|---------------------------|---------------------|
|                                                         | < 0,625<br>(< 25 %)                                              | 0,625–<br>1,875<br>(25–75 %) | 1,875–2,25<br>(75–90 %) | 2,25–2,375<br>(90–95 %) | 2,375–2,625<br>(95–105 %) | 2,625–2,75<br>(105–110 %) | 2,75–3,125<br>(110–125 %) | 3,125–4,375<br>(125–175 %) | 4,375–6,25<br>(175–250 %) | > 6,25<br>(> 250 %) |
| Počet<br>a procento<br>bolusových<br>dávek<br>v rozmezí | 9/800<br>(1,1 %)                                                 | 14/800<br>(1,8 %)            | 11/800<br>(1,4 %)       | 8/800<br>(1,0 %)        | 753/800<br>(94,1 %)       | 5/800<br>(0,6 %)          | 0/800<br>(0,0 %)          | 0/800<br>(0,0 %)           | 0/800<br>(0,0 %)          | 0/800<br>(0,0 %)    |

Vysoký výkon podávání bolusových dávek (25 j) (n = 256 bolusových dávek)

|                                                         | Jednotky inzulinu podané po požadavku na bolusovou dávku o 25 j |                         |                         |                         |                           |                           |                           |                            |                           |                     |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|----------------------------|---------------------------|---------------------|
|                                                         | < 6,25<br>(< 25 %)                                              | 6,25–18,75<br>(25–75 %) | 18,75–22,5<br>(75–90 %) | 22,5–23,75<br>(90–95 %) | 23,75–26,25<br>(95–105 %) | 26,25–27,5<br>(105–110 %) | 27,5–31,25<br>(110–125 %) | 31,25–43,75<br>(125–175 %) | 43,75–62,5<br>(175–250 %) | > 62,5<br>(> 250 %) |
| Počet<br>a procento<br>bolusových<br>dávek<br>v rozmezí | 0/256<br>(0,0 %)                                                | 0/256<br>(0,0 %)        | 1/256<br>(0,4 %)        | 3/256<br>(1,2 %)        | 252/256<br>(98,4 %)       | 0/256<br>(0,0 %)          | 0/256<br>(0,0 %)          | 0/256<br>(0,0 %)           | 0/256<br>(0,0 %)          | 0/256<br>(0,0 %)    |



**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/h)                 | 1 hodina 4 minuty  | 2 hodiny |
| Bazál (0,1 j/h)               | 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.*

### 33.5 Elektromagnetická kompatibilita

Informace obsažené v této části 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.

**Tato část obsahuje následující tabulky informací:**

- Elektromagnetické vyzařování
- Elektromagnetická imunita
- Vzdálenosti mezi systémem a VF zařízeními

### 33.6 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 uvádí [část 33.9 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.

### 33.7 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                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| VF vyzařování, CISPR 11                              | Skupina 1 | Systém využívá VF záření pouze ke svému internímu fungování. Proto je VF záření velmi slabé a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení blízkého elektronického vybavení.  |
| VF 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 | –         |                                                                                                                                                                       |

