



t:slim X2

Inzulínová pumpa

S TECHNOLOGIÍ **Control-IQ**

Uživatelská příručka

JEDNOTKY MĚŘENÍ

MMOL/L



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

Verze softwaru: Moonlight (7.4)

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

Tato uživatelská příručka vám má pomoci porozumět funkcím a vlastnostem inzulínové pumpy t:slim X2 s technologií Control-IQ. Uvádí důležitá varování a upozornění týkající se správného provozu a technické informace zajišťující vaši bezpečnost. Také poskytuje podrobné pokyny, které vám pomohou inzulínovou pumpu t:slim X2 s technologií Control-IQ správně programovat a spravovat a pečovat o ni.

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 USA
tandemdiabetes.com

VAROVÁNÍ:

Technologie Control-IQ nemá být používána u dětí mladších šesti let. Technologie Control-IQ rovněž nemá být používána u pacientů, kteří vyžadují nižší celkovou denní dávku inzulínu než 10 jednotek, nebo kteří váží méně než 24,9 kg (55 liber), což jsou minimální hodnoty potřebné k bezpečnému používání technologie Control-IQ.

Část 1: Než začnete

Kapitola 1 • Úvod

1.1	Konvence této příručky	14
1.2	Vysvětlení symbolů	16
1.3	Popis systému	18
1.4	O této uživatelské příručce	18
1.5	Indikace k použití	19
1.6	Kontraindikace	19
1.7	Kompatibilní CGM	19
1.8	Důležité informace pro uživatele	20
1.9	Důležité informace pro pediatrické uživatele	20
1.10	Pohotovostní souprava	21

Část 2: Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

Kapitola 2 • Důležité informace o bezpečnosti

2.1	Varování pro inzulinovou pumpu t:slim X2	24
2.2	Bezpečnostní opatření pro inzulinovou pumpu t:slim X2	27
2.3	Potenciální výhody používání pumpy	30
2.4	Možná rizika spojená s použitím pumpy	30
2.5	Spolupráce s lékařem	31
2.6	Ověření správné funkčnosti	31

Kapitola 3 • Seznámení s inzulinovou pumpou t:slim X2

3.1	Co obsahuje váš balíček pumpy t:slim X2	34
3.2	Terminologie pumpy	34
3.3	Vysvětlení ikon na inzulinové pumpě t:slim X2	37
3.4	Vysvětlení barev pumpy	39
3.5	Uzamčená obrazovka	40
3.6	Úvodní obrazovka	42
3.7	Obrazovka Aktuální stav	44
3.8	Obrazovka Bolus	46
3.9	Obrazovka Možnosti	48
3.10	Obrazovka Moje pumpa	50
3.11	Obrazovka Nastavení zařízení	52
3.12	Obrazovka číselné klávesnice	54
3.13	Obrazovka znakové klávesnice	56

Kapitola 4 • Začínáme

4.1	Nabíjení pumpy t:slim X2	60
4.2	Zapnutí pumpy	61
4.3	Použití dotykové obrazovky	61
4.4	Zapnutí obrazovky pumpy t:slim X2	62
4.5	Výběr jazyka	62
4.6	Vypnutí obrazovky pumpy	62
4.7	Vypnutí pumpy	62
4.8	Odemknutí obrazovky pumpy t:slim X2	63
4.9	Změna času	63
4.10	Změna data	63
4.11	Limit bazálu	64
4.12	Nastavení obrazovky	65
4.13	Zabezpečení mobilního připojení	65

4.14	Hlasitost zvuku	65
4.15	Zapnutí a vypnutí funkce Bezpečnostní PIN	66

Kapitola 5 • Nastavení dávek inzulínu

5.1	Přehled osobních profilů	70
5.2	Vytvoření nového profilu	70
5.3	Naprogramování nového osobního profilu	73
5.4	Úprava a kontrola existujícího profilu	75
5.5	Duplikace existujícího profilu	76
5.6	Aktivace existujícího profilu	76
5.7	Přejmenování existujícího profilu	77
5.8	Smazání existujícího profilu	77
5.9	Spuštění dočasné bazální rychlosti	77
5.10	Zastavení dočasné bazální rychlosti	78

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

6.1	Výběr místa zavedení infuzního setu a péče o něj	80
6.2	Pokyny k použití zásobníku	82
6.3	Plnění a vložení zásobníku t:slim	82
6.4	Plnění hadičky	87
6.5	Plnění kanyly	89
6.6	Nastavení připomenutí místa vpichu	90

Kapitola 7 • Ruční bolus

7.1	Přehled ručního bolusu	94
7.2	Výpočet korekčního bolusu	94
7.3	Přepsání bolusové dávky	98
7.4	Bolus při jídle podle jednotek	98
7.5	Bolus při jídle podle gramů	98
7.6	Rozložený bolus	99

7.7	Max. bolus	100
7.8	Rychlý bolus	101
7.9	Zrušení nebo zastavení bolusové dávky	103
Kapitola 8 • Spuštění, zastavení nebo obnovení podávání inzulínu		
8.1	Spuštění podávání inzulínu	106
8.2	Zastavení podávání inzulínu	106
8.3	Obnovení podávání inzulínu	106
8.4	Odpojení při použití automatického dávkování inzulínu	106
Kapitola 9 • Informace o inzulínové pumpě t:slim X2 a její historie		
9.1	Informace o pumpě t:slim X2	108
9.2	Historie pumpy t:slim X2	108
Kapitola 10 • Připomenutí inzulínové pumpy t:slim X2		
10.1	Připomenutí nízké glykémie	110
10.2	Připomenutí vysoké glykémie	110
10.3	Připomenutí měření glykémie po bolusu	111
10.4	Připomenutí zmeškaného bolusu při jídle	112
10.5	Připomenutí místa vpichu	113
Kapitola 11 • Uživatelem nastavitelné výstrahy a alarmy		
11.1	Výstraha nízké hladiny inzulínu	116
11.2	Alarm automatického vypnutí	116
11.3	Výstraha maximálního bazálu	117
Kapitola 12 • Výstrahy inzulínové pumpy t:slim X2		
12.1	Výstraha nízké hladiny inzulínu	121
12.2	Výstrahy slabé baterie	122
12.3	Výstraha nedokončeného bolusu	124

12.4	Výstraha nedokončené dočasné bazální rychlosti	125
12.5	Výstraha nedokončeného vložení zásobníku, plnění hadičky a kanyly	126
12.6	Výstraha nedokončeného nastavení	129
12.7	Výstraha zadání bazální rychlosti	130
12.8	Výstraha maximálního bolusu za hodinu	131
12.9	Výstrahy maximálního bolusu	132
12.10	Výstraha maximálního bazálu	134
12.11	Výstrahy minimálního bazálu	135
12.12	Výstraha chyby připojení	137
12.13	Vypršel kód ke spárování	138
12.14	Výstraha zdroje energie	139
12.15	Výstraha chybných dat	140

Kapitola 13 • Alarmy inzulinové pumpy t:slim X2

13.1	Alarm obnovení pumpy	143
13.2	Alarm slabé baterie	144
13.3	Alarm prázdného zásobníku	145
13.4	Alarm chyby zásobníku	146
13.5	Alarm vyjmutí zásobníku	147
13.6	Alarm teploty	148
13.7	Alarmy okluze	149
13.8	Alarm tlačítka Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus	151
13.9	Alarm nadmořské výšky	152
13.10	Alarm resetu	153

Kapitola 14 • Porucha inzulinové pumpy t:slim X2

14.1	Porucha	156
------	---------	-----

Kapitola 15 • Péče o pumpu

15.1	Přehled	160
------	---------	-----

Kapitola 16 • Životní styl a cestování

16.1	Přehled	162
------	---------------	-----

Část 3: Funkce CGM

Kapitola 17 • Důležité informace o bezpečnosti CGM

17.1	Varování CGM	166
17.2	Bezpečnostní opatření CGM	167
17.3	Potenciální výhody používání systému t:slim X2	169
17.4	Možná rizika používání systému t:slim X2	170

Kapitola 18 • Seznámení s CGM

18.1	Terminologie CGM	172
18.2	Vysvětlení ikon pumpy CGM	174
18.3	Obrazovka Uzamčení CGM	176
18.4	Úvodní obrazovka CGM	178
18.5	Obrazovka Moje CGM	180

Kapitola 19 • Přehled CGM

19.1	Přehled CGM	184
19.2	Přehled přijímače (inzulinová pumpa t:slim X2)	184
19.3	Přehled vysílače	184
19.4	Přehled senzoru	186

Kapitola 20 • Nastavení CGM

20.1	Informace o rozhraní Bluetooth	188
20.2	Odpojení od přijímače Dexcom	188
20.3	Zadání ID vysílače	188

20.4	Nastavení hlasitosti CGM	189
20.5	CGM info	191

Kapitola 21 • Nastavení výstrah CGM

21.1	Nastavení výstrahy vysoké glykémie a funkce opakování	194
21.2	Nastavení výstrahy nízké glykémie a funkce opakování	195
21.3	Výstraha změny rychlosti	196
21.4	Nastavení výstrahy stoupání	196
21.5	Nastavení výstrahy klesání	197
21.6	Nastavení výstrahy mimo dosah	197

Kapitola 22 • Spuštění nebo zastavení relace senzoru CGM

22.1	Spuštění senzoru	200
22.2	Doba aktivace senzoru	201
22.3	Automatické vypnutí senzoru	203
22.4	Skončení relace senzoru před automatickým vypnutím	203
22.5	Sejmutí senzoru a vysílače	203

Kapitola 23 • Kalibrace CGM

23.1	Přehled kalibrace	206
23.2	Úvodní kalibrace	206
23.3	Kalibrační hodnota glykémie a korekční bolus	208
23.4	Možné důvody ke kalibraci	208

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

24.1	Přehled	210
24.2	Grafy trendů CGM	211
24.3	Šipky rychlosti změny	212
24.4	Historie CGM	215
24.5	Vynechaná měření	215

Kapitola 25 • Výstrahy a chyby CGM

25.1	Výstraha úvodní kalibrace	219
25.2	Výstraha druhé úvodní kalibrace	220
25.3	Výstraha kalibrace po 12 hodinách	221
25.4	Nedokončená kalibrace	222
25.5	Vypršel čas. limit kalibrace	223
25.6	Výstraha chyby kalibrace, počkejte 15 minut	224
25.7	Výstraha požad. kalibrace	225
25.8	Výstraha CGM – vysoká glykémie	226
25.9	Výstraha CGM – nízká glykémie	227
25.10	Výstraha CGM – přednastavená úroveň nízké glykémie	228
25.11	Výstraha CGM – stoupání	229
25.12	Výstraha CGM – rychlé stoupání	230
25.13	Výstraha CGM – klesání	231
25.14	Výstraha CGM – rychlé klesání	232
25.15	Neznámá hodnota glykémie ze senzoru	233
25.16	Výstraha mimo dosah	234
25.17	Výstraha slabé baterie vysílače	235
25.18	Chyba vysílače	236
25.19	Chyba selhání senzoru	237
25.20	CGM není dostupné	238
25.21	Chyba CGM	239

Kapitola 26 • Řešení potíží s CGM

26.1	Řešení potíží s párováním CGM	242
26.2	Řešení potíží s kalibrací	242
26.3	Řešení potíží s neznámou hodnotou ze senzoru	242
26.4	Řešení potíží se ztrátou signálu antény	243
26.5	Řešení potíží se selháním senzoru	243
26.6	Nepřesnosti senzoru	244

Část 4: Funkce technologie Control-IQ

Kapitola 27 • Informace o bezpečnosti technologie Control-IQ

27.1	Varování Control-IQ	248
27.2	Bezpečnostní opatření Control-IQ	249

Kapitola 28 • Seznámení se s technologií Control-IQ

28.1	Zodpovědné použití technologie Control-IQ	252
28.2	Vysvětlení ikon technologie Control-IQ	253
28.3	Obrazovka Uzamčení Control-IQ	254
28.4	Úvodní obrazovka Control-IQ	256
28.5	Obrazovka Control-IQ	258

Kapitola 29 • Úvod do technologie Control-IQ

29.1	Přehled technologie Control-IQ	262
29.2	Jak technologie Control-IQ funguje	262
29.3	Technologie Control-IQ a aktivity	271

Kapitola 30 • Konfigurace a použití technologie Control-IQ

30.1	Požadovaná nastavení	274
30.2	Nastavení hmotnosti technologie Control-IQ	274
30.3	Nastavení celkového denního inzulínu	275
30.4	Zapnutí nebo vypnutí technologie Control-IQ	275
30.5	Plánování spánku	276
30.6	Aktivace nebo deaktivace rozvrhu spánku	277
30.7	Ruční spuštění nebo zastavení spánku	278
30.8	Ruční spuštění nebo zastavení fyzické aktivity	279
30.9	Informace o technologii Control-IQ na obrazovce	279

Kapitola 31 • Výstrahy technologie Control-IQ

31.1	Výstraha mimo dosah – technologie Control-IQ je vypnutá	285
31.2	Výstraha mimo dosah – technologie Control-IQ je zapnutá	286
31.3	Výstraha technologie Control-IQ nízké glyk.	287
31.4	Výstraha Control-IQ vysoké glyk.	288
31.5	Výstraha maximálního množství inzulínu	289

Kapitola 32 • Přehled klinických studií s technologií Control-IQ

32.1	Úvod	292
32.2	Přehled klinické studie	292
32.3	Demografické údaje	294
32.4	Shoda s intervencí	295
32.5	Primární analýza	298
32.6	Sekundární analýza	301
32.7	Rozdíly v podávání inzulínu	303
32.8	Přesnost výstrahy technologie Control-IQ vysoké a nízké glyk.	305
32.9	Dodatečná analýza automatického doplnění hodnoty glykémie z CGM	307

Část 5: Technické specifikace a záruka

Kapitola 33 • Technické specifikace

33.1	Přehled	312
33.2	Specifikace pumpy t:slim X2	312
33.3	Možnosti a nastavení pumpy t:slim X2	318
33.4	Výkonová charakteristika pumpy t:slim X2	320
33.5	Elektromagnetická kompatibilita	325
33.6	Bezdrátová komunikace a zabezpečení dat	325
33.7	Elektromagnetické vyzařování	326

33.8	Elektromagnetická imunita	327
33.9	Vzdálenosti mezi pumpou t:slim X2 a VF zařízeními	330
33.10	Kvalita bezdrátové komunikace	332
33.11	Prohlášení FCC ohledně rušení	332
33.12	Záruční informace	333
33.13	Pravidla pro vracení zboží	333
33.14	Data událostí inzulinové pumpy t:slim X2 (černá skříňka)	333
33.15	Seznam produktů	333

Rejstřík

336

1

Než začnete

KAPITOLA 1

Úvod

1.1 Konvence této příručky

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

Konvence formátování

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

Definice terminologie

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

Definice symbolů

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

1.2 Vysvětlení symbolů

Níže jsou uvedeny symboly (spolu s vysvětlením), které se mohou nacházet na vaší pumpě, spotřebním materiálu pumpy a/nebo jejích 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	Definice
	Upozornění
	Dodržujte pokyny k použití.
R_x Only	K prodeji pouze na lékařský předpis nebo na objednávku lékaře (USA)
REF	Katalogové číslo
LOT	Kód šarže
IPX7	Mezinárodní kód ochrany (IP)
	Výrobce
	Datum výroby

Symbol	Definice
	Příložná část typu BF (izolace pacienta, bez ochrany proti defibrilátoru)
	Přečtěte si pokyny k použití.
	Neionizující záření
SN	Sériové číslo
MD	Zdravotnické zařízení
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropské unii
CE XXXX	Označení shody CE
	Značka shody s předpisy

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

Symbol	Definice
	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	Definice
	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 inzulinovou pumpou t:slim X2, 3ml (300 jednotek) zásobníkem t:slim X2 a kompatibilním infuzním setem. V této uživatelské příručce může být inzulinová pumpa t:slim X2 označována jako „pumpa“ nebo „pumpa t:slim X2“.

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

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

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

Pumpa t:slim X2 je dodávána s funkcí automatického dávkování inzulínu nebo může být aktualizována tak, aby jí byla vybavena. Přidání této funkce umožňuje systému t:slim X2 automaticky upravovat podávání inzulínu na základě hodnot ze senzoru CGM. Tato funkce však nenahrazuje vlastní aktivní léčbu diabetu. Funkce automatického dávkování inzulínu využívá hodnoty ze senzoru CGM k výpočtu předpokládané glykémie 30 minut dopředu. Další informace o aktivaci funkce automatického dávkování inzulínu naleznete v [kapitole 29 Úvod do technologie Control-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 ze senzoru a nebudete moci používat funkci automatického dávkování inzulínu.

Senzor je jednorázové zařízení, které se zavádí pod kůži a umožňuje nepřetržitě monitorovat glykémii. 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 glykémii 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 a spravovat a pečovat o něj. Také uvádí důležitá 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 k používání funkce automatického dávkování inzulínu na

pumpě. Část 5 poskytuje informace týkající se technických specifikací pumpy.

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

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

1.5 Indikace k použití

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

Technologie Control-IQ je určena k použití s kompatibilním systémem ke kontinuálnímu monitorování glykémie (CGM) a inzulínovou pumpou t:slim X2 pro automatické zvýšení, snížení

a pozastavení dávek bazálního inzulínu na základě hodnot CGM a předpokládané glykémie. Může také podávat korekční bolusové dávky v případě, že předpokládaná glykémie překročí předem definovanou prahovou hodnotu.

Pumpa je indikována k použití u osob starších šesti let.

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.

NEPOUŽÍVEJTE technologii Control-IQ, pokud užíváte hydroxyureu, lék používaný při léčbě nemocí včetně rakoviny a srpkovité anémie. Hodnoty naměřené CGM Dexcom G6 mohou být

falešně zvýšeny a mohou vést k nadměrnému podávání inzulínu, což by mohlo způsobit těžkou hypoglykémii.

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

POZNÁMKA**Použití CGM pro rozhodování o léčbě:**

Informace o produktu pro CGM Dexcom G6 zahrnují důležité informace ohledně rozhodování o léčbě na základě informací z CGM Dexcom G6 (včetně hodnot glykémie ze senzoru, grafu trendů, šipek 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 uživatelské příručce a jiných relevantních uživatelských příručkách, můžete ohrozit své zdraví a bezpečnost.

Pokud začínáte s používáním CGM, používejte dále svůj glukometr, dokud nebudete umět pracovat s 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 a spravovat systém a pečovat o něj.

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

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

Doporučujeme zvážit možnosti Rychlý bolus a Bezpečnostní PIN pumpy a rozhodnout, jak je nejlépe využít ve vašem plánu léčby. Tyto funkce jsou podrobně popsány v [kapitolách 7 Ruční bolus](#) a [4 Začínáme](#).

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

** VAROVÁNÍ**

Technologii Control-IQ nemají používat osoby, které denně užívají méně než 10 jednotek inzulínu nebo váží méně než 24,9 kilogramu (55 liber), což jsou minimální vstupní hodnoty potřebné ke spuštění technologie Control-IQ a k jejímu bezpečnému používání.

** VAROVÁNÍ**

Inzulínová pumpa t:slim X2 s technologií Control-IQ nemá být používána u dětí mladších šesti let.

⚠ 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 4.15 **Zapnutí a vypnutí funkce Bezpečnostní PIN**.

⚠ VAROVÁNÍ

V případě pacientů, jimž podávají inzulín 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 4.15 **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.