### 33.8 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)<br>IEC 61000-4-2           | kontakt $\pm 8$ kV<br>vzduch $\pm 15$ kV                                                              | kontakt $\pm 8$ kV<br>vzduch $\pm 15$ 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 | $\pm 2$ kV pro obvod napájení<br>$\pm 1$ kV pro obvod vstupu/výstupu<br>(frekvence opakování 100 kHz) | $\pm 2$ kV pro obvod napájení<br>$\pm 1$ kV pro obvod vstupu/výstupu<br>(frekvence opakování 100 kHz) | Kvalita napájení by měla být jako v typickém komerčním či nemocničním prostředí.                                                                                 |
| Ráz IEC 61000-4-5                                      | Diferenciální režim $\pm 1$ kV<br>Běžný režim $\pm 2$ kV                                              | Diferenciální režim $\pm 1$ kV<br>Běžný režim $\pm 2$ 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vedené VF IEC 61000-4-6                | 3 Vrms, 150 kHz až 80 MHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 10 Vrms                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>Přenosná a mobilní zařízení využívající VF komunikaci by neměla být používána blíže k žádné součásti pumpy, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná ze vzorce platného pro frekvenci vysílače.</p> <p>Doporučená separační vzdálenost:<br/> 150 MHz až 80 MHz, <math>d = 1,20\sqrt{P}</math><br/> 80 MHz až 800 MHz, <math>d = 1,20\sqrt{P}</math><br/> 800 MHz až 2,5 GHz, <math>d = 2,30\sqrt{P}</math><br/> P je maximální výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Síly pole z fixních VF vysílačů zjištěné při elektromagnetickém průzkumu lokality* by měly být menší než úroveň shody v každém frekvenčním rozmezí**.</p> <p>K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: .</p> |
| Vyzařované VF IEC 61000-4-3            | 10 V/m<br>80 MHz až 2,7 GHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 30 V/m                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Pole v blízkosti bezdrátových vysílačů | 385 MHz: 27 V/m při 18Hz pulzní modulaci<br>450 MHz: 28 V/m při frekvenční modulaci 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz:<br>9 V/m při 217Hz pulzní modulaci<br>810 MHz, 870 MHz, 930 MHz:<br>28 V/m při 18Hz pulzní modulaci<br>1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz:<br>28 V/m při 217Hz pulzní modulaci<br>2 450 MHz: 28 V/m při 217Hz pulzní modulaci<br>5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz:<br>9 V/m při 217Hz pulzní modulaci | 385 MHz: 27 V/m při 18Hz pulzní modulaci<br>450 MHz: 28 V/m při frekvenční modulaci 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz:<br>9 V/m při 217Hz pulzní modulaci<br>810 MHz, 870 MHz, 930 MHz:<br>28 V/m při 18Hz pulzní modulaci<br>1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz:<br>28 V/m při 217Hz pulzní modulaci<br>2 450 MHz: 28 V/m při 217Hz pulzní modulaci<br>5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz:<br>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                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí ve vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11 | 70 % Ur (30% pokles Ur) na 25 cyklů<br>0 % Ur (100% pokles Ur) na 1 cyklus při 0 stupních<br>0 % Ur (100% pokles Ur) na 0,5 cyklu při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních<br>0 % Ur (100% pokles Ur) na 250 cyklů | 70 % Ur (30% pokles Ur) na 25 cyklů<br>0 % Ur (100% pokles Ur) na 1 cyklus při 0 stupních<br>0 % Ur (100% pokles Ur) na 0,5 cyklu při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních<br>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.<br><b>POZNÁMKA:</b> Ur je napětí napájení střídavého proudu před aplikací testovací úrovně. |
| Frekvence napájení (50/60 Hz)<br>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.                                                                                                                                                                                              |

*POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.*

*POZNÁMKA 2: Tato poučení nemusí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv absorpce budovami, předměty a osobami a odraz od nich.*

*\*Síly pole z fixních vysílačů (například základní stanice pro radiotefony (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.*

*\*\*Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by měly být intenzity pole menší než 10 V/m.*

### 33.9 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. Níže 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<br>( $d = 1,20\sqrt{P}$ )                 | 80 MHz až 800 MHz<br>( $d = 1,20\sqrt{P}$ ) | 800 MHz až 2,5 GHz<br>( $d = 2,30\sqrt{P}$ ) |
| 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 separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.*

*POZNÁMKA 2: Tato poučení nemusí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv absorpce budovami, předměty a osobami a odraz od nich.*

Níže uvedená tabulka uvádí seznam běžných zařízení, která odpovídají různým úrovním výkonu a frekvence vyzařování, a doporučené separační vzdálenosti od vysílače a systému.