2

Funkce inzulinové pumpy 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 inzulínovou pumpu 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

NEVLÁDEJTE 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:

- » používat pumpu, CGM a všechny ostatní součásti systému v souladu s příslušnými pokyny k použití,
- » kontrolovat si hladinu glykémie dle doporučení lékaře,
- » příslušným způsobem spočítat množství sacharidů,
- » vynakládat dostatečné úsilí potřebné k samostatné léčbě diabetu,
- » 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 inzulin alternativní metodou v případě, že z jakéhokoli důvodu dojde k přerušení jeho podávání. Pumpa je navržena tak, aby se inzulin podával spolehlivě; protože však používá pouze rychle působící inzulin, nebudete mít v těle inzulin s dlouhým působením. Absence alternativní metody podání inzulinu může způsobit velmi vysokou glykémii nebo diabetickou ketoacidózu (DKA).

⚠ VAROVÁNÍ

Používejte **POUZE** zásobníky a inzulinové infuzní sety s odpovídajícími konektory a dodržujte pokyny k použití. Pokud tak neučiníte, může dojít k podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulinu 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 zanícení. To může ovlivnit vstřebávání inzulinu 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 aplikaci nadměrného nebo nedostatečného množství inzulinu nebo infekci.

⚠ 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).

⚠ 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 inzulinu. 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 inzulinu a v důsledku toho snížení dávky inzulinu. 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 inzulinu. To může vést k hypoglykémii (nízká glykémie).

⚠ 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).

⚠ VAROVÁNÍ

NEAPLIKUJTE bolusovou dávku, dokud nekontrolujete vypočítanou velikost bolusu na displeji pumpy. Pokud podáte příliš velké či malé množství inzulínu, můžete vyvolat hypoglykémii (nízkou glykémii) nebo hyperglykémii (vysokou glykémii). 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 uškrtnutí či zadušení. **VŽDY** používejte správnou délku hadičky infuzního setu a umístěte kabely a hadičky tak, abyste minimalizovali riziko uškrtnutí. **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. Takové změny mohou potenciálně způsobit příhody hypoglykémie nebo hyperglykémie.

⚠ 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).

Radiologické a lékařské zákroky a systém t:slim X2

⚠ VAROVÁNÍ

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

zákroků, poraďte se s lékařem o nahrazení zmeškaného inzulínu po opětovném připojení k pumpě. Změřte si glykémii před odpojením od pumpy a poté znovu po připojení k pumpě a vyřešte vysokou glykémii dle doporučení lékaře.

⚠ VAROVÁNÍ

NEVYSTAVUJTE pumpu, vysílač ani senzor:

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

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

⚠ VAROVÁNÍ

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

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

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

⚠ **VAROVÁNÍ**

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 nutně systém odpojit. Poradte se s lékařem.

⚠ **VAROVÁNÍ**

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

⚠ **VAROVÁNÍ**

NEPOUŽÍVEJTE pumpu, pokud máte stav, který by podle vašeho lékaře znamenal riziko. 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 inzulinu 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 nepromeškáte.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEPOUŽÍVEJTE pumpu, pokud si myslíte, že mohla být poškozena pádem na zem nebo nárazem o tvrdý povrch. Zkontrolujte správnou funkčnost pumpy: připojte zdroj napájení k portu USB a ověřte, že se rozsvítí obrazovka, uslyšíte zvukový signál, ucítíte pumpu zavibrovat a kolem okraje tlačítka **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 (40 °F) ani vyšším než 37 °C (99 °F). Inzulin může při nízkých teplotách zmznout a při vysokých teplotách může být znehodnocen. Inzulin vystavený podmínkám mimo rozmezí doporučené výrobcem může ovlivnit bezpečnost a funkčnost pumpy.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEPONOŘUJTE pumpu do tekutiny do hloubky větší než 0,91 m (3 stopy) ani na dobu delší než 30 minut (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 nezádáte 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 šesti přizpůsobitelných osobních profilů, z nichž každý má až 16 nastavení závislých na čase pro bazální rychlost, poměr sacharidů, korekční faktor a cílovou glykémii. Funkce dočasná bazální rychlost navíc umožňuje naprogramovat dočasnou změnu bazální rychlosti na dobu až 72 hodin.
- Pumpa nabízí možnost podat bolus najednou, případně podat jeho určitý podíl během delšího časového období bez nutnosti procházet různými nabídkami. Také můžete bolus naprogramovat diskrétněji pomocí funkce Rychlý

bolus, kterou lze použít bez pohledu na pumpu a kterou je možné naprogramovat v přírůstcích po jednotkách inzulínu nebo po gramech sacharidů.

- Na obrazovce *Bolus* umožňují funkce „kalkulačky v kalkulačce“ zadat více hodnot sacharidů a sečíst je. Kalkulačka bolusové dávky v inzulínové pumpě doporučí dávku v závislosti na celkovém zadaném množství sacharidů. Díky tomu nemusíte množství inzulínu odhadovat.
- Pumpa sleduje množství aktivního inzulínu (IOB) z bolusových dávek při jídle a korekčních bolusových dávek. Při programování dalších bolusových dávek při jídle a korekčních bolusových dávek pumpa odečte množství aktivního inzulínu od doporučené bolusové dávky, pokud je vaše glykémie pod cílovou hodnotou nastavenou v aktivním osobním profilu. To pomáhá předcházet překrývání inzulínu, které může vést k hypoglykémii (nízká glykémie).
- Můžete naprogramovat řadu připomenutí, která vás upozorní, že

je třeba zopakovat testování glykémie po zadání nízké nebo vysoké glykémie, a také připomenutí Zmeškaný bolus při jídle, které vás upozorní, pokud během zadaného časového období nezádáte žádnou bolusovou dávku. Pokud tyto funkce aktivujete, mohou vám pomoci snížit riziko, že na kontrolu glykémie nebo podání bolusové dávky při jídle zapomenete.

- Na obrazovce je možné zobrazit celou řadu údajů, včetně času a velikosti poslední bolusové dávky a celkového podaného inzulínu za den, včetně rozpisu na bazál, bolus při jídle a korekční bolus.

2.4 Možná rizika spojená s použitím pumpy

Jako u každého zdravotnického zařízení existují i zde rizika spojená s používáním pumpy. Mnohá z nich jsou společná pro veškerou léčbu inzulínem, existují však další rizika spojená s kontinuální infúzí 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 okluze a vzduchové bubliny v hadičkách nebo uvolněná kanyla, což může mít vliv na podávání inzulínu. Pokud se vaše glykémie po zahájení podávání bolusových dávek nesníží nebo máte jinou neobjasněnou vysokou glykémii, doporučujeme zkontrolovat, jestli se v infuzním setu nenachází okluze nebo vzduchové bubliny, a ověřit, že se kanyla neuvolnila. Pokud stav přetrvává, podle potřeby kontaktujte místní zákaznickou podporu nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

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

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

2.5 Spolupráce s lékařem

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

nejlépe odpovídat vašemu životnímu stylu a potřebám.

Před použitím pumpy se poraďte se svým lékařem a společně určete, které funkce jsou pro vás nejvhodnější. Pouze váš lékař vám může pomoci stanovit a upravit bazální rychlost, poměr inzulínu 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.

Seznámení s inzulinovou pumpou t:slim X2

3.1 Co obsahuje váš balíček pumpy t:slim X2

Váš balíček pumpy by měl obsahovat následující položky:

1. Inzulinová pumpa t:slim X2™
2. Obal na pumpu
3. Uživatelská příručka pro inzulinovou pumpu t:slim X2 s technologií Control-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. Chránič obrazovky neodstraňujte.

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

Zásobník t:slim X2 o objemu 3 ml s konektorem t:lock™ sestává z komůrky zásobníku a mikropodávací komůrky pro podávání velmi malých množství inzulínu. 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, bazální

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

Bolus

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

Cílová glykémie

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

Doba působení inzulínu

Doba aktivity inzulínu je časové období, během kterého je inzulín aktivní a k dispozici v těle po podání bolusové dávky. Tento pojem také souvisí s výpočtem aktivního inzulínu (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 inzulínu.

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 inzulín.

Korekční bolus

Korekční bolus slouží ke korekci vysoké glykémie.

Korekční faktor

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

Osobní profil

Osobní profil je personalizovaná sada nastavení, která definují podávání bazálního a bolusového inzulínu v rámci

konkrétních časových segmentů během 24hodinového intervalu.

Poměr sacharidů

Poměr sacharidů je počet gramů sacharidů, které pokryje 1 jednotka inzulínu. Jinak také poměr inzulínu 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 inzulínu bude podána ihned a zbyvající část bude podána během následujícího časového období.

Rychlý bolus

Rychlý bolus (při použití tlačítka **Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus**) představuje způsob, jak podat bolusovou dávku následováním příkazů vyjádřených 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	Definice
	Množství energie zbývajících 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	Definice
	Množství inzulinu zbývajících v zásobníku.
	Je aktivní dočasná bazální rychlost.
	Je aktivní bazální rychlost 0 j/h.
	Je aktivní dočasná bazální rychlost 0 j/h.
	Je podáván bolus.
	Zrušit. Slouží ke zrušení aktuální operace.
	Odmítnout. Slouží k opuštění obrazovky nebo vyjádření odpovědi „Ne“ ke zprávě na obrazovce pumpy.
	Zpět. Slouží k návratu na předchozí obrazovku.
	Gelkem. Slouží k sečtení hodnot na klávesnici.

Definice ikon pumpy (pokračování)

Symbol	Definice
	Mezera. Klepnutím zadáte mezeru na klávesnici.
	Příslušné nastavení se zapne.
	Funkce Bezpečnostní PIN byla povolena. Viz část 4.15 Zapnutí a vypnutí funkce Bezpečnostní PIN .

Symbol	Definice
	OK. Klepnutím potvrdíte aktuální pokyn nebo nastavení na obrazovce.
	Příslušné nastavení se vypne.

3.4 Vysvětlení barev pumpy

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

3.5 Uzamčená obrazovka

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

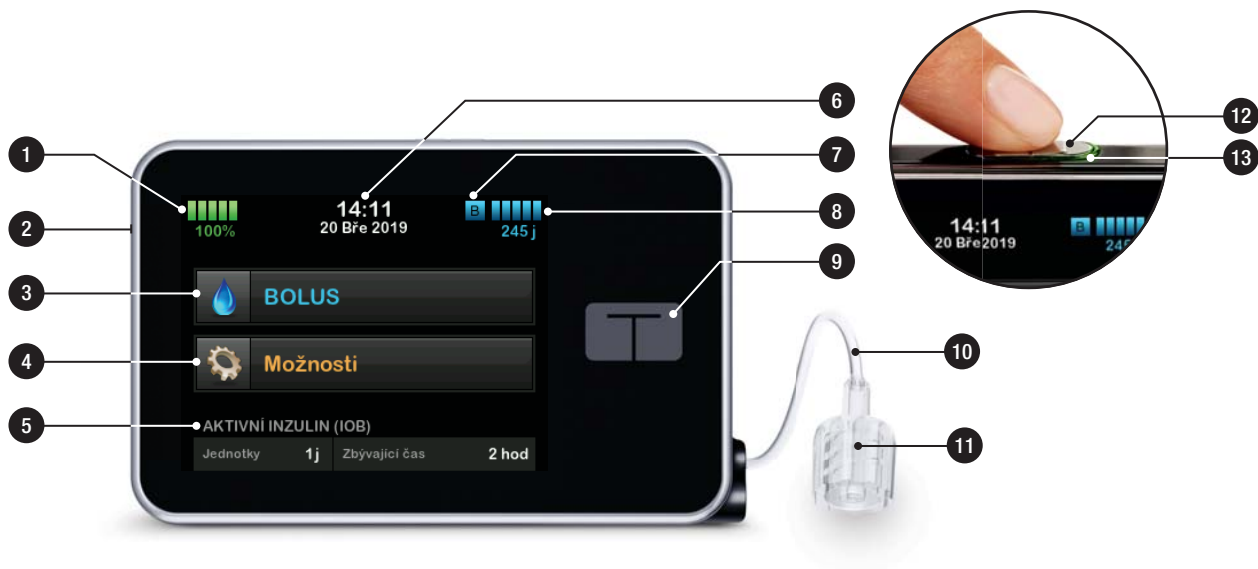
1. **Zobrazení času a data:** Zobrazuje aktuální čas a datum.
2. **Ikona výstrahy:** Upozorňuje na aktivní připomenutí, výstrahu nebo alarm na pozadí *uzamčené* obrazovky.
3. **Úroveň nabití baterie:** Informuje o stavu nabití baterie. Když je připojen zdroj napájení, zobrazí se ikona nabíjení (blesk).
4. **1–2–3:** Odemkne obrazovku pumpy.
5. **Aktivní inzulin (IOB):** Zbývajcí 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 CGM, spuštění/zastavení aktivit, vložení zásobníku a zobrazení historie.
5. **Aktivní inzulin (IOB):** Zbývajících množství a čas působení jakéhokoli aktivního inzulinu.
6. **Zobrazení času a data:** Zobrazuje aktuální čas a datum.
7. **Stav:** Zobrazuje aktuální nastavení systému a stav podávání inzulinu.
8. **Hladina inzulinu:** Zobrazuje aktuální množství inzulinu v zásobníku.
9. **Logo Tandem:** Umožňuje návrat na *úvodní* obrazovku.
10. **Hadička zásobníku:** Hadička, která je připojena k zásobníku.
11. **Konektor hadičky:** Připojuje hadičku zásobníku k hadičce infuzního setu.
12. **Tlačítko Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus:** Zapíná a vypíná obrazovku pumpy nebo programuje funkci Rychlý bolus (je-li aktivována).
13. **Indikátor LED:** Svítí po připojení ke zdroji napájení a informuje o správné funkci.



3.7 Obrazovka Aktuální stav

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

1. : 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 Control-IQ:** Zobrazuje stav technologie Control-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 inzulínu:** Uvádí aktuální nastavení doby působení inzulínu, které slouží k výpočtu aktivního inzulínu.
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 CGM.
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 inzulínu vypočítána podle aktuálních nastavení.
5. **Glykémie:** Slouží k zadání hodnoty glykémie. Tato hodnota je systémem automaticky vyplněna za následujících podmínek:
 - technologie Control-IQ je k dispozici a zapnutá,
 - relace CGM je aktivní,

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

POZNÁMKA

Další informace o šípkách trendu CGM a o tom, jak je použít pro účely rozhodování o léčbě, naleznete v uživatelské příručce výrobce CGM. Můžete je nalézt také v [části 24.3 Šípky rychlosti změny](#).

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

6. : Přejde na další krok.
7. **Inzulín:** Zadejte počet jednotek inzulínu. Podrobnosti o nastavení typu přírůstku naleznete v [části 7.8 Rychlý bolus](#).

Podle gramů



Podle jednotek



3.9 Obrazovka Možnosti

1. : Umožňuje návrat na *úvodní* obrazovku.
2. **Zastavit inzulin:** Zastaví podávání inzulinu. Pokud zastavíte podávání inzulinu, zobrazí se možnost OBNOVIT POD. INZULINU.
3. **Vložit:** Výměna zásobníku, Naplnění hadičky, Naplnění kanyly a Připomenutí místa vpichu.
4. **Aktivita:** Zapne fyzickou aktivitu či spánek a naprogramuje rozvrhy spánku a dočasné bazální rychlosti.
5. **Moje pumpa:** Osobní profily, Control-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.



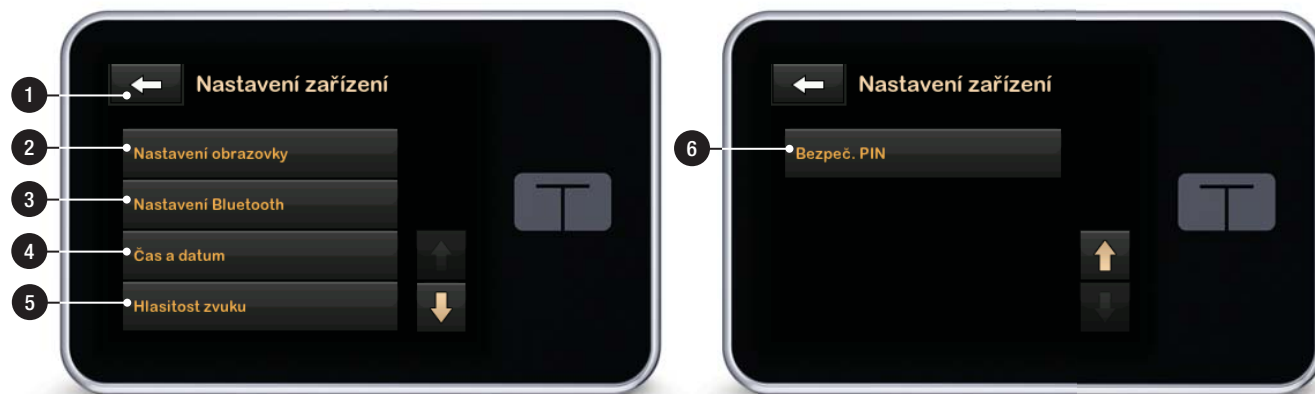
3.10 Obrazovka Moje pumpa

1. : Umožňuje návrat na obrazovku *Možnosti*.
2. **Osobní profily:** Skupina nastavení definující podávání bazálu a bolusových dávek.
3. **Control-IQ:** Slouží k zapnutí/vypnutí technologie Control-IQ a k zadání požadovaných hodnot.
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 nastavení Čas. limit obrazovky.
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:** Měrná jednotka související se zadanou hodnotou.
7. : Smaže poslední zadanou číslici.



3.13 Obrazovka znakové klávesnice

1. Název profilu.
2. : Umožňuje návrat na předchozí obrazovku.
3. : 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.

2

Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 4

Začínáme

4.1 Nabíjení pumpy t:slim X2

Pumpa je napájena integrovanou dobíjecí lithium-polymerovou baterií. Úplné vybití obvykle trvá 4 až 7 dní, v závislosti na vašem používání CGM. Baterie je navržena tak, aby při používání CGM vydržela 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 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 adaptéru USB do cigaretové zásuvky (autoadaptéru) (prodává se samostatně):

1. Připojte kabel USB k adaptéru USB do cigaretové zásuvky (autoadaptéru).
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 (autoadaptér), 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

Úplné vybití 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 ovládnání dotykové obrazovky. Obrazovku je třeba odemknout klepnutím na sekvenci 1–2–3. Pokud na jakékoli obrazovce dojde ke klepnutí na tři neaktivní oblasti dotykové plochy, než dojde ke klepnutí na aktivní oblast, obrazovka se vypne, aby nedošlo k neúmyslnému stisknutí tlačítek. Také je k dispozici funkce Bezpečnostní PIN, jejíž nastavením můžete zabránit nechtěnému přístupu (viz [část 4.15 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.

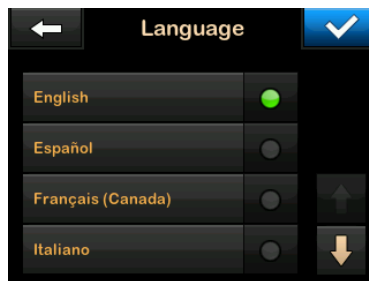
✓ Zobrazí se obrazovka *Zámek*.

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.



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 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

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

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

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

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

4.9 Změna času

Po prvním zapnutí pumpy nastavte aktuální datum a čas. Pokud budete potřebovat upravit čas kvůli cestování do jiného časového pásma nebo kvůli posunu na letní/zimní čas, vraťte se zpět k 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 **24h formát času** aktivujte toto nastavení.
9. Ověřte správnost nastavení času a klepněte na tlačítko .

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

4.10 Změna data

1. Na obrazovce **Čas a datum** klepněte na položku **Upravit datum**.
2. Klepněte na položku **Den**.
3. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte aktuální den. Ověřte správnost údajů a klepněte na tlačítko .

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

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

4.11 Limit bazálu

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

Nelze nastavit žádné bazální rychlosti ani dočasné bazální rychlosti překračující limit bazálu. Můžete

nastavit limit bazálu od 0,2 do 15 jednotek/hodinu. Při nastavování správného limitu bazálu spolupracujte se svým lékařem.