## Doporučené vzdálenosti mezi systémem a zařízeními

| Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech | Obvyklá zařízení                                                                                    | Doporučená separační vzdálenost v metrech (palcích) |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 0,001 W                                                | Bluetooth třídy 3 (standardní dosah 1 metr); běžné použití pro sluchátka Bluetooth                  | 0,007 m (0,3 palce)                                 |  |
| 0,01 W                                                 | Připojení přehrávače k internetu; běžné použití k bezdrátovému přenosu hudby                        | 0,013 m (0,5 palce)                                 |  |
| 0,1 W                                                  | Bluetooth třídy 1 (dosah 100 metrů), bezdrátový směrovač (Wi-Fi)<br>Obvyklý mobilní/chytrý telefon* | 0,073 m (2,9 palce)                                 |  |
| 1 W                                                    | Obvyklé VF zařízení unikající z mikrovlnné trouby                                                   | 0,23 m (9,0 palce)                                  |  |

*\*Pozor: Elektronika pumpy může být ovlivněna rušením z mobilního telefonu, pokud ho nosíte blízko systému. Doporučujeme nosit pumpu a mobilní telefon ve vzdálenosti alespoň 0,163 metru (6,4 palce) od sebe.*



### 33.10 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 a/nebo informace z vysílače Dexcom G6 bez upozornění uživatele.

Systém uživatele upozorní v případě zmeškané hodnoty nebo v případě, že 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 21.6 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.

### 33.11 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 přijímající 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.

### 33.12 Záruční informace

Záruční informace pro svou oblast naleznete na internetové stránce [tandemdiabetes.com/warranty](http://tandemdiabetes.com/warranty).

#### Záruka na CGM

Společnost 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 naleznete na webu příslušného výrobce.

### 33.13 Pravidla pro vrácení zboží

Informace o vrácení zboží ve své oblasti naleznete na internetové stránce [tandemdiabetes.com/warranty](http://tandemdiabetes.com/warranty).

### 33.14 Data událostí inzulinové pumpy t:slim X2 (černá skříňka)

Data událostí pumpy t:slim X2 jsou sledována a zaznamenávána v pumpě. 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.

### 33.15 Seznam produktů

Se žádostí o úplný seznam produktů se obraťte na místní službu zákaznické podpory.

#### Podávání inzulinu

- Inzulinová pumpa t:slim X2 s technologií Basal-IQ™
- t:case (kryt pumpy s klipsem)
- Uživatelská příručka t:slim X2
- Kabel USB
- Nabíječka USB s napájecími zástrčkami
- Nástroj k vyjímání zásobníků

## Spotřební materiál

- Zásobník
  - Zásobník t:slim X2 (konektor t:lock™)
- Infuzní set (vše s konektorem t:lock)

Infuzní sety jsou k dispozici s různými velikostmi kanyly, délkami hadiček a úhly zavádění a mohou se dodávat se zaváděcím zařízením nebo bez něj. Některé infuzní sety mají jemnou kanylu a jiné mají ocelovou jehlu.

Kontaktujte místní službu zákaznické podpory se žádostí o informace o dostupných velikostech a délkách následujících infuzních setů s konektory t:lock:

- Infuzní set AutoSoft 90
- Infuzní set AutoSoft 30
- Infuzní set VariSoft™
- Infuzní set TruSteel™

## Volitelné příslušenství / náhradní součásti

- Kryt pumpy t:case (černý, modrý, růžový, fialový, tyrkysový, olivový)
- Nabíjecí kabel USB t:slim
- Nabíječka USB t:slim
- Napájecí zástrčka pro nabíječku t:slim USB
- Autoadaptér pro nabíjecí kabel USB t:slim
- Nástroj k vyjímání zásobníků
- Chránič obrazovky t:slim
- Pryžová krytka konektoru USB