POZNÁMKA

Limit bazálu a osobní profily: Pokud nastavujete limit bazálu poté, co jste nastavili jakýkoli ze svých osobních profilů, limit bazálu nemůže být nastaven na nižší hodnotu, 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.
 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 **Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus**.

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

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

4.13 Zabezpečení mobilního připojení

S pumpou lze spárovat pouze jediný telefon a mobilní aplikaci. Během párování pumpy s mobilní aplikací bude vygenerován jedinečný kód, který se použije k zajištění komunikace mezi pumpou a mobilním telefonem. Veškeré přenosy mezi pumpou a telefonem jsou šifrovány. Neoprávněná nebo nerozpoznaná připojení pumpa zamítne.

4.14 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.

4.15 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 kód**.

7. Klepněte na tlačítko .

8. Pomocí klávesnice zadejte aktuální bezpečnostní PIN. Pokud zapomenete bezpečnostní PIN, použijte univerzální kód **314159** k odemčení.

» Počet použití PIN k odemčení 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 .

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

2

Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 5

Nastavení dávek inzulinu

5.1 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).

📖 POZNÁMKA

Automatická nastavení dávkování inzulínu:

Aby bylo možné zapnout funkci automatického dávkování inzulínu, je nutné provést nastavení dle času pro každý časový segment a aktivovat funkci Sacharidy v nastavení bolusu.

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.

📖 POZNÁMKA

Automatické dávkování inzulínu: Po zapnutí funkce automatického dávkování inzulínu jsou některá nastavení osobního profilu přepsána. Viz kapitola 29 Úvod do technologie Control-IQ.

5.2 Vytvoření nového profilu

Vytváření osobních profilů

Můžete si vytvořit až 6 osobních profilů, vždy však může být aktivní pouze jeden. Na obrazovce *Osobní profily* se aktivní profil nachází na začátku seznamu a má označení Zapnuto. Když vytvoříte osobní profil, můžete nastavit kterákoli (nebo všechna) z následujících nastavení 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 kterýkoli ze stávajících bazálních rychlostí.

POZNÁMKA

Technologie Control-IQ a bazální rychlost vyšší než 3 j/h: Je-li technologie

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

VAROVÁNÍ

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

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

Při nižším poměru sacharidů než 1 : 10 lze hodnoty zadávat po přírůstcích po 0,1 g. Například lze

naprogramovat poměr sacharidů 1 : 8,2.

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

Navíc můžete stanovit kterákoli (nebo všechna) z následujících nastavení bolusu:

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

Výchozí nastavení a rozmezí pro nastavení bolusu jsou následující:

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

POZNÁMKA

Doba působení inzulínu s technologií Control-IQ: Při použití technologie Control-IQ je doba působení inzulínu nastavena na pět hodin a nelze ji změnit. Tato doba působení se používá pro všechny bolusové dávky a také pro bazální úpravy provedené funkcí automatického dávkování inzulínu.

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

POZNÁMKA

Výchozí nastavení sacharidů: Pokud jste obdrželi novou pumpu s funkcí automatického dávkování inzulinu, ve výchozím nastavení bude funkce Sacharidy zapnuta. Pokud jste aktualizovali pumpu, výchozí nastavení bude stejné jako to, které jste nastavili na pumpě dříve. Ujistěte se, že je funkce Sacharidy zapnuta, aby bylo možné použít funkci automatického dávkování inzulinu.

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. 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.

Doba působení inzulinu je zobrazena na *úvodní* obrazovce v případě, že funkce automatického dávkování inzulinu není aktivována.

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

Je-li aktivována technologie Control-IQ, Aktivní inzulin (IOB) zahrne kromě veškerého podaného bolusového inzulinu také všechny bazální dávky nad a pod naprogramovanou bazální rychlostí. Doba působení inzulinu se na *úvodní* obrazovce nezobrazuje.

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

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

4. Klepnutím na tlačítko  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 inzulinu.



5.3 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.
- Aby bylo možné zapnout funkci automatického dávkování inzulínu, musí být aktivována funkce Sacharidy a musí být nastaveny bazální rychlost, korekční faktor, poměr sacharidů a cílová glykémie.
- Po zadání nebo změně hodnoty nezapomeňte klepnout na tlačítko .

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Nastavení dle času



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

POZNÁMKA

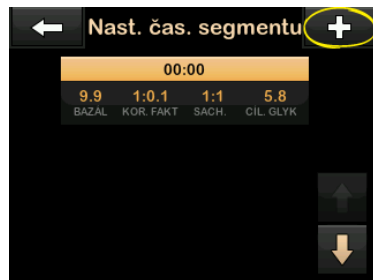
Technologie Control-IQ a cílová glykémie: Po zapnutí technologie Control-IQ je výchozí cílová glykémie nastavena na 6,1 mmol/l. Podrobnosti o cílových rozmezích a způsobu funkce automatického dávkování inzulínu naleznete v kapitole 29 Úvod do technologie Control-IQ.

9. Zkontrolujte zadané hodnoty a klepněte na tlačítko .

10. Potvrďte nastavení.

- Pokud jsou zadané údaje správné, klepněte na tlačítko .

- Chcete-li provést změny, klepněte na tlačítko .

 11. 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 10 uvedené v části [část 5.2 Vytvoření nového profilu](#) výše pro každý segment, který chcete vytvořit (až 16).

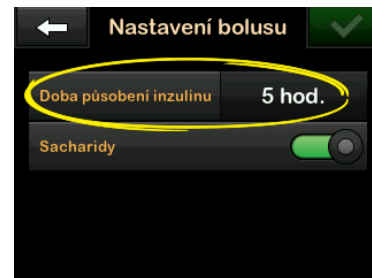
Chcete-li si v seznamu zobrazit časové segmenty, které nejsou zobrazeny na první obrazovce, klepněte na **šipku dolů**.

Nastavení bolusu

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



2. Klepněte na položku **Doba aktivity inzulinu**.



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

4. Zkontrolujte zadané hodnoty a klepněte na tlačítko .
5. Potvrďte nastavení.
 - Pokud jsou zadané údaje správné, klepněte na tlačítko .
 - Chcete-li provést změny, klepněte na tlačítko .
6. Klepnutím na logo Tandem se 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: Funkce Sacharidy je ve výchozím nastavení zapnutá, ale poměr sacharidů je nutno definovat. Je-li aktivována funkce automatického dávkování inzulínu, je nutné funkci Sacharidy použít.

5.4 Úprava a kontrola existujícího profilu

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

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

5.5 Duplikace existujícího profilu

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na položku **Osobní profily**.
4. Klepněte na název osobního profilu, který chcete duplikovat.
5. Klepněte na položku **Duplikovat**.
6. Potvrďte duplikaci profilu klepnutím na tlačítko .
7. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte název nového profilu (max. 16 znaků) a klepněte na tlačítko .
- ✓ Zobrazí se obrazovka *Profil duplikován*.
- ✓ Bude vytvořen nový osobní profil se stejným nastavením, jako má kopírovaný profil.
8. Klepnutím na panel **Nastavení dle času** nebo **Nastavení bolusu** můžete provést úpravy nového profilu.

5.6 Aktivace existujícího profilu

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na položku **Osobní profily**.
4. Klepněte na název osobního profilu, který chcete aktivovat.
 - Možnosti Aktivovat a Smazat nejsou u aktivního profilu k dispozici, protože je tento profil již aktivován. Profil nelze smazat, dokud neaktivujete jiný profil.
 - Pokud máte definovaný pouze jeden profil, nemusíte jej aktivovat (tento profil je aktivován automaticky).
5. Klepněte na položku **Aktivovat**.
- ✓ Zobrazí se obrazovka s potvrzením požadavku na aktivaci.
6. Klepněte na tlačítko .
- ✓ Zobrazí se obrazovka *Profil aktivován*.

5.7 Přejmenování existujícího profilu

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

5.8 Smazání existujícího profilu

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

2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na položku **Osobní profily**.
4. Klepněte na název osobního profilu, který chcete smazat.

POZNÁMKA

Aktivní osobní profil: Aktivní osobní profil nelze smazat.

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

5.9 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

Dočasná bazální rychlost s technologií

Control-IQ: Chcete-li použít dočasně bazální rychlosti, technologie Control-IQ musí být vypnuta.

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

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

8. Zkontrolujte nastavení a klepněte na tlačítko .
- ✓ Krátce se zobrazí obrazovka **ZAHÁJ. DOČ. BAZ. RYCHLOSTI**.
 - ✓ Zobrazí se *uzamčená* obrazovka s ikonou informující o aktivní dočasné bazální rychlosti.
 - „T“ v oranžovém okně informuje o aktivní dočasné bazální rychlosti.
 - „T“ v červeném okně informuje o nulové aktivní dočasné bazální rychlosti.

POZNÁMKA

Dočasná bazální rychlost, když je inzulin

zastaven: Je-li při zastavení inzulinu aktivní dočasná bazální rychlost, včetně při výměně zásobníku nebo infuzního setu, časovač dočasně bazální rychlosti zůstane aktivní. Dočasná bazální rychlost se obnoví, jakmile se obnoví podávání inzulinu v případě, že nastavený čas pro dočasnou bazální rychlost neskončil.

5.10 Zastavení dočasně bazální rychlosti

Postup zastavení aktivní dočasně bazální rychlosti:

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
 2. Klepněte na položku **Aktivita**.
 3. Na obrazovce **Aktivita** klepněte na ikonu  (zastavení) napravo od dočasně bazální rychlosti.
 4. Na potvrzovací obrazovce klepněte na tlačítko .
- ✓ Před návratem na obrazovku **Aktivita** se zobrazí obrazovka **KONEC DOČ. BAZ. RYCHL.**

Péče o místo zavedení infuzního setu a vložení zásobníku

6.1 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 aplikaci 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 zánícení. 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 zjistíte, že se v okolí místa nachází netěsnosti, nebo pokud se domníváte, že může dojít k uvolnění kanyly infuzního setu, infuzní set **VYMĚŇTE**. 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 vpichovali inzulin. Vstřebávání se v různých místech liší. O dostupných možnostech se poraďte se svým lékařem.

- Nejčastěji používanými místy jsou břicho, horní část hýždí, boky, horní část paží a horní část stehen.
- Břicho je nejoblíbenějším místem díky dobrému přístupu k tukové tkáni. Pokud používáte oblast břicha, **VYHNĚTE SE**:
 - oblastem, které mohou místo zavedení infuzního setu omezovat, jako je oblast pasu, kde můžete mít pásek nebo kde běžně dochází k ohýbání,
 - oblasti v okruhu 5 cm (2 palců) kolem pupku,
 - 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

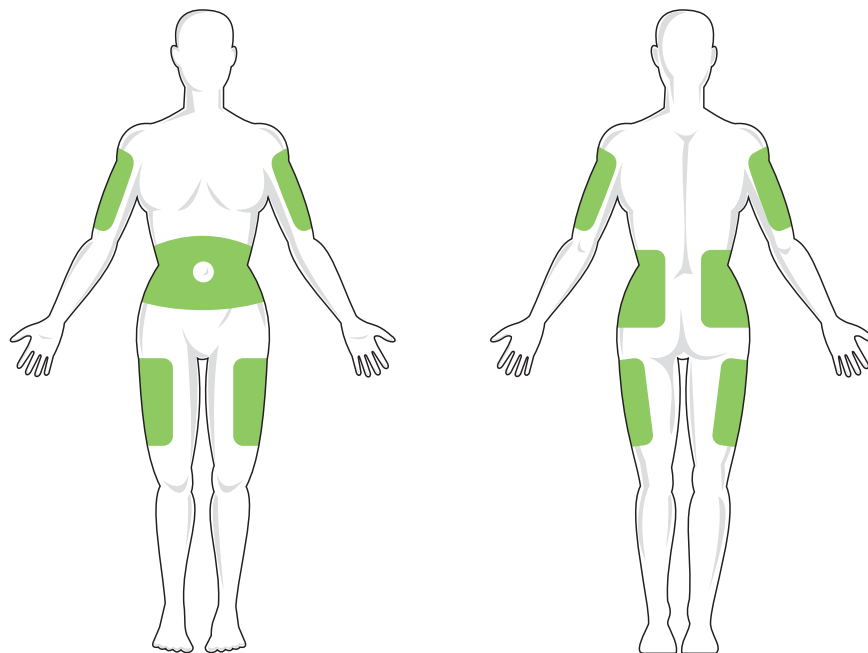
zavedení infuzního setu inzulinu známky infekce, obraťte se na lékaře.

- 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 inzulinu.
- 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



6.2 Pokyny k použití zásobníku

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

6.3 Plnění a vložení zásobníku t:slim

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 používejte **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 používejte zásobníky vyrobené společností Tandem Diabetes Care. Použití jakýchkoli jiných zásobníků může vést k aplikaci 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 aplikaci 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 plnění hadičky: Pumpa bude během plnění hadičky inzulínem v závislosti na svém nastavení pípat nebo vibrovat. Chcete-li změnit nastavení zvuku plnění hadičky, přejděte k části 4.14 **Hlasitost zvuku**.

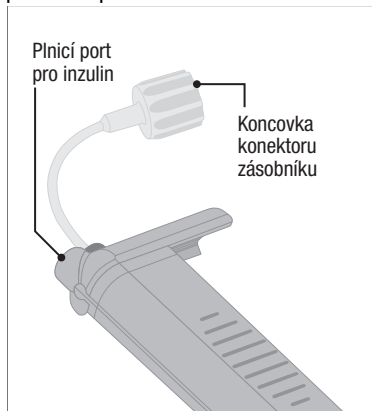
📖 POZNÁMKA

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

📖 POZNÁMKA

Technologie Control-IQ během plnění zásobníku: Technologie Control-IQ bude během plnění zásobníku dále provádět výpočty založené na hodnotách CGM. Vzhledem k tomu, že během plnění zásobníku nebyl podán žádný inzulín, žádná úprava bazální rychlosti nebude k dispozici, dokud nebude zásobník naplněn a vložen zpět do pumpy. Technologie Control-IQ začne ihned poté normálně fungovat.

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



⚠ BEZPEČOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Pokyny k naplnění inzulinu z lahvičky do stříkačky

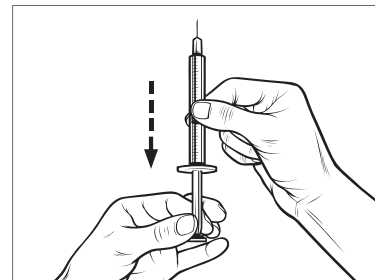
⚠ BEZPEČOSTNÍ OPATŘENÍ

Než zahájíte podávání inzulinu, **VŽDY** ze zásobníku odstraňte všechny vzduchové bubliny. 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.

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

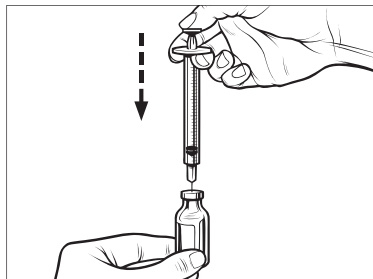
- Pumpa například musí mít k dispozici k podání alespoň 50 jednotek po dokončení naplnění hadičky. Abyste měli po naplnění hadičky k dispozici 50 jednotek k podání, naplňte stříkačku přibližně 95 jednotkami.

1. Zkontrolujte, zda obal jehly a stříkačky není poškozen. Poškozený produkt zlikvidujte.
2. Důkladně si umyjte ruce.
3. Otřete gumové septum lahvičky s inzulinem 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 inzulin.



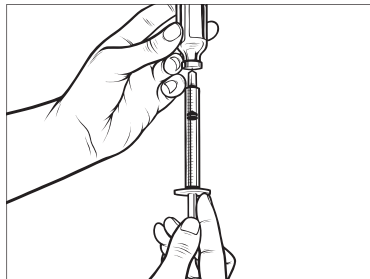
6. Lahvičku s inzulinem umístěte tak, aby byla rovně, a ponořte do ní

jehtu. Vypusťte do lahvičky vzduch ze stříkačky. Stále držte píst stříkačky.

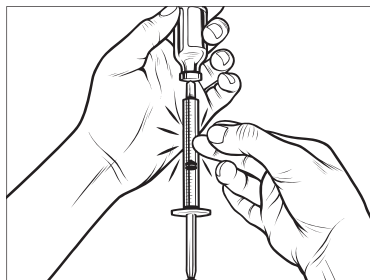


7. Jehlu nechejte zavedenou v lahvičce a lahvičku se stříkačkou obraťte dnem vzhůru. Uvolněte píst stříkačky. Inzulín se začne natahovat z lahvičky do stříkačky.

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.

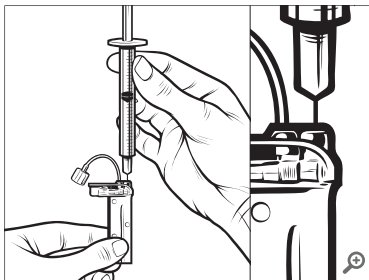


10. Zkontrolujte, zda nejsou ve stříkačce vzduchové bubliny, a proveďte některý z následujících kroků:

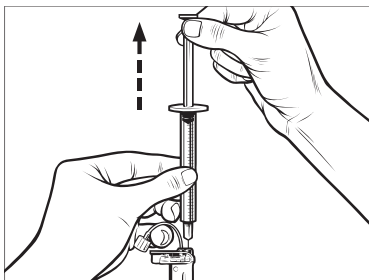
- Pokud naleznete vzduchové bubliny, zopakujte krok 9.
- Pokud nenaleznete žádné vzduchové bubliny, odstraňte plnicí jehlu z lahvičky.

Pokyny k plnění zásobníku

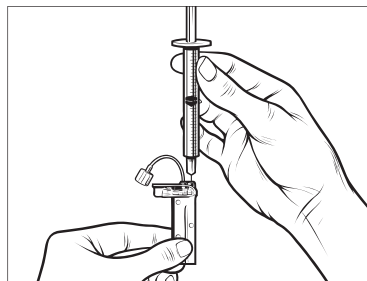
1. Zkontrolujte, zda obal zásobníku není poškozen. Poškozený produkt zlikvidujte.
2. Otevřete obal a vyjměte z něj zásobník.
3. Držte zásobník ve vzpřímené poloze a opatrně zasuňte jehlu do bílého portu pro plnění inzulínem. Jehla není určena k tomu, aby byla zasunuta celá, takže na ni netlačte.



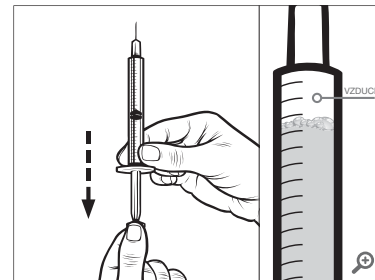
4. Zatímco udržujete stříkačku vertikálně srovnanou se zásobníkem a jehlu uvnitř plnicího portu, táhněte za píst, dokud nebude zcela vysunutý. Tím odstraníte všechny zbylý vzduch ze zásobníku. Bubliny vystoupají směrem k pístu.



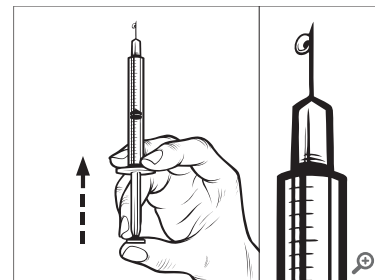
5. Ujistěte se, že je jehla stále v plnicím portu, a uvolněte píst. Podtlakem se píst vrátí do neutrální polohy, ale žádný vzduch se přitom **NEDOSTANE** zpět do zásobníku.



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

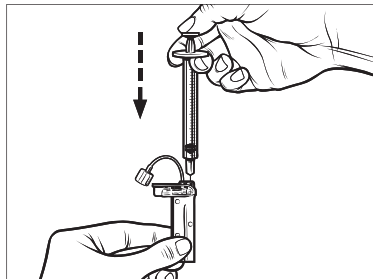


8. Jemně zatlačte na píst, abyste odstranili vzduchové bubliny, dokud inzulin nenaplní jehlu a na její špičce neuvídíte kapku inzulinu.



9. Jehlu znovu vpíchněte do plnicího portu a pomalu naplňte zásobník inzulinem. Je normální, že při

jemným tlačení 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 dávky inzulinu budou zastaveny. Klepnutím na tlačítko  pokračujte.

POZNÁMKA

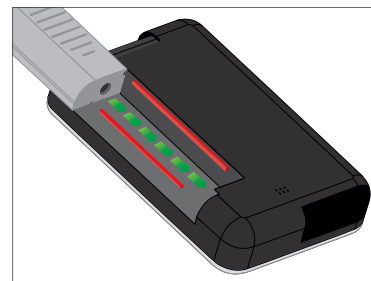
První použití: Tato obrazovka se nezobrazí, pokud vkládáte nový zásobník poprvé a nezačali jste pumpu aktivně používat.

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

✓ Zobrazí se obrazovka *Příprava pro zásobník*.

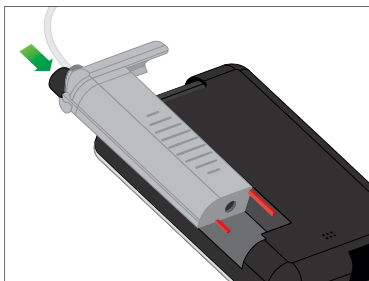
6. Vyjměte použitý zásobník. Pokud je to třeba, vsuňte nástroj k vyjímání zásobníků nebo hranu mince do zářezu na spodní straně zásobníku a otočením usnadněte vyjmutí zásobníku.

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



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

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



9. Klepnutím na tlačítko  pokračujte.
- ✓ Zobrazí se obrazovka *Detekce zásobníku*.
- ✓ Po dokončení výměny zásobníku vás pumpa automaticky vyzve k naplnění hadičky.
10. Klepnutím na tlačítko  naplníte hadičku.

VAROVÁNÍ

NIKDY z naplněného zásobníku po vložení do pumpy neubírejte inzulin ani do něj inzulin nepřidávejte. Mohlo by to vést k nesprávnému zobrazení hladiny inzulinu na *úvodní* obrazovce

a inzulin by mohl dojít dříve, než pumpa zjistí, že je zásobník prázdný. To může mít za následek velmi vysokou glykémii nebo diabetickou ketoacidózu (DKA).

6.4 Plnění hadičky

Naplnění hadičky infuzního setu inzulinem

VAROVÁNÍ

NIKDY neplňte hadičku, když je infuzní set připojen k vašemu tělu. Před plněním hadičky se vždy ujistěte, že je infuzní set odpojen od těla. Pokud infuzní set od těla před plněním hadičky 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. Pokud jste právě dokončili krok 10 z předchozí části, přejděte ke kroku 5.

Hlasitost zvuku plnění hadičky: Pumpa bude během plnění hadičky inzulinem v závislosti na svém nastavení pípat nebo vibrovat. Chcete-li změnit nastavení zvuku plnění hadičky, přejděte k **části 4.14 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.

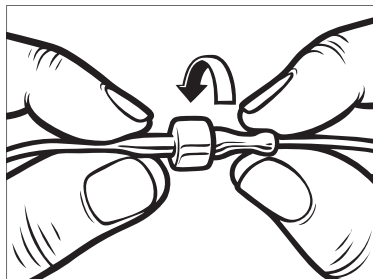
- Pokud jste vložili nový zásobník, klepněte na položku **NOVÝ**.
- Pokud jste nevložili nový zásobník a chcete pokračovat v plnění hadičky, klepněte na položku **NAPLNIT**.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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.

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.

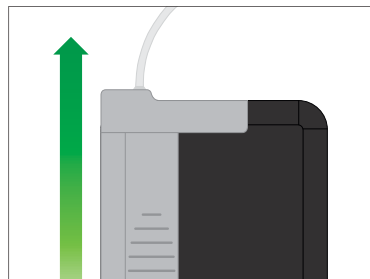
3. Chraňte konektor hadičky před znečištěním.
4. Připojte hadičku infuzního setu ke konektoru na hadičce zásobníku. Pevně spoj prsty utáhněte ve směru hodinových ručiček a otočte jej ještě o další čtvrt otáčky, abyste zajistili pevné spojení.



⚠ 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 inzulinu a v důsledku toho snížení dávky inzulinu. To může vést k příhodám hyperglykémie (vysoké glykémie).

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



- ✓ Zobrazí se obrazovka *Zahájení plnění*.

Zde jsou uvedena přibližná množství inzulinu 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.

6. Klepněte na položku **ZASTAVIT**, jakmile na konci hadičky infuzního setu uvidíte 3 kapky inzulinu.

- ✓ Zobrazí se obrazovka *Zastavení plnění*.

- ✓ Zobrazí se obrazovka *Detekce inzulinu*.

7. Ujistěte se, že vidíte kapky, a klepněte na položku **HOTOVO**.

- Pokud kapky nevidíte, klepněte na položku **NAPLNIT**. Zobrazí se obrazovka *Naplnit hadičku*, opakujte kroky 5 a 6, 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 vrátte 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 a 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 je zjištěno více než 60 jednotek.
- + 120 j V zásobníku je zjištěno více než 120 jednotek.
- + 180 j V zásobníku je zjištěno více než 180 jednotek.
- + 240 j V zásobníku bylo zjištěno více než 240 jednotek.

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

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.

6.5 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 **Naplnit kanylu** a poté postupujte dle pokynů.

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

Naplnění kanyly:

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

5. Klepněte na položku **SPUSTIT**.

✓ Zobrazí se obrazovka **ZAHÁJENÍ PLNĚNÍ**.

✓ Po dokončení plnění se zobrazí obrazovka **ZASTAVENÍ PLNĚNÍ**.

POZNÁMKA

Zastavení plnění: Během procesu plnění můžete kdykoli proces plnění kanyly zastavit klepnutím na položku **ZASTAVIT**.

✓ Obrazovka se vrátí do nabídky **Vložit**, pokud je vypnuta funkce **Připomenutí místa vpichu**.

6. Pokud jste hotovi, klepnutím na tlačítko  obnovte podávání inzulínu. Klepnutím na položku **Připomenutí místa vpichu** můžete také nastavit připomenutí. Pokud je funkce **Připomenutí místa vpichu** zapnutá, pumpa automaticky zobrazí obrazovku **Připomenutí místa vpichu** (viz další část).

6.6 Nastavení připomenutí místa vpichu

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

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

1. 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 odp. nebo dop. (je-li to relevantní). Klepněte na tlačítko .

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

✓ Zobrazí se obrazovka **Nastavení uloženo**.

✓ Zobrazí se obrazovka **Vložit**.

6. Klepněte na tlačítko .

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

7. Klepněte na tlačítko .

POZNÁMKA

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

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

 POZNÁMKA**Výměna zásobníku s automatickým****dávkováním inzulínu:** Funkce

automatického dávkování inzulínu bude během výměny zásobníků dále fungovat.

Pokud dokončíte výměnu zásobníku a obnovíte podávání inzulínu, zatímco funkce automatického dávkování inzulínu upravuje inzulín, podávání inzulínu bude pokračovat až do dalšího měření CGM za 5 minut. V té době bude pumpa pokračovat v normálním provozu.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

2

Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 7

Ruční bolus

7.1 Přehled ručního bolusu

⚠ VAROVÁNÍ

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

⚠ VAROVÁNÍ

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

⚠ VAROVÁNÍ

Pokud po spuštění podávání bolusové dávky nezaznamenáte snížení glykémie, doporučujeme zkontrolovat, zda 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.

📘 POZNÁMKA

Automatické podávání bolusových dávek a automatické dávkování inzulínu: Informace v této kapitole se NEVZTAHUJÍ na bolusové dávky podávané automaticky technologií Control-IQ. Informace o automatickém podávání bolusových dávek naleznete v tématu [Automatické podávání korekčního bolusu](#) v části 29.2 Jak technologie Control-IQ funguje.

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

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

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

Pokud je ve vašem aktivním osobním profilu aktivována funkce Sacharidy,

zadáte počet gramů sacharidů a bolus bude vypočítán na základě vašeho poměru sacharidů.

Pokud nepoužíváte funkci automatického dávkování inzulínu a ve vašem aktivním osobním profilu je funkce Sacharidy deaktivována, bolus si vyžádáte zadáním počtu jednotek inzulínu.

📘 POZNÁMKA

Ruční bolus a automatický korekční bolus:

Pokud podáváte ruční bolusovou dávku, technologie Control-IQ nebude moci podávat automatickou korekční bolusovou dávku do uplynutí 60 minut od dokončení ručního bolusu.

⚠ 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: inzulin bolusu při jídle a korekčního bolusu budou sečteny. Je-li přítomen aktivní inzulin (IOB), je pouze odečten od korekční části bolusu.
- Mezi 3,9 mmol/l a cílovou glykémii: 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.

POZNÁMKA

Rozhodování o léčbě pomocí CGM: U CGM, který je schválen pro samostatné použití, není za účelem rozhodování o léčbě nutné provádět testování z prstu, pokud se vaše příznaky shodují s hodnotami CGM. Inzulinová pumpa t:slim X2 může automaticky používat hodnoty CGM v kalkulačce bolusu v případě, že je povolena technologie Control-IQ a že je z CGM k dispozici platná hodnota a šípka trendu. Pokud hodnoty CGM neodpovídají vašim příznakům, doporučuje se důkladně si umýt ruce a použít k nahrazení hodnoty CGM v kalkulačce bolusu glukometr (v případě, že hodnota z glukometru odpovídá vašim příznakům). Chcete-li vyrovnat CGM s glukometrem, postupujte podle pokynů ke kalibraci CGM. Někdy byste vůbec neměli přistupovat k léčbě, ale spíše pozorovat a čekat (a předcházet překrývání inzulinu). Neužívejte dávky inzulinu příliš krátce po sobě. Pokud vám

byl v poslední době podán bolus, počkejte 60 minut, abyste zjistili, zda vaše hodnoty na bolus reagují.

POZNÁMKA

Rozdíl mezi automatickým zadáním pomocí hodnot CGM v kalkulačce bolusu a ručním zadáním: Retrospektivní analýza výsledků pilotní studie ukázala, že došlo ke zvýšenému výskytu hodnot CGM < 3,9 mmol/l pět hodin poté, co byl bolus podán při automatickém vyplnění hodnot glykémie. Další informace uvádí [část 32.9 Dodatečná analýza automatického doplnění hodnoty glykémie z CGM](#).

Hodnota glykémie je automaticky zadána do pole GLYKÉMIE na obrazovce *Bolus*, když jsou splněny následující podmínky:

- technologie Control-IQ je k dispozici a zapnutá,
- relace CGM je aktivní,
- hodnota CGM byla zadána,
- na úvodní obrazovce CGM je k dispozici šípka trendu CGM.

POZNÁMKA

Další informace o šípkách trendu CGM a o tom, jak je použít pro účely rozhodování o léčbě, naleznete v uživatelské příručce výrobce CGM. Můžete je nalézt také v části 24.3 Šípky rychlosti změny.

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

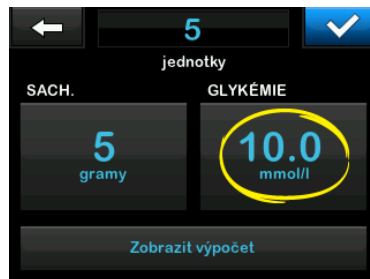
Pokud systém CGM nepoužíváte nebo pokud vaše hodnota CGM nebo šípka trendu CGM nejsou na úvodní obrazovce k dispozici, potvrzovací obrazovka *Korekční bolus* se v případě potřeby zobrazí po ručním zadání hodnoty glykémie na obrazovce *Bolus*.

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

Pokud vám lékař doporučil používat šípku 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 hodnoty glykémie: Pokud glykémie automaticky vyplněná ze systému CGM byla vyšší nebo nižší než cílová glykémie, pumpa otevře potvrzovací obrazovku *Korekční bolus nad cílovou hodnotou* nebo *pod cílovou hodnotou*.

Potvrzovací obrazovky Korekční bolus

Na těchto potvrzovacích obrazovkách *Korekční bolus* 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 glykémii 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

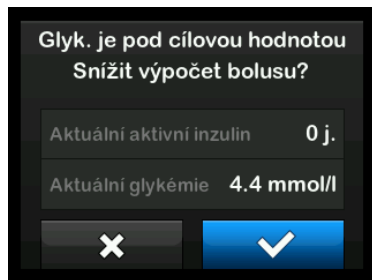
Pokud je hodnota glykémie nad cílovou glykémii, pumpa vám nabídne možnost vypočítat a přičíst korekční bolusovou dávku k jakékoli jiné vámi vyžádané bolusové dávce.



- 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 vyžádané na obrazovce *Bolus*.

Pod cílovou hodnotou

Pokud je hodnota glykémie pod vaší cílovou glykémií, 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, kterou si vyžádáte na obrazovce *Bolus*.

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

V cílovém rozmezí

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

Ruční zadání hodnoty glykémie

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

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

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

POZNÁMKA

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

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

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



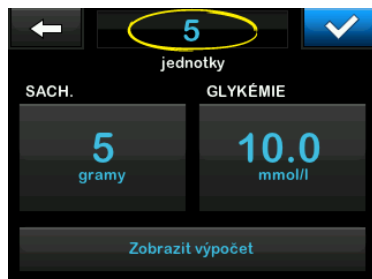
3. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu glykémie a klepněte na tlačítko .

Po klepnutí na tlačítko  se hodnota glykémie uloží do historie pumpy bez ohledu na to, zda je podán bolus.

- Postupujte dle kroků v odpovídající části týkající se cílové hodnoty výše dle vaší výsledné glykémie.

7.3 Přepsání bolusové dávky

Vypočítaný bolus můžete upravit klepnutím na vypočítanou hodnotu jednotek a zadáním požadovaného počtu jednotek inzulinu. Vždy je k dispozici možnost přepsání bolusu.



7.4 Bolus při jídle podle jednotek

Pokud používáte funkci automatického dávkování inzulinu, přejděte na [část 7.5 Bolus při jídle podle gramů](#).

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

⚠ VAROVÁNÍ

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

- Klepnutím na tlačítko  potvrďte počet podávaných jednotek inzulinu.
- Potvrďte požadavek.

- Pokud jsou zadane údaje správné, klepněte na tlačítko .

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

- Klepněte na tlačítko .

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

7.5 Bolus při jídle podle gramů

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

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

Pokračujte, dokud nezadáte všechny hodnoty.

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

POZNÁMKA

Technologie Control-IQ a rozložený bolus:

Je-li aktivní technologie Control-IQ, výchozí a maximální limit doby trvání je u rozloženého bolusu dvě hodiny.

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, nechejte si doporučit rozdělení okamžité a zpožděné dávky a dobu trvání zpožděné dávky.

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, která bude podána okamžitě.

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

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

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

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

trvání podílu **PODAT POZDĚJI** bude upravena.

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

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

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

12. Klepněte na tlačítko .

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

13. Potvrďte požadavek.

- Pokud jsou zadane 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.

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**.



6. 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 připomenutím.

Bude vám nabídnuta možnost podat zbývající část bolusu do maxima dalších 25 jednotek (viz [část 12.9 Výstrahy maximálního bolusu](#)). Používáte-li technologii Control-IQ, nezobrazí se obrazovka připomenutí, ale stále máte možnost podat zbývající bolusovou dávku podle potřeby.

7.8 Rychlý bolus

Funkce Rychlý bolus umožní podat bolusovou dávku pouhým stisknutím tlačítka. Tímto způsobem můžete podat bolusovou dávku následováním příkazů vyjádřených pípáním/vibrováním (tj. bez procházení či sledování obrazovky pumpy).

Rychlý bolus lze konfigurovat buď na jednotky inzulínu, nebo gramy sacharidů. Je-li aktivována funkce automatického dávkování inzulínu, použijte funkci Rychlý bolus jako korekční bolus, pokud je konfigurován jako jednotka inzulínu, nebo jako bolus při jídle, pokud je konfigurován jako gramy sacharidů. Funkce automatického dávkování inzulínu používá informace o příjmu sacharidů k optimalizaci podávání inzulínu po jídle.

Konfigurace funkce Rychlý bolus

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

POZNÁMKA

Automatické dávkování inzulínu

a sacharidů: Při podávání bolusových dávek po jídle a při používání funkce automatického dávkování inzulínu je nutné použít gramy sacharidů. Model používaný k vytváření predikací a dávkování inzulínu je přesnější, když je informován o tom, že jíte.

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

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

POZNÁMKA

Množství přírůstku: 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** pro každý přírůstek až do dosažení požadovaného množství. Pumpa pípne/zavibruje při každém stisknutí tlačítka.
3. Počkejte, než pumpa pípne/zavibruje, když stisknutím tlačítka přidáte další přírůstek, za účelem potvrzení požadovaného množství.
4. Poté, co pumpa pípne/zavibruje, můžete stisknutím a podržením **tlačítka Zapnout obrazovku / Rychlý bolus** po několika sekund nastavenou bolusovou dávku podat.

POZNÁMKA

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

Pokud uplyne více než 10 sekund bez jakékoli akce, bolus 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

upozornění 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 úpravy inzulínu: Pokud je funkce automatického dávkování inzulínu zapnutá a má během rychlého bolusu upravené dávky inzulínu, zbývajcí dávka inzulínu rychlého bolusu bude podána.

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 .

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

Spuštění, zastavení nebo obnovení podávání inzulinu

8.1 Spuštění podávání inzulinu

Podávání inzulinu je spuštěno po konfiguraci a aktivaci osobního profilu. Pokyny k vytvoření, konfiguraci a aktivaci osobního profilu naleznete v kapitole 5 *Nastavení dávek inzulinu*.

8.2 Zastavení podávání inzulinu

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

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

Ruční zastavení inzulinu a automatické dávkování inzulinu: Pokud ručně zastavíte podávání inzulinu, je nutné jej ručně obnovit. Funkce automatického dávkování inzulinu neobnoví inzulin automaticky, pokud jej zastavíte ručně.

8.3 Obnovení podávání inzulinu

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

1. Klepněte na sekvenci **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 tlačítko .

Dočasně se zobrazí obrazovka *OBNOVIT POD. INZULINU*.

8.4 Odpojení při použití automatického dávkování inzulinu

Když potřebujete odpojit pumpu od těla, zastavte podávání inzulinu. Zastavení podávání inzulinu informuje systém, že nebudete aktivně podávat inzulin, čímž se rovněž zastaví funkce automatického dávkování inzulinu, aby nedocházelo k dalšímu výpočtu úprav podávání inzulinu.

Informace o inzulinové pumpě t:slim X2 a její historie

9.1 Informace o pumpě t:slim X2

Pumpa t:slim X2™ umožňuje získat přístup k informacím 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 pumpy naleznete následující položky:

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

Souhrn dávek uvádí rozpis celkově podaného inzulinu podle bazálního a bolusového typu v jednotkách a v procentech. Zobrazení je možné dle 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, a Výstrahy a alamy jsou kategorizovány podle data. Podrobnosti událostí v každé zprávě jsou seřazeny podle času.

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

Písmeno „D“ (D: Výstraha) před výstrahou nebo alarmem uvádí čas, kdy 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 Control-IQ uvádí historický záznam o stavu technologie Control-IQ, včetně momentů, kdy je funkce povolena nebo zakázána, kdy byly provedeny změny bazální rychlosti a kdy byly podány bolusové dávky technologie Control-IQ. Rychlost podávání inzulinu se může měnit každých pět minut.