# Rejstřík

---

## A

Aktivní inzulin (IOB), v osobních profilech 85

Alarm chyby zásobníku 142

Alarm nadmořské výšky 148, 149

Alarm obnovení pumpy 139

Alarm prázdného zásobníku 141

Alarm slabé baterie 140

Alarm teploty 144

Alarm tlačítka Zapnout obrazovku /  
Rychlý bolus 147

Alarm vyjmutí zásobníku 143

Alarmy 111, 137

Alarm chyby zásobníku 142

Alarm nadmořské výšky 148, 149

Alarm obnovení pumpy 139

Alarm prázdného zásobníku 141

Alarm slabé baterie 140

Alarm teploty 144

Alarm tlačítka Zapnout obrazovku /  
Rychlý bolus 147

Alarm vyjmutí zásobníku 143

Alarmy okluze 145

čas do alarmu Okluze, specifikace  
299

Alarmy okluze 145

alarmy okluze, specifikace 299

Autoadaptér, specifikace 290

## B

Barvy

vysvětlení barev v systému 43

Basal-IQ

Historie 263

Přehled 256

Stavové indikátory 48, 250, 262

Výstraha obnovení 252

Výstraha pozastavení 252, 268

Výstrahy obnovení 269, 270

Zapnout a vypnout 259

Baterie 64

radly ohledně nabíjení 65

úroveň nabití baterie 44, 46

Baterie, nabíjení 64

Bazál

aktuální bazální rychlost 48

dočasná bazální rychlost 39

frekvence podávání 288

nastavení dle času 85

nastavení dočasné bazální rychlosti  
90

přesnost podávání 288

v osobních profilech 86

Výstraha zadání bazální rychlosti  
126

zastavení dočasné bazální rychlosti  
91

Bazál, bazální 38

Bezpeč. PIN 69

Bezpečnostní informace

CGM 162

Bezpečnostní informace CGM 162

Bezpečnostní PIN

Pediatrici 23

Bluetooth 184, 300

Bluetooth, doporučená vzdálenost  
mezi zařízeními 306

Bolus 38, 93

bolus při jídle podle jednotek 97

ikona aktivního bolusu 44, 172

korekční bolus 39

nastavení dle času 85

obrazovka Bolus 50

přehled funkce Bolus 94

přesnost podávání 288

Připomenutí měření glykémie po  
bolusu 109

rozložený bolus 39, 98

rychlý bolus 39

specifikace rychlosti podávání 299

v osobních profilech 87

zastavení bolusové dávky 102

zrušení bolusové dávky 102

## C

### Čas

časové segmenty 84

časové segmenty, v osobních  
profilech 86

upravit čas 67

zobrazení data a času 44

**Čas do alarmu Okluze, specifikace**  
299

### Časové segmenty

přidání do osobního profilu 87

**Časový limit obrazovky, nastavení**  
68

**Cestování** 159

**Cestování s pumpou** 157

**Cestování, letecky** 159

### CGM

aktualizace kalibrace po  
24 hodinách 204

automatické vypnutí senzoru 199

CGM info 187

CGM není dostupné 234

chyba CGM 235

chyba vysílače 232

doba aktivace senzoru 198

důvody ke kalibraci 205

grafy trendů glykémie 209

historie, zobrazení 212

ID vysílače 184

kalibrace hodnoty glykémie 204

kalibrace systému CGM 201

Kalibrační výzvy 170

klinické studie, senzor 273

mimo dosah / ztráta signálu antény,  
řešení potíží 239

nastavení CGM 184

nastavení hlasitosti 185

nastavení korekčního bolusu 204  
nepřesnosti senzoru, řešení potíží  
240

neznámá hodnota ze senzoru 229

neznámá hodnota ze senzoru,  
řešení potíží 238

obrazovka Moje CGM 176

opakování výstrahy nízké glykémie  
191

opakování výstrahy vysoké  
glykémie 190

opětovná kalibrace 205

přehled kalibrace 202

přehled systému 180

přijímač 180

řešení potíží 237

selhání senzoru 233

selhání senzoru, řešení potíží 239

šipky rychlosti změny 210

šipky trendů glykémie 210

skončení relace senzoru 200

spárování CGM 184

Stavové symboly 170

úvodní kalibrace 202

výchozí hlasitost 185

výchozí hodnota výstrahy vysoké  
glykémie 190

Výstraha CGM – klesání 227, 228

Výstraha CGM – nízká glykémie  
223, 224

Výstraha CGM – stoupání 225,  
226

Výstraha CGM – vysoká glykémie  
222

Výstraha chyby kalibrace 220

výstraha druhé úvodní kalibrace  
216

výstraha kalibrace po 12 hodinách  
217

Výstraha kalibrovat CGM 221

Výstraha mimo dosah 230, 267

výstraha mimo dosah, nastavení  
193

výstraha Nedokončená kalibrace  
218

výstraha nízké glykémie, nastavení  
191

Výstraha slabé baterie vysílače 231

výstraha úvodní kalibrace 215

výstraha Vypřel časový limit kalibrace 219

výstraha vysoké glykémie, nastavení 190

výstrahy a chyby 213

výstrahy CGM 189

výstrahy stoupání a klesání 192  
vzdálenost od pumpy a dalších zařízení 305

zadání ID vysílače 184

zahájení relace senzoru 195

zobrazení dat v pumpě, Přehled 208

**CGM není dostupné 234**

**Chránič obrazovky 38**

**Chyba CGM 235**

**Chyba Selhání senzoru 233**

**Chyba vysílače 232**

**Cílová glykémie 39**

cílová glykémie, v osobních profilech 84

nastavení dle času 85

v osobních profilech 86

**Čištění systému 156**

## D

**Data, zobrazení přehledu systému CGM 208**

**Datum**

upravit datum 67

zobrazení data a času 44

**Doba aktivace senzoru 198**

**Doba působení inzulínu, v osobních profilech 85**

**Dočasná bazální rychlost**

zastavení dočasné bazální rychlosti 91

**Dočasná bazální rychlost, nastavení dočasné bazální rychlosti 90**

## E

**Elektromagnetická imunita 302**

**Elektromagnetická kompatibilita 300**

**Elektromagnetické vyzařování 301**

## G

**Glykémie 39**

cílová glykémie 39, 84

cílová glykémie v osobních profilech 86

připomenutí nízké glykémie, nastavení 108

Připomenutí vysoké glykémie 108

**Grafy trendů glykémie 209**

**Grafy trendů, trendy glykémie, šipky 209**

**Gramy**

bolus při jídle, na obrazovce Bolus 50

bolus při jídle, podle 97

## H

**Hadička**

hadička zásobníku 46

konektor hadičky 46, 74, 79

plnění hadičky 78

**Historie**

Basal-IQ 106, 263

historie CGM 212

historie pumpy 106

**Historie pumpy 106**

**Historie pumpy, Souhrn dávek 106**

**Hlasitost 69**

## I

**ID CGM 184**

**ID vysílače 184**

**Ikona aktivního bolusu 44, 172**

**Ikony**

Vysvětlení ikon 170

vysvětlení ikon 41, 246

**Indikace k použití** 22

**Informace o pumpě** 106

**Informace o bezpečnosti** 28, 161, 243

ověření správné funkčnosti 35

Pohotovostní souprava 24

**Informace o bezpečnosti technologie Basal-IQ** 244

**Informace o pumpě, sériové číslo** 106

**Inzulin**

aktivní inzulin (IOB) 38, 44

doba působení inzulínu 85

obnovení podávání inzulínu 104

zastavení podávání inzulínu 104

zobrazení aktivního inzulínu (IOB) 44

zobrazení hladiny inzulínu 80