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

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 tří 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 naměření nízké hodnoty glykémie. Když toto připomenutí zapnete, je třeba nastavit hodnotu nízké glykémie, která připomenutí spustí, a také časovou prodlevu, která má před připomenutím uplynout.

Ve výchozím nastavení je toto připomenutí vypnuto. Pokud ho zapnete, 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 naměření vysoké hodnoty glykémie. Když toto připomenutí zapnete, je třeba nastavit hodnotu vysoké glykémie, která připomenutí spustí, a také časovou prodlevu, která má před připomenutím uplynout.

Ve výchozím nastavení je toto připomenutí vypnuto. Pokud ho zapnete, 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 hodin.

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na položku **Výstrahy a připomenutí**.
4. Klepněte na položku **Připomenutí pumpy**.
5. Klepněte na položku **Vysoká glykémie**.
6. Vysoká glykémie je zapnutá; vypnete ji klepnutím na položku **VYSOKÁ GLYKÉMIE**.

- a. Klepněte na položku **Připomenutí nad** a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu vysoké glykémie (od 8,3 do 16,7 mmol/l), při které se má připomenutí spustit. Poté klepněte na tlačítko .
- b. Klepněte na položku **Připomenutí po** a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte čas (od 1 do 3 hodin). Poté klepněte na tlačítko .
- c. Po dokončení všech změn klepněte na tlačítko .

7. Klepnutím na **logo Tandem** se 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 položku **Připomenutí po** a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte čas (od 1 do 3 hodin), kdy chcete připomenutí zobrazit. Poté klepněte na tlačítko .
8. Po dokončení všech změn klepněte na tlačítko .

9. Klepnutím na **logo Tandem** se 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 **Zmešk. 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 6.6 [Nastavení připomenutí místa vpichu](#).

Reakce na připomenutí místa vpichu

Připomenutí potvrďte klepnutím na tlačítko  a vyměňte infuzní set.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

Uživatелеm nastavitelné výstrahy a alarmy

11.1 Výstraha nízké hladiny inzulínu

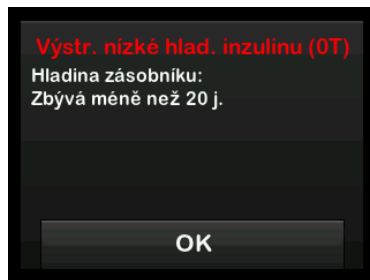
Vaše pumpa t:slim X2 sleduje, kolik inzulínu zbývá v zásobníku, a upozorní vás na nízkou hladinu. Ve výchozím stavu je tato výstraha nastavena na 20 jednotek. Nastavení této výstrahy můžete upravit v rozmezí od 10 do 40 jednotek. Když množství inzulínu dosáhne nastavené hodnoty, pumpa zapípá/zavibruje a zobrazí se výstraha nízké hladiny inzulínu. Po potvrzení výstrahy se zobrazí indikátor nízké hladiny inzulínu (jedna červená čárka u 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 kteroukoli 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 vraťte zpět.
7. Ujistěte se, že je automatické vypnutí zapnuto, a klepněte na položku **Čas**.
8. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte počet hodin (5 až 24 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 **NEVYPÍMAT**.

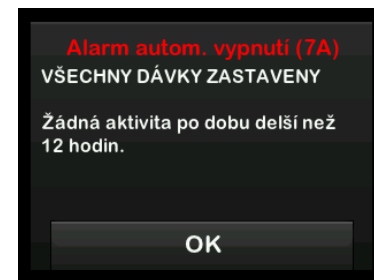


- ✓ Varování zmizí a pumpa se vrátí do normálního provozu.

Pokud varování nepotvrdíte během 60sekundového odpočtu, zobrazí se alarm automatického vypnutí doprovázený zvukovým alarmem. Tento alarm vás upozorní, že pumpa přestala podávat inzulin.

Obrazovka alarmu automatického vypnutí

Klepněte na tlačítko .



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

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

11.3 Výstraha maximálního bazálu

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

Po nastavení limitu bazálu v nastavení pumpy (viz [část 4.7 Vypnutí pumpy](#)) 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.

bazálu, která byla nastavena v osobních profilech.



Reakce na výstrahu max. bazálu

Klepnutím na tlačítko  přijměte sníženou dočasnou bazální rychlost. Snížená hodnota dočasné bazální rychlosti je stejná jako hodnota limitu

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 25 *Výstrahy a chyby CGM* je uveden další seznam výstrah a chyb souvisejících s používáním CGM.

POZNÁMKA

Výstrahy automatického dávkování inzulinu: V kapitole 31 *Výstrahy technologie Control-IQ* je uveden další seznam výstrah a chyb souvisejících s používáním funkce automatického dávkování inzulinu.

12.1 Výstraha nízké hladiny inzulinu

Obrazovka	Vysvětlení	
Výstr. nízké hlad. inzulinu (17T) Vyměňte zásobník, jinak pumpa zastaví všechny dávky. OK	Co to znamená?	V zásobníku zbývá 5 nebo méně jednotek inzulinu.
	Jak mě systém upozorní?	2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě systém opakovaně?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  . Co nejdříve vyměňte zásobník, aby nedošlo k ALARMU PRAZDNEHO ZASOBNIKU a vyčerpání inzulinu.

12.2 Výstrahy slabé baterie

Výstraha slabé baterie 1

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

POZNÁMKA

Zobrazení slabé baterie: Jakmile se vyskytne 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

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

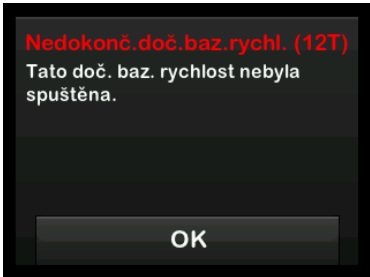
 POZNÁMKA

Zobrazení slabé baterie: Jakmile se vyskytne 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

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

12.4 Výstraha nedokončené dočasné bazální rychlosti

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Zahájili jste nastavení dočasné bazální rychlosti, ale nedokončili jste požadavek do 90 sekund.
	Jak mě systém upozorní?	2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě systém opakovaně?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	1. Klepněte na tlačítko . Zobrazí se obrazovka <i>Doč. baz. rychlost</i>. Pokračujte v nastavení dočasné bazální rychlosti. 2. Pokud nechcete pokračovat v nastavování dočasné bazální rychlosti, klepněte na tlačítko .

12.5 Výstraha nedokončeného vložení zásobníku, plnění hadičky a kanyly

Výstraha nedokončené výměny zásobníku

Obrazovka	Vysvětlení	
Výstraha výměny zásobn. (13T) Proces vložení zásobníku nebyl dokončen. OK	Co to znamená?	V nabídce <i>Vložit</i> jste vybrali možnost Vyměnit zásobník , ale nedokončili jste proces do 3 minut.
	Jak mě systém upozorní?	2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě systém opakovaně?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  . Dokončete proces výměny zásobníku.

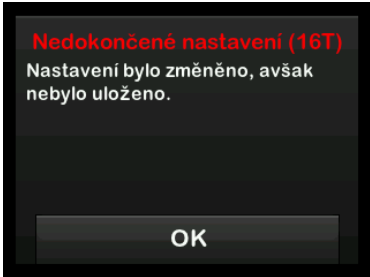
Výstraha nedokončeného plnění hadičky

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

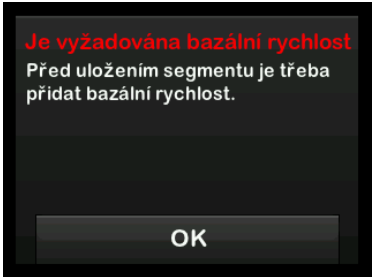
Výstraha nedokončeného plnění kanyly

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

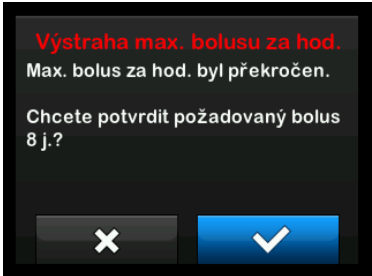
12.6 Výstraha nedokončeného nastavení

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Začali jste nastavovat nový osobní profil nebo automatické dávkování inzulinu, ale neuložili/nedokončili jste programování do 5 minut.
	Jak mě systém upozorní?	2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě systém opakovaně?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko . Dokončete programování osobního profilu nebo nastavování automatického dávkování inzulinu.

12.7 Výstraha zadání bazální rychlosti

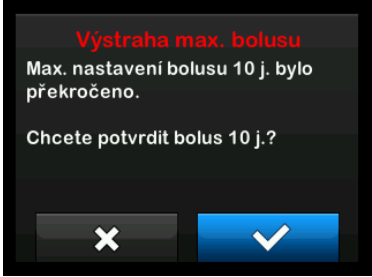
Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Nezadali jste bazální rychlost v časovém segmentu v osobních profilech. Bazální rychlost je třeba zadat v každém časovém segmentu (rychlost může být 0 j/h).
	Jak mě systém upozorní?	Pouze obrazovka s upozorněním.
	Upozorní mě systém opakovaně?	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

Obrazovka	Vysvětlení	
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 <i>Bolus</i>, kde můžete upravit velikost podané bolusové dávky. • Klepnutím na tlačítko  bolus potvrdíte.

12.9 Výstrahy maximálního bolusu

Výstraha maximálního bolusu 1

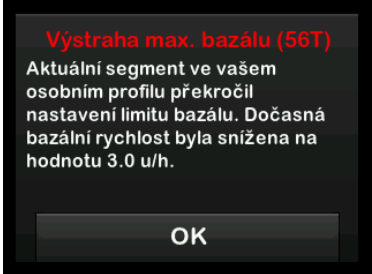
Obrazovka	Vysvětlení	
	Co to znamená?	Vyžádali jste si bolus větší, než povoluje nastavení Max. bolus v aktivním osobním profilu.
	Jak mě systém upozorní?	Pouze obrazovka s upozorněním.
	Upozorní mě systém opakovaně?	Ne. Musíte klepnout na tlačítko  , nebo klepnutím na tlačítko  potvrdit podání bolusové dávky.
	Jak mám reagovat?	• Klepnutím na tlačítko  se vrátíte na obrazovku <i>Bolus</i>, 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.

Obrazovka	Vysvětlení	
Max. bolus 25 j. byl podán. V aktuální požadované dávce zbývá 47.39 j. Chcete požádat o další max. bolus 25 j.? ✕ ✓	Co to znamená?	Maximální bolus je nastaven na 25 jednotek a vy jste si vyžádali bolusovou dávku větší než 25 jednotek.
	Jak mě systém upozorní?	Pouze obrazovka s upozorněním.
	Upozorní mě systém opakovaně?	Ne. Musíte klepnout na tlačítko ✕ , nebo klepnutím na tlačítko ✓ podat zbývající část vyžádané bolusové dávky.
	Jak mám reagovat?	Než na tuto výstrahu zareagujete, vždy zvažte, zda se vaše požadavky na inzulinový bolus od jeho původního vyžádání nezměnily. • Zbývající část vyžádané bolusové dávky podáte klepnutím na tlačítko ✓. Zobrazí se potvrzovací obrazovka. • Pokud nechcete podat zbývající část vyžádané bolusové dávky, klepněte na tlačítko ✕.

12.10 Výstraha maximálního bazálu

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Aktivní dočasná bazální rychlost překračuje nastavení limitu bazálu v důsledku aktivace nového časovaného segmentu v osobních profilech. Tato výstraha se zobrazí pouze po změně časového segmentu.
	Jak mě systém upozorní?	2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrace 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

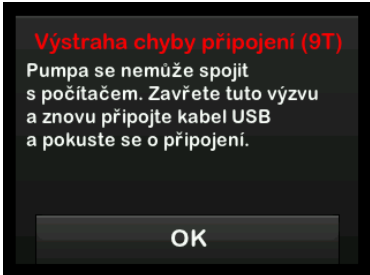
Výstraha minimálního bazálu 1

Obrazovka	Vysvětlení	
Výstraha mín. bazálu Nastavená rychlost je nižší, než je polovina nejnižšího nastavení bazálu. Chcete pokračovat? ✕ ✓	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 zrušíte a pokračujete v požadavku.

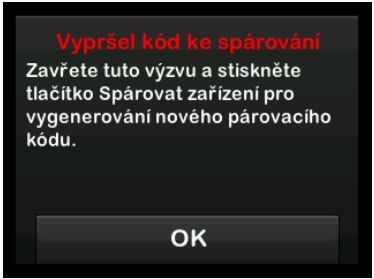
Výstraha minimálního bazálu 2

Obrazovka	Vysvětlení	
Výstraha min. bazálu (26T) Došlo ke snížení bazálu pod polovinu jeho nejnižšího nastavení. Zkontrolujte aktuální doč. baz. rychlost v nabídce Možnosti. OK	Co to znamená?	Aktivní dočasná bazální rychlost klesla pod polovinu nejnižšího nastavení bazálu definovaného v osobním profilu.
	Jak mě systém upozorní?	2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě systém opakovaně?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  a zkontrolujte aktuální dočasnou bazální rychlost v nabídce <i>Aktivita</i> .

12.12 Výstraha chyby připojení

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

12.13 Vypršel kód ke spárování

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Pokusili jste se k pumpě připojit mobilní zařízení, ale proces párování trval příliš dlouho (více než 5 minut) a byl neúspěšný.
	Jak mě systém upozorní?	2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě systém opakovaně?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  . Zkuste mobilní zařízení spárovat znovu.

12.14 Výstraha zdroje energie

Obrazovka	Vysvětlení	
Výstraha zdroje energie (7T) Pumpa se nenabíjí pomocí aktuálního zdroje energie. Vyzkoušejte jiný zdroj energie. OK	Co to znamená?	Připojili jste pumpu ke zdroji napájení, který nemá dostatečný výkon k nabití pumpy.
	Jak mě systém upozorní?	2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě systém opakovaně?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  . Připojte pumpu k jinému zdroji napájení.

12.15 Výstraha chybných dat

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

2

Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

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 inzulínu a vyžadovat vaši pozornost, abyste dokázali co nejrychleji reagovat.

Pumpa t:slim X2™ 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 inzulínu je nízká). Alarmy se zobrazují automaticky a upozorňují vás na možné nebo reálné zastavení podávání inzulínu (např. alarm, že je zásobník inzulínu 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.

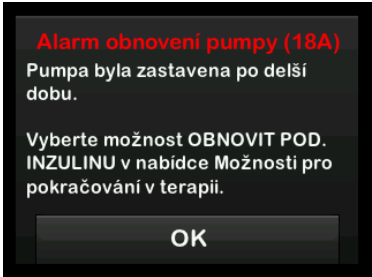
☒ POZNÁMKA

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

☒ POZNÁMKA

Výstrahy automatického dávkování inzulínu: V kapitole 31 Výstrahy technologie Control-IQ je uveden seznam výstrah a chyb souvisejících s používáním funkce automatického dávkování inzulínu.

13.1 Alarm obnovení pumpy

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

13.2 Alarm slabé baterie

Obrazovka	Vysvětlení	
Alarm slabé baterie (12A) VŠECHNY DÁVKY ZASTAVENY Pumpa se brzy vypne. Ihned pumpu nabijte. OK	Co to znamená?	Pumpa zjistila, že zbývající energie baterie je na úrovni 1 % nebo nižší, a veškeré podávání inzulínu bylo zastaveno.
	Jak mě systém 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 OK . Pumpu ihned nabijte, aby mohla pokračovat v podávání inzulínu.

13.3 Alarm prázdného zásobníku

Obrazovka	Vysvětlení	
Alarm prázdného zásobníku(8A) VŠECHNY DÁVKY ZASTAVENY Vyměňte zásobník a naplňte jej inzulínem pro obnovení dávek. OK	Co to znamená?	Pumpa zjistila, že zásobník je prázdný, a veškeré podávání inzulínu bylo zastaveno.
	Jak mě systém 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 OK . Ihned vyměňte zásobník klepnutím na <i>úvodní obrazovce</i> na položku MOŽNOSTI a poté na položku Vložit a postupujte podle pokynů v části 6.3 Plnění a vložení zásobníku t:slim .

13.4 Alarm chyby zásobníku

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Pumpa zjistila, že zásobník nelze použít, a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno. Příčinou může být vada zásobníku, nedodržení správného postupu vkládání zásobníku nebo přeplnění zásobníku (více než 300 jednotek inzulinu).
	Jak mě systém 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 úvodní obrazovce na položku MOŽNOSTI a poté na položku Vložit a postupujte podle pokynů v části 6.3 Plnění a vložení zásobníku t:slim.

13.5 Alarm vyjmutí zásobníku

Obrazovka	Vysvětlení	
Alarm zásobníku (25A) VŠECHNY DÁVKY ZASTAVENY Zásobník nelze detekovat. Stiskněte VLOŽIT pro vložení nového zásobníku nebo stiskněte PŘIPOJIT pro připojení aktuálního. PŘIPOJIT VLOŽIT	Co to znamená?	Pumpa zjistila, že zásobník byl vyjmut, a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno.
	Jak mě systém 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

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Pumpa zjistila, že vnitřní teplota je nižší než 2 °C (35 °F) nebo vyšší než 45 °C (113 °F), případně že je teplota baterie nižší než 2 °C (35 °F) nebo vyšší než 52 °C (125 °F), a všechny dávky inzulinu byly zastaveny.
	Jak mě systém 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 Alarmy okluze

Alarm okluze 1

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Pumpa zjistila, že podávání inzulinu je zablokováno, a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno. Další informace o tom, jak dlouho může systému trvat, než okluzi zjistí, naleznete v části 33.4 Výkonová charakteristika pumpy t:slim X2.
	Jak mě systém 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 <i>Možnosti</i> klepněte na položku OBNOVIT POD. INZULINU a poté na položku 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.

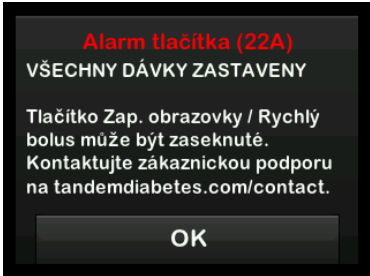
Alarm okluze 2

Obrazovka	Vysvětlení	
Alarm okluze (26A) VŠECHNY DÁVKY ZASTAVENY Podávání inzulinu může být zablokované. Změňte místo vpichu a přeměřte glykémii za 1-2 hodiny. OK	Co to znamená?	Pumpa zjistila druhý alarm okluze krátce po prvním alarmu okluze a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno.
	Jak mě systém 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 OK . 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.

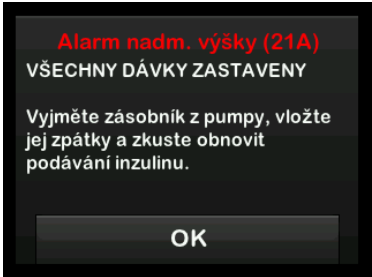
POZNÁMKA

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

13.8 Alarm tlačítka Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Tlačítko Zapnout obrazovku / Rychlý bolus (na horní straně pumpy) je zaseknuté nebo nefunguje správně a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno.
	Jak mě systém 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 . Kontaktujte místní zákaznickou podporu.

13.9 Alarm nadmořské výšky

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Pumpa zjistila rozdíl tlaku mezi vnitřkem zásobníku a okolním vzduchem mimo dovolené provozní rozmezí -369 až 3 048 metrů (-1 300 až 10 000 stop) a všechny dávky inzulínu byly zastaveny.
	Jak mě systém 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 . Vyměňte zásobník z pumpy (což umožní jeho úplné odvětrání) a poté jej znovu připojte.