**J**

**Jazyk** 66

**Jednotky** 39

bolus při jídle, na obrazovce Bolus 50

bolus při jídle, podle jednotek 97

**Jednotky, na obrazovce Bolus** 50

**K**

**Kalibrace systému CGM** 201

**Kalibrace, důvody** 205

**Kanyla** 39

**Kanyla, plnění kanyly** 80

**Klávesnice** 58

číselná klávesnice 58

znaková klávesnice 60

**Kontraindikace** 22

**Korekční bolus** 39

**Korekční faktor** 39, 85

nastavení dle času 85

v osobních profilech 86

**L**

**LED** 43

**LED, poloha na úvodní obrazovce** 46

**Lékař** 35

**Letištní kontrola** 159

**Likvidace součástí systému** 156

**Logo Tandem** 46, 66

**N**

**Nabíjení**

autoadaptér 64

osobní počítač 65

radý ohledně nabíjení 65

síťová zásuvka 64

**Nabíjení pumpy** 64

**Nadmořská výška** 158

**Napájecí adaptér, síťový** 64

**Nast. čas. segmentu** 85

**Nastavení CGM** 183

**Nastavení dle času**

v osobních profilech 86

**Nastavení hlasitosti CGM** 185

**Nastavení obrazovky** 68

**Nastavení připomenutí místa vpichu** 110

**Nastavení pumpy, specifikace** 293

**Nastavení zařízení** 56

**Nastavení, specifikace nastavení pumpy** 293

**Neznámá hodnota ze senzoru** 229

**O**

**Objednávání spotřebního materiálu** 38

**Obnovení podávání inzulínu** 104

**Obrazovka Aktuální stav** 48

**Obrazovka Moje pumpa** 54

**Obrazovka Možnosti** 52

**Obrazovky**

Nastavení zařízení 56

obrazovka Aktuální stav 48  
 obrazovka Bolus 50  
 obrazovka číselné klávesnice 58  
 obrazovka Moje CGM 176  
 obrazovka Moje pumpa 54  
 obrazovka Možnosti 52  
 obrazovka znakové klávesnice 60  
 odemknutí 66  
 Stavová obrazovka Basal-IQ 48  
 úvodní obrazovka 46  
 Úvodní obrazovka Basal-IQ 250  
 úvodní obrazovka CGM 174  
 zámek obrazovky 44  
 zámek obrazovky Basal-IQ 248  
 zámek obrazovky systému CGM 172

**Obsah systému 38**

**Obsah, systému 38**

**Odemknutí obrazovky 66**

**Odpojení při plnění 78**

**Osobní profily**

aktivování profilu 89  
 naprogramování osobního profilu 86  
 přehled osobních profilů 84  
 přejmenování profilu 89  
 přidání profilů 88  
 smazání profilu 90

úprava nebo zobrazení 88  
 vytvoření nového profilu 84  
 zkopírování existujícího 89

**Ověření správné funkčnosti 35**

## P

**Péče o místo infuze**

Pediatřičtí 23

**Péče o místo infuze, pediatřičtí 23**

**Péče o místo zavedení infuzního setu 72**

**Péče o pumpu 155**

**Pediatřičtí**

Bezpečnostní PIN 23  
 Důležité informace pro pediatrické uživatele 23  
 Péče o místo infuze 23  
 péče o místo zavedení infuzního setu 72

**Plnění**

plnění hadičky 78  
 plnění kanyly 80  
 plnění zásobníku 76  
 plnicí port 74, 76

**Pohotovostní souprava 24**

**Poměr sacharidů 39**

nastavení dle času 85  
 v osobních profilech 86

**Porucha 152**

**Pravidla pro vrácení zboží 308**

**Přehled**

Popis systému 21  
 přehled CGM 180

**Přijímač, CGM 180**

**Připomenutí 107**

nízká glykémie 108  
 Připomenutí místa vpichu 110  
 připomenutí místa vpichu 81  
 vysoká glykémie 108  
 Výstrahy a Připomenutí 54  
 zmeškaný bolus při jídle 110