13.10 Alarm resetu

Obrazovka	Vysvětlení	
Pumpa byla resetována (3A) Všechny aktivní dávky byly zastaveny a aktivní inzulin (IOB) a max. bolus za hod. byly resetovány. Kontaktujte zákaznickou podporu na tandemdiabetes.com/contact. OK	Co to znamená?	Pumpa zjistila, že u některého z jejích mikroprocesorů došlo k resetování, a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno.
	Jak mě systém 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 tlačítko  .
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  . Kontaktujte místní zákaznickou podporu.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

2

Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 14

Porucha inzulinové pumpy t:slim X2

14.1 Porucha

Pokud pumpa zjistí 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 a nízkou glykémii dle doporučení lékaře.

Obrazovka	Vysvětlení	
PORUCHA Pumpa nefunguje správně. Kontaktujte tandemdiabetes.com/contact. USA: 1-877-801-6901 KAN: 1-833-509-3598 Kód poruchy: 4-0x4014 ZTLUMIT ALARM	Co to znamená?	Pumpa zjistila chybu systému a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno.
	Jak mě systém upozorní?	3 sekvencemi 3 tónů při nejvyšší hlasitosti a 3 zavibrováními.
	Upozorní mě systém opakovaně?	Ano, každé 3 minuty, dokud poruchu nepotvrdíte klepnutím na tlačítko ZTLUMIT ALARM .
	Jak mám reagovat?	• Zapište si kód poruchy, který se zobrazí na obrazovce. • Klepněte na položku ZTLUMIT ALARM. Obrazovka PORUCHA na pumpě zůstane otevřená i poté, co alarm ztlumíte. • Kontaktujte místní zákaznickou podporu a uveďte kód poruchy, který jste si zapsali.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

2

Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 15

Péče o pumpu

15.1 Přehled

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

Čištění pumpy

K čištění pumpy použijte vlhký hadřík nepouštějící vlákna. Nepoužívejte 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 čistící prostředek, například malé množství tekutého mýdla s teplou vodou. K osušení pumpy použijte měkký ručník. Nikdy pumpu nesušte v mikrovlnné ani pečicí troubě.

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

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 rovněž ohledně likvidace potenciálně biologicky nebezpečných materiálů, jako jsou použité zásobníky, jehly, stříkačky, infuzní sety a senzory.

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 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 vyslače, 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

Vyhňte se činností, 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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pokud pumpu odpojíte na dobu až 30 minut nebo déle, doporučujeme vypnout technologii Control-IQ, aby se potenciálně ušetřil inzulín. Během toho, co je pumpa odpojená, bude funkce dále fungovat, a pokud dojde ke zvýšení hodnot glykémie, bude pokračovat v dávkování inzulínu.

Existují další činnosti, jako například koupání a intimní styk, kdy může být pohodlnější pumpu odpojit. Krátkodobě je to zcela bezpečné. Pokud máte v úmyslu pumpu odpojit, poraďte se s lékařem o kompenzaci podávání bazálního inzulínu, který zmeškáte během doby odpojení, a nezapomeňte si často kontrolovat glykémii. Zmeškání bazální dávky může způsobit zvýšení glykémie.

Cestování

Flexibilita, kterou inzulínová pumpa nabízí, může zjednodušit některé aspekty cestování, ale přesto je nutné určité plánování. Před cestou si nezapomeňte objednat spotřební materiál k pumpě, abyste jej měli dostatek na dobu mimo domov. Kromě spotřebního materiálu k pumpě byste měli mít vždy s sebou také následující:

- položky obsažené v pohotovostní soupravě popsané v [části 1.10 Pohotovostní souprava](#),
- předpis na rychlepůsobící i dlouhodobě působící inzulín typu doporučeného vaším lékařem pro případ, že byste potřebovali injekční podání inzulínu,

- dopis od lékaře vysvětlující lékařské opodstatnění inzulínové pumpy a spotřebního materiálu.

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.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

Důležité informace o bezpečnosti CGM

Následující text obsahuje důležité informace o bezpečnosti spojené s CGM a jeho součástmi. Informace v této kapitole nezahrnují všechna varování a bezpečnostní opatření spojená s CGM. 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 drátku senzoru. Ve vzácných případech se mohou senzory zalomit. Pokud se drátek 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 drátek 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

NEOČKÁVEJTE 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 vyslač, 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 vhodný 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.

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 střídajte 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

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Přesnost CGM Dexcom G6 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. Komunikace vyžaduje, abyste otočili obrazovku pumpy směrem od těla a nosili pumpu na stejné straně těla jako CGM. Druhy překážek se mohou lišit a nebyly testovány. Pokud je vzdálenost mezi vysílačem a pumpou větší než 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 břicha prstu a nemusí představovat nejaktuálnější hodnotu glykémie. Ke kalibraci používejte pouze hodnotu glykémie získanou odběrem z břicha prstu. Hodnoty glykémie z alternativních odběrových míst mohou ovlivnit přesnost senzoru a může dojít k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

⚠ 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

Pokud užíváte hydroxyureu, vaše hodnoty CGM Dexcom mohou být falešně zvýšeny a mohou mít za následek zmeškané výstrahy ohledně hypoglykémie nebo chyby v rozhodování o léčbě diabetu. Úroveň nepřesnosti závisí na množství hydroxyurey ve vašem těle. Použijte glukometr a poraďte se se svým lékařem o alternativních postupech monitorování glykémie.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Hydroxyurea je lék používaný při léčbě nemocí včetně rakoviny a srpkovité 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 inzulinu, 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 CGM* 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 ze standardního glukometru umožňují hodnoty 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. Subjekty v těchto studiích měly lépe kompenzovaný diabetes (nižší hodnoty A1C, snížení glykemické variability a zkrácení doby strávené v rozmezích nízké a vysoké glykémie),^{1,2,3} což může pomoci omezit komplikace spojené s diabetem.^{4,5} Tyto výhody jsou patrné obzvláště při používání CGM v reálném čase alespoň šest dní v týdnu² a jsou dlouhodobě udržitelné.⁶ V některých případech pacienti při používání CGM zaznamenali zvýšení kvality života a mentálního pohodlí a vyjádřili vysokou úroveň spokojenosti s CGM.⁷

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

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

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

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

⁵ Ohkubo Y, Kishikawa H, Araki E, et al. Intensive insulin therapy prevents progression of diabetic microvascular complications in Japanese patients with non-insulin dependent diabetes mellitus: a randomized prospective 6-year study. *Diabetes Res Clin Pract*. 1995; 28(2):103-117.

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

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

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 drátku senzoru během nošení. Pokud se domníváte, že se vám drátek 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 proměškat 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 měřením glykémie v krvi a měřením v intersticiální tekutině jsou rozdíly. Glukóza je do intersticiální tekutiny absorbována pomaleji než do krve, což může způsobit zpoždění hodnot z CGM za hodnotami z glukometrem.

3

Funkce CGM

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.

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 (opakování při nízkých hodnotách)

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

ID vysílače

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

Kalibrace

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

mmol/l

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

Podložka senzoru

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

Přijímač

Když s pumpou používáte 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 součást CGM zahrnující aplikátor a drátek. Aplikátor zavede drátek pod kůži a tento kabel poté měří hodnoty glykémie z mezibuněčné tekutiny.

Šipky trendu (rychlost změny)

Šipky trendu informují, jak rychle se mění hodnoty glykémie. Existuje sedm 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 břicha 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.

Vysílač

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

Výstrahy stoupání a klesání (rychlost změny)

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

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 a pumpa jsou mimo dosah.
	Senzor CGM selhal.
	Relace senzoru CGM skončila.
	Chyba kalibrace, počkejte 15 minut.
	Je vyžadována úvodní kalibrace (2 hodnoty glykémie).
	Je vyžadována další úvodní kalibrace.
	Je vyžadována kalibrace CGM.

Symbol	Význam
	Chyba vysílače.
	Relace senzoru CGM je aktivní a vysílač komunikuje s pumpou.
	Relace senzoru CGM je aktivní, ale vysílač nekomunikuje s pumpou.
	Aktivace senzoru 0–30 minut.
	Aktivace senzoru 31–60 minut.
	Aktivace senzoru 61–90 minut.
	Aktivace senzoru 91–119 minut.

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

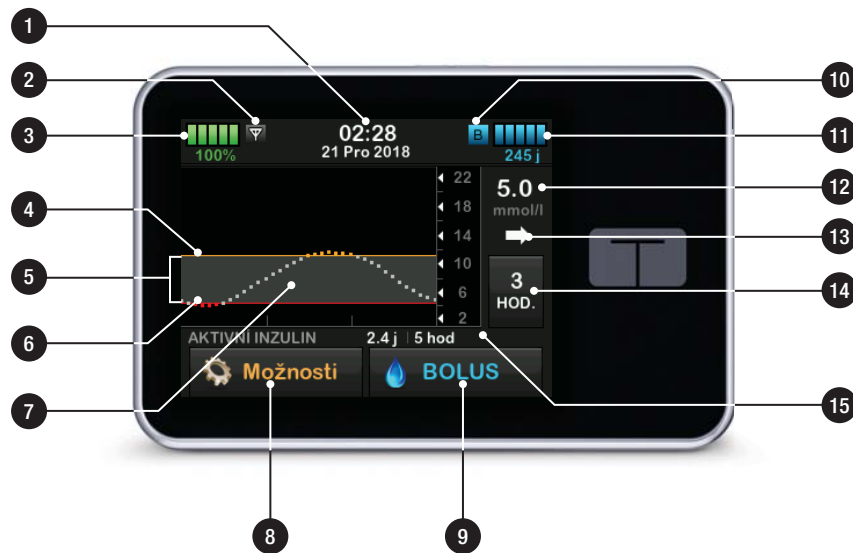
1. **Zobrazení času a data:** Zobrazuje aktuální čas a datum.
2. **Anténa:** Informuje o stavu komunikace mezi pumpou a vysílačem.
3. **Úroveň nabití baterie:** Informuje o stavu nabití baterie. Když je připojen zdroj napájení, zobrazí se ikona nabíjení (blesk).
4. **Nastavení výstrahy vysoké glykémie.**
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 CGM, spuštění/zastavení aktivit, 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 CGM* klepněte kamkoli v rámci grafu trendů CGM.



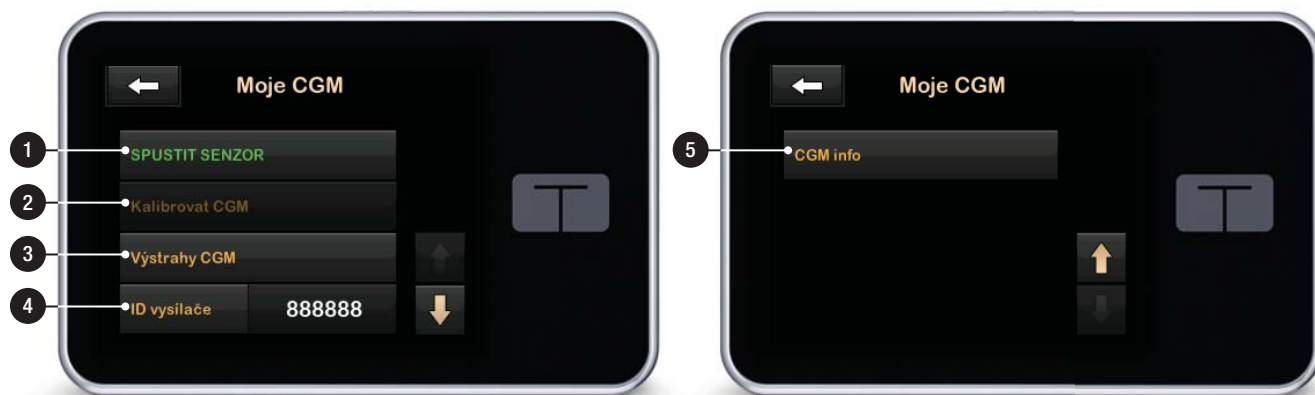
Klepnutím na ikonu minimalizace se vrátíte na *úvodní obrazovku CGM*.





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.

3

Funkce CGM

KAPITOLA 19

Přehled CGM

19.1 Přehled CGM

Tato část uživatelské příručky obsahuje pokyny k používání CGM s pumpou t:slim X2. Použití CGM je volitelné, ale funkce automatického dávkování inzulínu jej vyžaduje. Pokud CGM použijete, budou se vám hodnoty ze senzoru zobrazovat na obrazovce pumpy. K rozhodování o léčbě během doby aktivace nového senzoru budete při používání tohoto systému potřebovat také komerčně dostupný glukometr.

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

POZNÁMKA

Připojení zařízení: CGM Dexcom G6 umožňuje v daný moment spárování pouze s jedním zdravotnickým zařízením (buď s pumpou t:slim X2™, nebo s přijímačem Dexcom), můžete však současně používat aplikaci CGM Dexcom G6 a pumpu za použití stejného ID vysílače.

Senzor Dexcom G6 je jednorázové zařízení, které se zavádí pod kůži a umožňuje nepřetržitě monitorovat glykémii. 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 školících 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 výstraha CGM – přednastavená úroveň nízké glykémie. Tuto výstrahu nelze upravovat.

Na rozdíl od hodnot ze standardního glukometru umožňují hodnoty 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. Kromě toho vám

programovatelné výstrahy 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. Pumpa nebo chytré zařízení vás upozorní na nízkou úroveň nabití baterie.

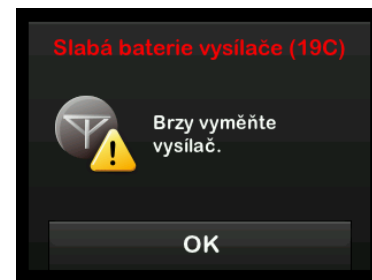
- Sériové číslo naleznete na zadní straně.
- Určení M-PED
 - Hladiny emisí splňují normy IATA.
 - Lze používat v letadle bez dalšího testování ze strany obsluhy.

⚠ 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. Komunikace vyžaduje, abyste otočili obrazovku pumpy směrem od těla a nosili 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 zavaknutý. 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.

3

Funkce CGM

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 s dalšími zařízeními pomocí bezdrátové komunikační technologie Bluetooth. Díky tomu může pumpa a vysílač se spárovanými zařízeními 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 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 *Moje CGM* a zadané ID vysílače bude zvýrazněno oranžově.

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 4.14 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 pípním, pokud upozornění nepotvrdíte.

Jemná

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

Normální

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

HypoRepeat (opakování při nízkých hodnotách)

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 CGM platí pro všechny výstrahy, chyby a výzvy 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 sekvencí 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 snížení pod pevně nastavenou hranici	4 krátká zavibrování + 4 pípnutí středním tónem	4 krátká zavibrování + 4 pípnutí středním tónem	4 krátká zavibrování + 4 pípnutí středním tónem	4 krátká zavibrování + 4 pípnutí středním tónem + pauza + opakování sekvence
Všechny ostatní výstrahy	1 dlouhé zavibrování	1 dlouhé zavibrování + 1 tiché pípnutí	1 dlouhé zavibrování + 1 střední pípnutí	1 dlouhé zavibrování + 1 střední pípnutí

Výběr hlasitosti CGM:

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na šipku **dolů**.
3. Klepněte na položku **Nastavení zařízení**.
4. Klepněte na položku **Hlasitost zvuku**.
5. Klepněte na šipku **dolů**.
6. Klepněte na položku **Výstrahy CGM**.
7. Klepnutím vyberte položku **Vibrování, Jemná, Normální nebo HypoRepeat**.
- ✓ Po výběru hodnoty se pumpa vrátí na předchozí obrazovku.
8. Klepněte na tlačítko .

20.5 CGM info

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

- Revize firmwaru,
- Revize hardwaru,
- ID BLE hardware,
- Číslo softwaru.

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**.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

3

Funkce CGM

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 m (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 poradte 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.

8. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte 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.

8. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte 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 .

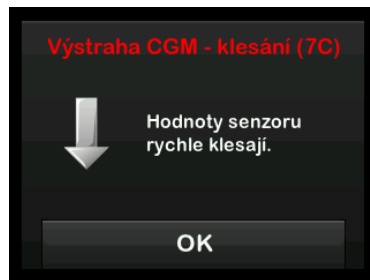
21.3 Výstraha změny rychlosti

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 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 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 nechat výstrahu CGM mimo dosah zapnutou, aby vás upozornila, pokud je CGM odpojeno od vaší pumpy, když aktivně nesledujete stav své pumpy. CGM poskytuje údaje, které technologie Control-IQ potřebuje

k vytvoření predikací za účelem automatizace dávkování inzulínu.

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

POZNÁMKA

Automatizované dávkování inzulínu ve stavu mimo dosah: Funkce automatického dávkování inzulínu bude dále fungovat po dobu prvních 15 minut, kdy jsou vysílač a pumpa mimo dosah. Jestliže stav mimo dosah trvá 20 minut, funkce automatického dávkování inzulínu zastaví provoz, dokud nebudou tato dvě zařízení 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 .

Spuštění nebo zastavení relace senzoru CGM

22.1 Spuštění senzoru

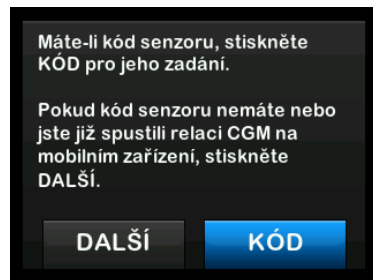
Relaci CGM spustíte následujícími kroky.

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 obrazovka s výzvou, abyste zadali kód senzoru nebo tento krok přeskočili. Pokud se rozhodnete zadat kód senzoru, systém vás nebude žádat o kalibraci po dobu trvání relace senzoru. Informace o kódech senzoru CGM Dexcom G6 naleznete v relevantních

uživatelských příručkách na internetových stránkách výrobce.



Klepněte na položku **KÓD**, abyste mohli zadat čtyřciferný kód senzoru. Pokud nemáte kód nebo pokud jste již spustili relaci senzoru s aplikací CGM Dexcom G6, 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 CGM s 3hodinovým grafem trendů a zobrazeným symbolem odpočtu spuštění senzoru.
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

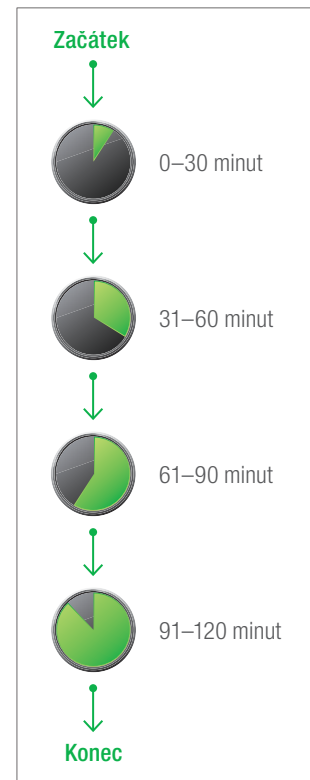
Například senzor Dexcom G6 potřebuje 2hodinovou dobu aktivace, aby se přizpůsobil prostředí pod kůží. Hodnoty glykémie ze senzoru ani výstrahy se nezobrazí, dokud neskončí dvouhodinová doba aktivace. Informace o dobách aktivace senzoru CGM Dexcom G6 naleznete v relevantních uživatelských příručkách na 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 aktivní relace senzoru.

VAROVÁNÍ

Během doby aktivace senzoru technologie Control-IQ omezí bazální rychlost na 3 j/h. Chcete-li během aktivace senzoru CGM přijmout více než 3 j/h, vypněte technologii Control-IQ.