**Připomenutí glykémie 109**

**Připomenutí měření glykémie po bolusu 109**

**Připomenutí místa vpichu 110**

**Připomenutí místa vpichu, nastavení 81**

**Připomenutí nízké glykémie 108**

**Připomenutí vysoké glykémie 108**

**Připomenutí zmeškaného bolusu při jídle 110**

**Příslušenství 64**

## R

**Řešení potíží s CGM 237**

**Rizika infuzních setů 34, 72**



Rizika používání systému 34, 165

Rozložený bolus 39, 98

rozložený bolus

výchozí 98

Rušení, prohlášení FCC 307

Rychlý bolus 23, 39, 100

Pediatricití 23

## S

**Sacharidy** 40, 48

bolus při jídle podle gramů 97

bolus při jídle, na obrazovce Bolus  
50

sacharidy, v osobních profilech 85

zapnutí v osobních profilech 88

**Sacharidy, na obrazovce Bolus** 50

**Senzor**

aktualizace kalibrace 204

aplikátor 168

automatické vypnutí 199

důvody ke kalibraci 205

klinické studie CGM 273

mimo dosah / ztráta signálu antény,  
řešení potíží 239

neznámá hodnota 229

opětovná kalibrace 205

řešení potíží 237

řešení potíží s hodnotami ze  
senzoru 238

selhání senzoru, řešení potíží 239

Výstraha mimo dosah 230, 267

**Senzor, spuštění senzoru** 196

**Senzor, úvodní kalibrace** 202

**Sériové číslo** 19, 106

**Šipky**

šipky nahoru/dolů 52

**Šipky rychlosti změny glykémie** 210

**Síťový adaptér** 64

**Skladování systému** 156

**Skončení relace senzoru CGM** 200

**Smazání osobního profilu** 90

**Souhrn dávek** 106

**Specifikace**

autoadaptér 290

čas do alarmu Okluze 299

elektromagnetická imunita 302

elektromagnetická kompatibilita  
300

elektromagnetické vyzařování 301

kabel USB 290

nabíjení z počítače 292

pumpa 287

voděodolnost 287

výkon pumpy 295

vzdálenost mezi systémem CGM,  
pumpou a dalšími zařízeními  
305

**Specifikace nabíjení z počítače** 292

**Specifikace pumpy** 287

**Symbols, vysvětlení** 19

## T

**Technické specifikace** 285

**Teplota, extrémní** 158

**Testování hladiny glukózy  
z alternativního místa** 168

## U

**Údržba pumpy** 155

**Uhlohydráty** 40

**Úprava**

připomenutí místa vpichu 81

**Úpravy**

upravit čas 67

upravit datum 67

**USB**

adaptér USB 64

kabel USB 38, 64

port USB 46, 64

specifikace kabelu 290

**Úvodní obrazovka** 46

**Úvodní obrazovka, Basal-IQ** 250

**Úvodní obrazovka, CGM** 174

## V

Vložení zásobníku 74, 77

Voděodolnost, pumpa 158

Vodní sporty, pumpa 158

Vodotěsnost, pumpa 158

Výběr jazyka 66

Výchozí

Alarm automatického vypnutí 112

časový limit obrazovky 68

dočasná bazální rychlost 90

Připomenutí místa vpichu 110

Připomenutí nízké glykémie 108

Připomenutí vysoké glykémie 109

rozložený bolus 98

rychlý bolus 100

výchozí hlasitost CGM 185

Výstraha CGM – klesání 192

výstraha CGM – stoupání 192

výstraha CGM mimo dosah 193

Výstraha nízké hladiny inzulínu 112

výstraha vysoké glykémie 190

Výkon pumpy, specifikace 295

Výpočet 50

Výstraha CGM – klesání 227, 228

Výstraha CGM – nízká glykémie 223, 224

Výstraha CGM – stoupání 225, 226

Výstraha CGM – vysoká glykémie 222

Výstraha chybných dat 136

Výstraha chyby kalibrace 220

Výstraha chyby připojení 133, 134

Výstraha druhé úvodní kalibrace, CGM 216

Výstraha kalibrace, po 12 hodinách 217

Výstraha kalibrovat CGM 221

Výstraha klesání, nastavení 193

Výstraha max. bazálu 130

Výstraha maximálního bolusu za hodinu 127

Výstraha mimo dosah 230, 267

Výstraha Nedokončená kalibrace 218

Výstraha nedokončené dočasné bazální rychlosti 121

Výstraha nedokončené výměny zásobníku 122

Výstraha nedokončeného bolusu 120

Výstraha nedokončeného nastavení 125

Výstraha nedokončeného plnění hadičky 123

Výstraha nedokončeného plnění

kanyly 124

Výstraha nedokončeného vložení zásobníku, plnění hadičky a kanyly 122

Výstraha nízké hladiny inzulínu 112, 117

Výstraha obnovení

Basal-IQ 252

Výstraha slabé baterie vysílače 231

Výstraha stoupání, nastavení 192

Výstraha úvodní kalibrace 215

Výstraha Vypršel časový limit kalibrace 219

Výstraha zadání bazální rychlosti 126

Výstraha zdroje energie 135

Výstrahy 111, 115, 117

Basal-IQ, Výstraha pozastavení 268

Basal-IQ, Výstrahy obnovení 269

CGM, chyba 235

CGM, chyba vysílače 232

CGM, není dostupné 234

CGM, selhání senzoru 233

CGM, výstraha chyby kalibrace 220

CGM, výstraha druhé úvodní kalibrace 216

CGM, výstraha kalibrace po  
12 hodinách 217

CGM, výstraha kalibrovat CGM  
221

CGM, výstraha klesání 227, 228

CGM, výstraha mimo dosah 230,  
267

CGM, výstraha Nedokončená  
kalibrace 218

CGM, výstraha nízké glykémie  
223, 224

CGM, výstraha slabé baterie  
vysílače 231

CGM, výstraha stoupání 225, 226

CGM, výstraha úvodní kalibrace  
215

CGM, výstraha Vypršel časový limit  
kalibrace 219

CGM, výstraha vysoké glykémie  
222

ikona výstrahy, poloha 44

mimo dosah, nastavení 193

stoupání a klesání CGM 192

Výstraha chybných dat 136

Výstraha chyby připojení 133,  
134

Výstraha maximálního bolusu za  
hodinu 127

výstraha mimo dosah, nastavení  
193

Výstraha nedokončené dočasné  
bazální rychlosti 121

Výstraha nedokončené výměny  
zásobníku 122

Výstraha nedokončeného bolusu  
120

Výstraha nedokončeného nastavení  
125

Výstraha nedokončeného osobního  
profilu 125

Výstraha nedokončeného plnění  
hadičky 123

Výstraha nedokončeného plnění  
kanyly 124

Výstraha nedokončeného vložení  
zásobníku, plnění hadičky a  
kanyly 122

výstraha nízké glykémie, nastavení  
191

Výstraha nízké hladiny inzulínu 112

výstraha vysoké glykémie,  
nastavení 190

Výstraha zadání bazální rychlosti  
126

Výstraha zdroje energie 135

Výstrahy a Připomenutí 54

Výstrahy maximálního bolusu 128

Výstrahy minimálního bazálu 131

Výstrahy slabé baterie 118

**Výstrahy maximálního bolusu 128**

**Výstrahy minimálního bazálu 131**

**Výstrahy obnovení**

Basal-IQ 269, 270

**Výstrahy slabé baterie 118**

**Vzduchové bubliny**

kontrola hadičky 79

odstranění před podáváním 79

## Z

**Zahájení relace senzoru CGM 195**

**Záruka**

záruka na pumpu 308

**Zásobník 73**

hadička zásobníku 46

plnění zásobníku 76

vložení zásobníku 40, 74, 77

výměna zásobníku 77

**Zastavení bolusové dávky 102**

**Zastavení dočasné bazální rychlosti  
91**

**Zastavení podávání inzulínu 104**

**Zastavení relace senzoru CGM 200**

**Životní styl 157**

**Zobrazit výpočet 50**

**Zrušení bolusové dávky 102**

**Zvuk 69**

© 2020 Tandem Diabetes Care, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Kryto jedním nebo více patenty. Seznam patentů naleznete na adrese [tandemdiabetes.com/legal/patents](https://tandemdiabetes.com/legal/patents).

Tandem Diabetes Care, logo Tandem Diabetes Care, t:slim X2, t:lock, Basal-IQ, AutoSoft, TruSteel a VariSoft jsou ochranné známky společnosti Tandem Diabetes Care, Inc. Dexcom a Dexcom G6 jsou registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti Dexcom, 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. Všechny ostatní ochranné známky či autorská práva jsou majetkem příslušných vlastníků.



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Německo







**KONTAKTNÍ INFORMACE:**

[tandemdiabetes.com/contact](https://tandemdiabetes.com/contact)

**USA:**

(877) 801-6901

[tandemdiabetes.com](https://tandemdiabetes.com)

**KANADA:**

(833) 509-3598

[tandemdiabetes.ca](https://tandemdiabetes.ca)



**1006689\_B**

AW-1006690\_B

2020-DEC-22