Aktuálnost doby aktivace senzoru



⚠ VAROVÁNÍ

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

📖 POZNÁMKA

Doba aktivace senzoru a automatické dávkování inzulínu: Během doby aktivace senzoru nebude mít funkce automatického dávkování inzulínu vliv na bazální rychlosti ani nebude podávat automatické korekční bolusové dávky. Senzor musí aktivně poskytovat hodnoty pro účely funkce automatického dávkování inzulínu.

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.



Na konci 2hodinové doby aktivace bude symbol odpočtu nahrazen aktuální hodnotou CGM.



Kalibrujte senzor podle postupu uvedeného v následující kapitole.

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 funkci automatického dávkování inzulínu, po skončení relace senzoru CGM bude neaktivní.

⚠ VAROVÁNÍ

Po skončení relace senzoru technologie Control-IQ omezí bazální rychlost na 3 j/h. Chcete-li po skončení relace senzoru CGM přijmout více než 3 j/h, vypněte technologii Control-IQ.

22.3 Automatické vypnutí senzoru

Pumpa t:slim X2 vás bude informovat o tom, kolik času zbývá do dokončení relace senzoru. Obrazovka *BLÍŽÍ 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 drátky senzoru. Drátek 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, nahláste problém místní zákaznické podpoře.

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

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

3

Funkce CGM

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 za účelem kalibrace zadat do pumpy čtyři hodnoty glykémie. Po úvodní kalibraci pak musíte zadat jednu 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 hodnoty glykémie 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. Neměřte 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.

Dvě hodiny po zahájení relace senzoru se zobrazí obrazovka **KALIBROVAT CGM**, která vás vyzve k zadání dvou 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 nezačnete 2 samostatné hodnoty glykémie ke kalibraci.
2. Umyjte a osušte si ruce, ujistěte se, že testovací proužky byly správně skladovány a nejsou expirované 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 glukometru **POUŽIJTE** bříška prstů. Krev z jiných oblastí může být méně přesná a odběr nemusí být proveden dostatečně včas.

4. Klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
5. Klepněte na šipku **dolů**.
6. Klepněte na položku **Moje CGM**.
7. Klepněte na 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 nezačíná měření glykémie ze senzoru. Při zadání nesprávných hodnot glykémie, zadání hodnot glykémie starších než 5 minut nebo zadání hodnot glykémie ze senzoru může dojít k ovlivnění přesnosti senzoru a následně k přeměškání 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 byly správně skladovány a nejsou prošlé a že má glukometr odpovídající označení (je-li to třeba).

13. Pomocí glukometru změřte glykémii. Pečlivě aplikujte vzorek krve na testovací proužek podle pokynů výrobce glukometru.
14. Podle kroků 8–10 zadejte druhou hodnotu glykémie.

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 vaši cílovou glykémii v osobních profilech, zobrazí se potvrzovací obrazovka *Nad cílovou hladinou korekčního bolusu*. 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 vaši cílovou glykémii

v osobních profilech, zobrazí se zpráva „Glyk. je pod cílovou hladinou“ spolu s dalšími důležitými informacemi.

- Pokud zadáte svou cílovou glykémii jako kalibrační hodnotu, pumpa se vrátí na *úvodní obrazovku CGM*.

23.4 Možné důvody ke kalibraci

Možná budete muset provést kalibraci, pokud vaše příznaky neodpovídají hodnotám glykémie poskytovaným CGM.

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

POZNÁMKA

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.

Zobrazení údajů z CGM na inzulinové pumpě t:slim X2

24.1 Přehled

⚠ VAROVÁNÍ

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

Obrazovky pumpy v této části znázorňují obrazovku, když je funkce automatického dávkování inzulinu vypnutá. Informace o obrazovkách CGM při zapnuté funkci automatického dávkování inzulinu naleznete v [části 30.9 Informace o technologii Control-IQ na obrazovce](#).

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. Znázorňuje 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 nebo pumpě 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 liter (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 je hodnota glykémie 3,1 mmol/l nebo nižší, zobrazuje se v červené barvě, a to bez ohledu na nastavení výstrahy nízké glykémie.
- 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. 3hodinový graf trendů je výchozím zobrazením a zobrazí se na *úvodní*

obrazovce CGM, i když byl při vypnutí obrazovky zobrazen jiný graf trendů.

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

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

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



6hodinový graf trendů zobrazuje aktuální hodnotu glykémie vedle

posledních 6 hodin hodnot glykémie ze senzoru.



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



24hodinový graf trendů zobrazuje aktuální hodnotu glykémie vedle

posledních 24 hodin hodnot glykémie ze senzoru.



1 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 VYS.



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 dávku inzulinu, 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 nebo pumpa 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.
Žádná šipka	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 pomocí glukometru.

POZNÁMKA

Automatizované dávkování inzulinu a chybějící údaje CGM: Funkce automatického dávkování inzulinu bude pokračovat v činnosti po dobu prvních 15 minut poté, co hodnoty CGM přestanou být dostupné. Pokud nedojde k obnovení konektivity po 20 minutách, funkce automatického dávkování inzulinu zastaví činnost, dokud nebudou hodnoty CGM k dispozici. Přestože funkce automatického dávkování inzulinu nepokračuje v činnosti, pumpa bude nadále podávat inzulin podle nastavení vašeho osobního profilu. Jakmile jsou k dispozici hodnoty CGM, funkce automatického dávkování inzulinu se automaticky obnoví. Další informace naleznete v [kapitole 29 Úvod do technologie Control-IQ](#).

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

Výstrahy a chyby CGM

Informace uvedené v této části vám pomohou na výstrahy a chyby CGM správně reagovat. 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 inzulínové pumpy t:slim X2](#), [13 Alarmy inzulínové pumpy t:slim X2](#) a [14 Porucha inzulínové pumpy t:slim X2](#).

Informace o výstrahách týkajících se automatického dávkování inzulínu naleznete v [kapitole 31 Výstrahy technologie Control-IQ](#).

⚠ VAROVÁNÍ

Je-li relace senzoru skončena, a to buď automaticky, nebo ručně, technologie Control-IQ není k dispozici a nebude upravovat inzulín. Aby bylo možné povolit technologii Control-IQ, je nutné zahájit relaci senzoru a odeslat hodnoty ze senzoru do pumpy na základě kódu senzoru nebo kalibrace senzoru.

⚠ 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

Obrazovka	Vysvětlení	
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?	Jedním zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě systém opakovaně?	Ano, každých 15 minut až do kalibrace.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  a zadejte 2 samostatné hodnoty glykémie ke kalibraci systému a zahájení relace CGM.

25.2 Výstraha druhé úvodní kalibrace

Obrazovka	Vysvětlení	
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

Obrazovka	Vysvětlení	
Kalibrovat CGM (4C)  Pro kalibraci senzoru CGM zadejte glykémii. OK	Co to znamená?	Systém vyžaduje hodnotu glykémie ke kalibraci. Položka se zobrazí, pouze pokud nezádáte 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 OK a zadejte hodnotu glykémie ke kalibraci systému.

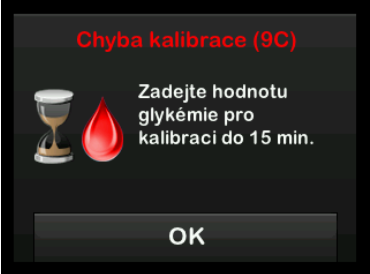
25.4 Nedokončená kalibrace

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Pokud začnete zadávat kalibrační hodnotu pomocí klávesnice a nedokončíte zadávání do 90 sekund, zobrazí se tato obrazovka.
	Jak mě systém upozorní?	2 pípnutími nebo zavibrováními, v závislosti na zvoleném nastavení hlasitosti zvuku.
	Upozorní mě systém opakovaně?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  a dokončete kalibraci zadáním hodnoty pomocí klávesnice na obrazovce.

25.5 Vypršel čas. limit kalibrace

Obrazovka	Vysvětlení	
Vypršel čas. limit kalibrace (28T) Překročili jste maximální dobu pro kalibraci CGM. Použijte novou hodnotu glykémie pro kalibraci CGM. OK	Co to znamená?	Pokud začnete zadávat kalibrační hodnotu pomocí klávesnice a nedokončíte zadávání do 5 minut, zobrazí se tato obrazovka.
	Jak mě systém upozorní?	2 pípnutími nebo zavibrováními, v závislosti na zvoleném nastavení hlasitosti zvuku.
	Upozorní mě systém opakovaně?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko OK a změřte novou hodnotu glykémie pomocí glukometru. Zadejte tuto hodnotu pomocí klávesnice na obrazovce ke kalibraci systému.

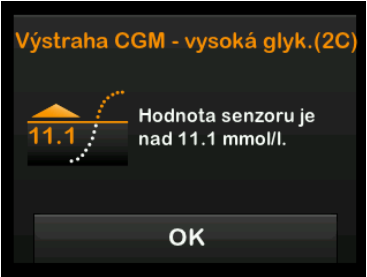
25.6 Výstraha chyby kalibrace, počkejte 15 minut

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Senzor nemůže být nakalibrován.
	Jak mě systém upozorní?	Jedním zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě systém opakovaně?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Klepnutím na tlačítko  akci potvrďte. Počkejte 15 minut a zadejte 1 další hodnotu glykémie. Počkejte dalších 15 minut. Pokud se stále zobrazuje chybová obrazovka, zadejte 1 další hodnotu glykémie. Počkejte 15 minut. Pokud se nezobrazují žádné hodnoty glykémie ze senzoru, je nutné senzor vyměnit.

25.7 Výstraha požad. kalibrace

Obrazovka	Vysvětlení	
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

Obrazovka	Vysvětlení	
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

Obrazovka	Vysvětlení	
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

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Vaše poslední hodnota glykémie ze senzoru je nižší nebo rovna hodnotě 3,1 mmol/l.
	Jak mě systém upozorní?	Čtyřmi zavibrováními, poté čtyřmi zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení nebo do zvýšení 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

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Vaše hodnoty glykémie stoupají rychlostí 0,11 mmol/l za minutu nebo rychleji (alespoň 1,7 mmol/l během 15 minut).
	Jak mě systém upozorní?	Dvěma zavibrováními, poté dvěma zavibrováními/pípnutími každých 5 minut nebo až do potvrzení.
	Upozorní mě systém opakovaně?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Klepnutím na tlačítko  akci potvrďte.

25.12 Výstraha CGM – rychlé stoupání

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Vaše hodnoty glykémie stoupají rychlostí 0,17 mmol/l za minutu nebo rychleji (alespoň 2,5 mmol/l během 15 minut).
	Jak mě systém upozorní?	Dvěma zavibrováními, poté dvěma zavibrováními/pípnutími každých 5 minut nebo až do potvrzení.
	Upozorní mě systém opakovaně?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Klepnutím na tlačítko  akci potvrďte.

25.13 Výstraha CGM – klesání

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Vaše hodnoty glykémie klesají rychlostí 0,11 mmol/l za minutu nebo rychleji (alespoň 1,7 mmol/l během 15 minut).
	Jak mě systém upozorní?	Třemi zavibrováními, poté třemi zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě systém opakovaně?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Klepnutím na tlačítko  akci potvrďte.

25.14 Výstraha CGM – rychlé klesání

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Vaše hodnoty glykémie klesají rychlostí 0,17 mmol/l za minutu nebo rychleji (alespoň 2,5 mmol/l během 15 minut).
	Jak mě systém upozorní?	Třemi zavibrováními, poté třemi zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě systém opakovaně?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Klepnutím na tlačítko  akci potvrďte.

25.15 Neznámá hodnota glykémie ze senzoru

Obrazovka	Vysvětlení	
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. Pokud po 20 minutách nebudou ze senzoru přijaty žádné hodnoty glykémie, spustí se výstraha nedostupnosti CGM. Viz část 25.20 CGM není dostupné.
	Jak mám reagovat?	Počkejte 30 minut na další informace ze systému. Nezasílejte hodnoty glykémie ke kalibraci. Když se na obrazovce zobrazuje „- - -“, systém nepoužije hodnoty glykémie ke kalibraci.

25.16 Výstraha mimo dosah

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Vysílač a pumpa nekomunikují. Pumpa ze senzoru neobdrží hodnoty glykémie a funkce automatického dávkování inzulinu nedokáže předvídat glykémii nebo upravovat dávky inzulinu.
	Jak mě systém upozorní?	Jedním zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut, dokud vysílač a pumpa nebudou opět správně komunikovat (nebudou navzájem v dosahu).
	Upozorní mě systém opakovaně?	Ano, pokud vysílač a pumpa navzájem zůstanou mimo dosah.
	Jak mám reagovat?	Klepnutím na tlačítko  zprávu potvrďte a přiblížte vysílač a pumpu blíže k sobě, nebo odstraňte překážku, která se mezi nimi nachází.

⚠ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ umožňuje upravit podání inzulinu, pouze když je vaše CGM v dosahu. Pokud se během úpravy inzulinu dostanete mimo dosah, podání bazálního inzulinu se vrátí k nastavení bazální rychlosti ve vašem aktivním osobním profilu, a to maximálně do 3 j/h. Chcete-li přijmout více než 3 j/h v době, kdy senzor nekomunikuje s pumpou, vypněte technologii Control-IQ.

25.17 Výstraha slabé baterie vysílače

Obrazovka	Vysvětlení	
	Co to znamená?	Baterie ve vysílači je slabá.
	Jak mě systém upozorní?	Jedním zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě systém opakovaně?	Ano, alarm vás upozorní, když bude zbývat 21, 14 a 7 dní výdrže baterie ve vysílači.
	Jak mám reagovat?	Klepnutím na tlačítko  akci potvrďte. Co nejdříve vysílač vyměňte.

25.18 Chyba vysílače

Obrazovka	Vysvětlení	
	Co to znamená?	Vysílač selhal a relace CGM byla ukončena.
	Jak mě systém upozorní?	Jedním zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut.
	Upozorní mě systém opakovaně?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko VÍCE INFO. Zobrazí se obrazovka, která vás upozorní, že relace CGM byla ukončena, ale podávání inzulínu pokračuje. Okamžitě vysílač vyměňte.

⚠ VAROVÁNÍ

V případě chyby vysílače technologie Control-IQ omezí bazální rychlost na 3 j/h. Chcete-li během chyby vysílače přijmout více než 3 j/h, vypněte technologii Control-IQ.

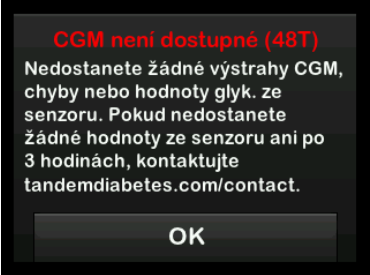
25.19 Chyba selhání senzoru

Obrazovka	Vysvětlení	
Selhání senzoru (11C)  Vyměňte senzor CGM. VÍCE INFO	Co to znamená?	Senzor nepracuje správně a relace CGM byla ukončena.
	Jak mě systém upozorní?	Jedním zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut.
	Upozorní mě systém opakovaně?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko VÍCE INFO. Zobrazí se obrazovka, která vás upozorní, že relace CGM byla ukončena, ale podávání inzulínu pokračuje. Vyměňte senzor a zahajte novou relaci CGM.

VAROVÁNÍ

V případě selhání senzoru technologie Control-IQ omezí bazální rychlost na 3 j/h. Chcete-li v případě selhání senzoru přijmout více než 3 j/h, vypněte technologii Control-IQ.

25.20 CGM není dostupné

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Relace CGM byla zastavena na více než 20 minut a CGM již nelze použít.
	Jak mě systém upozorní?	Dvěma zavibrováními, poté dvěma 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

V případě nedostupnosti CGM technologie Control-IQ omezí bazální rychlost na 3 j/h. Chcete-li v případě nedostupnosti CGM přijmout více než 3 j/h, vypněte technologii Control-IQ.

25.21 Chyba CGM

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

⚠ VAROVÁNÍ

V případě chyby CGM technologie Control-IQ omezí bazální rychlost na 3 j/h. Chcete-li během chyby CGM přijmout více než 3 j/h, vypněte technologii Control-IQ.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

3

Funkce CGM

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 expirované 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 neodlepjuje.
- Ujistěte se, že je vysílač zcela zacvaknutý.
- Ujistěte se, že se o podložku senzoru nic neotírá (např. oblečení, bezpečnostní pás apod.).
- Ujistěte se, že jste vybrali vhodné místo k zavedení.
- Před zavedením senzoru je nutné se ujistit, že je místo k zavedení čisté a suché.
- Otřete spodní stranu vysílače vlhkým hadříkem nebo utěrkou navlhčenou isopropylalkoholem. Položte vysílač na čistý a suchý hadřík a nechejte ho 2–3 minuty osušit na vzduchu.

26.4 Řešení potíží se ztrátou signálu antény

⚠ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ umožňuje upravit podání inzulínu, pouze když je vaše CGM v dosahu. Pokud se během úpravy inzulínu dostanete

mimo dosah, podání bazálního inzulínu se vrátí k nastavení bazální rychlosti ve vašem aktivním osobním profilu, a to maximálně do 3 j/h. Chcete-li přijmout více než 3 j/h v době, kdy senzor nekomunikuje s pumpou, vypněte technologii Control-IQ.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEVZDALUJTE 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. 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).

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 neatírá (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 glykémii z mezibuněčné tekutiny (nikoli v krvi)

a hodnoty glykémie ze senzoru nejsou shodné s hodnotami z glukometru.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Při kalibraci systému **ZADEJTE** přesnou hodnotu glykémie zobrazenou glukometrem, a to do 5 minut od pečlivě provedeného měření glykémie. Při kalibraci nezadávejte hodnoty glykémie ze senzoru. Při zadání nesprávných hodnot glykémie, zadání hodnot glykémie starších než 5 minut nebo 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 exspirované 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.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

4

Funkce technologie Control-IQ

KAPITOLA 27

Informace o bezpečnosti technologie Control-IQ

Následující text obsahuje důležité informace o bezpečnosti spojené s technologií Control-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 Control-IQ

⚠ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ nemají používat osoby, které denně užívají méně než 10 jednotek inzulínu nebo váží méně než 24,9 kilogramu (55 liber), což jsou minimální vstupní hodnoty potřebné ke spuštění technologie Control-IQ a k jejímu bezpečnému používání.

⚠ VAROVÁNÍ

Inzulínová pumpa t:slim X2 s technologií Control-IQ nemá být používána u dětí mladších šesti let.

⚠ VAROVÁNÍ

Pokud pumpa neobdržela hodnotu CGM po dobu 20 minut, technologie Control-IQ omezí

bazální rychlost na 3 j/h. Například když jsou pumpa a CGM mimo dosah během doby aktivace senzoru, po skončení relace senzoru nebo v případě, že dojde k chybě vysílače či senzoru. Chcete-li v těchto případech přijmout více než 3 j/h, vypněte technologii Control-IQ.

⚠ VAROVÁNÍ

Je-li relace senzoru skončena, a to buď automaticky, nebo ručně, technologie Control-IQ není k dispozici a nebude upravovat inzulín. Aby bylo možné povolit technologii Control-IQ, je nutné zahájit relaci senzoru a odeslat hodnoty ze senzoru do pumpy na základě kódu senzoru nebo kalibrace senzoru.

⚠ VAROVÁNÍ

Při používání technologie Control-IQ se **VYHNĚTE** používání ručních injekcí nebo inhalování inzulínu. Použití inzulínu neposkytovaného pumpou při použití terapie uzavřeného cyklu může způsobit, že systém bude podávat nadměrné nebo nedostatečné dávky inzulínu, což může vést k závažné hypoglykémii (nízká glykémie) nebo hyperglykémii (vysoká glykémie).

⚠ VAROVÁNÍ

NEPOUŽÍVEJTE technologii Control-IQ, pokud užíváte hydroxyureu, lék používaný při léčbě nemocí včetně rakoviny a srpkovité anémie.

Hodnoty naměřené CGM Dexcom G6 mohou být falešně zvýšeny a mohou vést k nadměrnému podávání inzulínu, což by mohlo způsobit těžkou hypoglykémii.

⚠ VAROVÁNÍ

NEPOUŽÍVEJTE technologii Control-IQ, pokud užíváte hydroxyureu, lék používaný při léčbě nemocí včetně rakoviny a srpkovité anémie. 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 Control-IQ využívá hodnot glykémie ze senzoru k úpravě inzulínu, zajištění automatických korekčních bolusů a poskytování výstrah vysoké a nízké glykémie. Pokud technologie Control-IQ obdrží ze senzoru hodnoty, které jsou vyšší než skutečné hodnoty glykémie, může to vést ke zmeškaným výstrahám ohledně hypoglykémie a k chybám v léčbě diabetu, jako je například podání nadměrného bazálního inzulínu a korekčních bolusů, včetně automatických korekčních bolusů. Užívání hydroxyurey může také vést k chybám při kontrole, analýze a interpretaci historických vzorků za účelem vyhodnocení kontroly glykémie.

27.2 Bezpečnostní opatření Control-IQ

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pokud pumpu odpojíte na dobu až 30 minut nebo déle, doporučujeme vypnout technologii Control-IQ, aby se potenciálně ušetřil inzulín. Během toho, co je pumpa odpojená, bude funkce dále fungovat, a pokud dojde ke zvýšení hodnot glykémie, bude pokračovat v dávkování inzulínu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Doporučujeme nechat výstrahu CGM mimo dosah zapnutou, aby vás upozornila, pokud je CGM odpojeno od vaší pumpy, když aktivně nesledujete stav své pumpy. CGM poskytuje údaje, které technologie Control-IQ potřebuje k vytvoření predikací za účelem automatizace dávkování inzulínu.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

4

Funkce technologie Control-IQ

KAPITOLA 28

Seznámení se s technologií Control-IQ

28.1 Zodpovědné použití technologie Control-IQ

Systémy jako inzulinová pumpa t:slim X2 s technologií Control-IQ™ nenahrazují aktivní léčbu diabetu, včetně ručního podání bolusu při jídle. Existují běžné situace, kdy automatizované systémy nejsou schopny předejít příhodě hypoglykémie. Technologie Control-IQ je založena na aktuálních hodnotách ze senzoru CGM. Nebude schopná předvídat hodnoty glykémie ze senzoru a pozastavit podávání inzulínu, pokud nebude pacientovo CGM fungovat správně nebo pokud nebude pumpa schopna přijímat signál z CGM. Pacienti mají být vyzváni, aby vždy používali součásti systému pumpy (pumpa, zásobníky, CGM a infuzní sety) podle relevantních pokynů k použití, pravidelně je kontrolovali a ujistili se, že fungují podle očekávání. Pacienti mají vždy věnovat pozornost hodnotám své glykémie, aktivně ji monitorovat a upravovat a odpovídajícím způsobem glykémii léčit.

28.2 Vysvětlení ikon technologie Control-IQ

Pokud máte aktivní relaci CGM a používáte technologii Control-IQ, na obrazovce pumpy se mohou zobrazit další následující ikony:

Definice ikon technologie Control-IQ

Symbol	Význam
	Technologie Control-IQ je povolena, ale aktivně nezvyšuje ani nesnižuje dávky bazálního inzulínu.
	Technologie Control-IQ zvyšuje dávky bazálního inzulínu.
	Technologie Control-IQ snižuje dávky bazálního inzulínu.
	Technologie Control-IQ zastavila dávky bazálního inzulínu.
	Technologie Control-IQ podává automatický korekční bolus (nebo autom. bolus).
	Spánková aktivita je povolena.

Symbol	Význam
	Je naprogramován a podáván bazální inzulín.
	Technologie Control-IQ zvyšuje dávky bazálního inzulínu.
	Technologie Control-IQ snižuje dávky bazálního inzulínu.
	Dávky bazálního inzulínu jsou zastaveny a je aktivní bazální rychlost 0 j/h.
	Technologie Control-IQ podává automatický korekční bolus (nebo autom. bolus).
	Fyzická aktivita je povolena.

28.3 Obrazovka Uzamčení Control-IQ

Obrazovka *Uzamčení Control-IQ* se zobrazí vždy, když zapnete obrazovku a používáte pumpu s CGM a povolenou technologii Control-IQ. Obrazovka *Uzamčení Control-IQ* je stejná jako obrazovka *Uzamčení CGM* s následujícími doplněními. Viz [část 18.3 Obrazovka Uzamčení CGM](#).

1. Stav technologie **Control-IQ**:
Označuje stav technologie Control-IQ.
2. **Stínování grafu CGM**: Červené stínování informuje, že technologie Control-IQ podává nebo podávala 0 jednotek po uvedenou dobu.



28.4 Úvodní obrazovka Control-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 Control-IQ:**
Označuje stav technologie Control-IQ.
2. **Stav aktivity technologie Control-IQ:** Informuje, že aktivita byla povolena.
3. **Stínování grafu CGM:** Červené stínování informuje, že technologie Control-IQ podává nebo podávala 0 jednotek inzulínu po uvedené dobu.



28.5 Obrazovka Control-IQ

1. **Zapnutí/vypnutí technologie Control-IQ:** Zapne nebo vypne technologii Control-IQ.
2. **Hmotnost:** Zobrazuje aktuální hmotnost. Tato hodnota je zadána ručně na numerické klávesnici.

POZNÁMKA

Hmotnost pomocí technologie

Control-IQ: Vaše hmotnost by měla odpovídat hodnotě vaší hmotnosti při spuštění systému. Hmotnost lze aktualizovat, jakmile navštívíte lékaře. Minimální hodnota pro hmotnost je 24,9 kg (55 lb).

3. **Celkový denní inzulin:** Zobrazuje váš aktuální celkový denní inzulin v jednotkách. Tato hodnota je zadána ručně na numerické klávesnici.

POZNÁMKA

Celkový denní inzulin pomocí

technologie Control-IQ: Pokud neznáte svůj celkový denní inzulin (TDI), poraďte se

s lékařem, abyste získali tuto hodnotu. Minimální hodnota pro TDI je 10 jednotek.



Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

4

Funkce technologie Control-IQ

KAPITOLA 29

Úvod do technologie Control-IQ

29.1 Přehled technologie Control-IQ

Technologie Control-IQ™ je funkce pumpy t:slim X2™, která automaticky upravuje rychlost podávání inzulínu a jeho množství v závislosti na hodnotách z CGM. Pumpu lze použít s povolenou technologií Control-IQ nebo bez ní. Následující části popisují, jak technologie Control-IQ funguje a jak reaguje na hodnoty CGM, když jste vzhůru, spíte a provádíte fyzickou aktivitu.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Musíte i nadále užívat bolusové dávky za účelem pokrytí přijatého jídla nebo korekce vysoké glykémie. Před aktivací technologie Control-IQ si přečtěte všechny pokyny k technologii Control-IQ.

📖 POZNÁMKA

Cílová rozmezí CGM: Cílová rozmezí CGM používaná technologií Control-IQ nelze přizpůsobit.

📖 POZNÁMKA

Technologie Control-IQ a dočasná bazální rychlost: Před aktivací dočasné bazální rychlosti (viz část 5.9 *Spuštění dočasné bazální rychlosti*) musíte technologii Control-IQ vypnout.

📖 POZNÁMKA

Zbývajících čas aktivního inzulínu (IOB):

Zbývajících čas aktivního inzulínu (IOB), který informuje o tom, jak dlouho bude celkový počet jednotek inzulínu z jídla a korekčních bolusových dávek aktivní v těle, se nezobrazí, pokud je technologie Control-IQ povolena v důsledku variability dávek inzulínu v čase, kdy automaticky reaguje na hodnoty CGM. Jednotky aktivního inzulínu (IOB) se vždy zobrazí na *úvodní* a *uzamčené* obrazovce.

29.2 Jak technologie Control-IQ funguje

⚠ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ nenahrazuje porozumění vaší současné nebo budoucí léčbě diabetu a schopnost nad ní kdykoli převzít ruční kontrolu.

⚠ VAROVÁNÍ

Cílem technologie Control-IQ není předejít veškerým epizodám hypoglykémie (nízké glykémie) nebo hyperglykémie (vysoké glykémie).

⚠ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ upravuje podávání inzulínu, ale neléčí nízkou glykémii. Vždy věnujte pozornost svým příznakům, upravujte svou

glykémii a postupujte dle doporučení svého lékaře.

⚠ VAROVÁNÍ

Nepoužívejte technologii Control-IQ, pokud to váš lékař nedoporučuje.

⚠ VAROVÁNÍ

Nepoužívejte technologii Control-IQ, dokud se s ní nenaučíte pracovat.

⚠ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ je založena na hodnotách ze senzoru CGM. Nebude schopná přesně předvídat glykémii a upravit podávání inzulínu, pokud z nějakého důvodu nebude vaše CGM fungovat správně a neodešle tři z posledních čtyř hodnot ze senzoru do pumpy.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Doporučujeme při použití technologie Control-IQ povolit výstrahu vysoké a nízké glykémie, aby vás systém upozornil, pokud budou hodnoty glykémie ze senzoru mimo cílové rozmezí. U hyperglykémie nebo hypoglykémie postupujte dle doporučení svého lékaře.

Technologie Control-IQ reaguje na aktuální hodnoty CGM a také předvídá hodnoty CGM 30 minut dopředu.

Podávání inzulínu se automaticky upravuje v závislosti na předvídané hodnotě CGM, vašem aktivním osobním profilu a na tom, zda je aktivita technologie Control-IQ povolena.

POZNÁMKA

Povolení aktivity technologie Control-IQ:

Typy aktivit technologie Control-IQ nejsou automaticky povoleny a jejich výskyt musí být naplánován nebo musí být zapnuty podle potřeby. Další informace naleznete v částech 30.5 Plánování spánku, 30.7 Ruční spuštění nebo zastavení spánku a 30.8 Ruční spuštění nebo zastavení fyzické aktivity.

Technologie Control-IQ upravuje podávání inzulínu několika způsoby. Sníží nebo pozastaví dávky inzulínu, když jsou předvídané hodnoty glykémie pod cílovým rozmezím, zvýší dávky inzulínu, když jsou předvídané hodnoty glykémie nad cílovým rozmezím, a v případě potřeby automaticky podá jednou za hodinu až 60 % korekčního bolusu. Maximální limity podání inzulínu jsou stanoveny na základě nastavení vašeho osobního profilu. Tyto různé způsoby podávání inzulínu jsou popsány níže. Každá úprava podávání inzulínu se provádí různými způsoby

v závislosti na tom, zda spíte, provádíte fyzickou aktivitu nebo děláte něco jiného. Podrobnější informace o tom, jak se provádí úpravy inzulínu při různých aktivitách naleznete v částech Technologie Control-IQ bez povolené aktivity, Technologie Control-IQ během spánku a Technologie Control-IQ během fyzické aktivity v této kapitole.

Podávání při bazální rychlosti dle osobního profilu

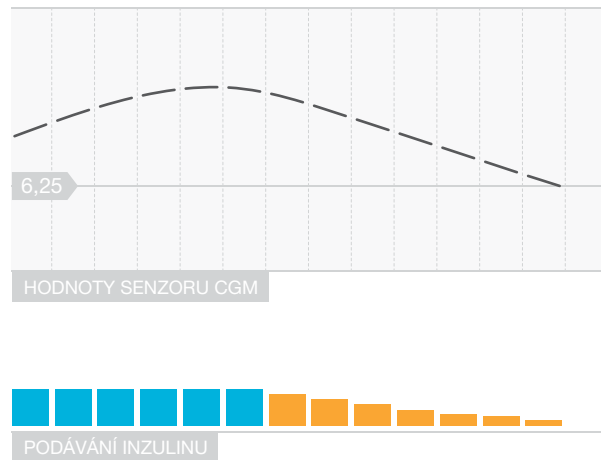
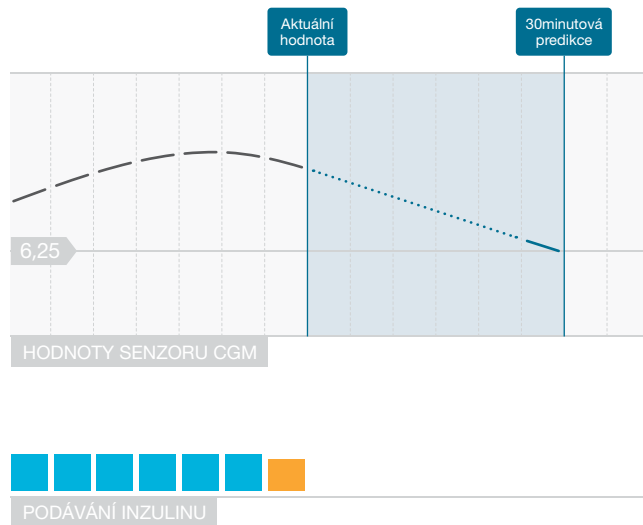
Je-li předvídaná hodnota CGM v cílovém rozmezí, pumpa podá inzulín při rychlosti stanovené na základě aktivního nastavení osobního profilu.

Aby bylo možné používat technologii Control-IQ, je nutné dokončit všechna nastavení osobního profilu. Další informace o osobních profilech naleznete v kapitole 5 Nastavení dávek inzulínu.

Snížené dávky inzulínu

Když technologie Control-IQ předvídá, že hodnota glykémie bude 30 minut dopředu v cílovém rozmezí nebo nižší, rychlost podání inzulínu se začne snižovat ve snaze uchovat skutečné

hodnoty glykémie v cílovém rozmezí. Následující diagramy znázorňují, jak systém používá 30minutové predikace k postupnému snížení dávek inzulínu ve srovnání s bazální rychlostí nastavenou v osobním profilu. Diagram na levé straně znázorňuje predikaci, diagram na pravé straně znázorňuje množství inzulínu a hodnoty CGM, které by byly aktuální v případě, pokud by graf CGM pokračoval v trendu.



— 5minutový interval Predikce CGM ■ Bazální rychlost dle osobního profilu ■ Bazální rychlost snižená technologií Control-IQ

POZNÁMKA

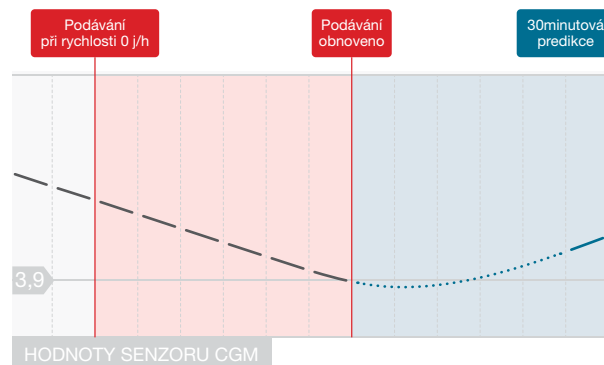
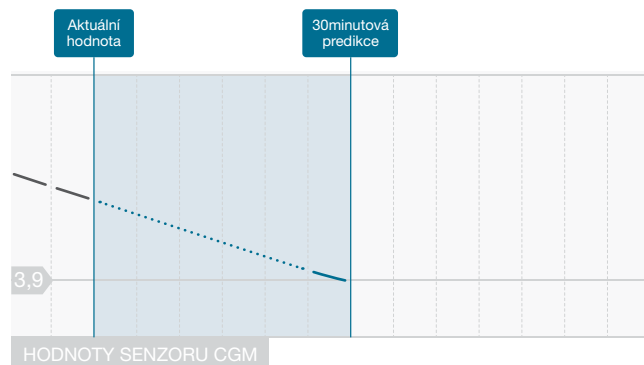
Diagramy jsou ilustrativní: Diagramy slouží pouze k ilustračním účelům a nejsou určeny k tomu, aby reflektovaly skutečné výsledky.

Snížení množství inzulínu nebo podání 0 jednotek za hodinu

Kromě úplného pozastavení může technologie Control-IQ snížit bazální dávky na procento bazální rychlosti. Když technologie Control-IQ předvídá, že hodnota glykémie bude 30 minut dopředu pod cílovým rozmezím, rychlost podání inzulínu se sníží a bazální rychlost může být nastavena, bude-li to třeba, na 0 jednotek za hodinu ve snaze uchovat skutečné hodnoty glykémie v cílovém rozmezí. Ruční bolusové dávky lze podávat i v případě, že technologie Control-IQ sníží nebo pozastaví dávky inzulínu. Následující diagramy znázorňují příklad, kdy může technologie Control-IQ nastavit rychlost podávání inzulínu na 0 jednotek za hodinu a kdy se podávání obnoví při snížené rychlosti v situaci, jakmile se 30minutová predikce dostane nad cílovou hodnotu glykémie.

POZNÁMKA

Když technologie Control-IQ nastaví bazální rychlost na 0 jednotek za hodinu, podávání bolusových dávek bude pokračovat. To zahrnuje spuštění nového bolusu a jakéhokoli zbývajících bolusu z rozložených bolusových dávek.



— 5minutový interval

..... Predikce CGM

■ Bazální rychlost snižená technologií Control-IQ

POZNÁMKA

Diagramy jsou ilustrativní: Diagramy slouží pouze k ilustračním účelům a nejsou určeny k tomu, aby reflektovaly skutečné výsledky.

Zvýšení dávek inzulínu

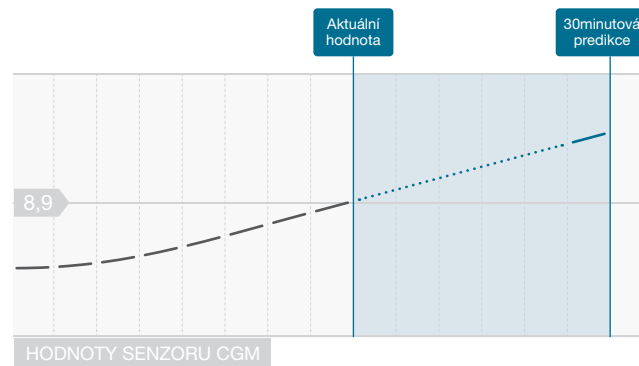
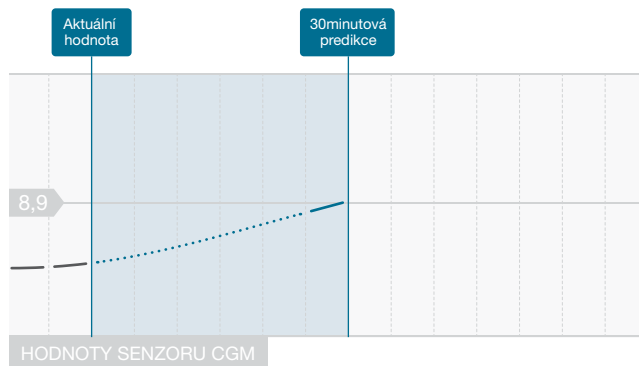
Když technologie Control-IQ předvídá, že hodnota glykémie bude 30 minut dopředu nad horním limitem cílového rozmezí, rychlost podávání inzulínu se začne zvyšovat ve snaze uchovat skutečné hodnoty CGM v cílovém rozmezí CGM. Následující diagramy znázorňují, kdy může technologie Control-IQ rychlost zvyšovat a dodávat inzulín při maximální zvýšené bazální rychlosti.

Maximální podávání inzulínu

Když technologie Control-IQ předvídá, že hodnota glykémie bude 30 minut dopředu nad horním limitem cílového rozmezí, ale byla dosažena maximální rychlost podávání inzulínu, technologie Control-IQ přestane rychlost podávání inzulínu zvyšovat. Maximální rychlost podávání inzulínu je vypočtená hodnota, která závisí na nastavení korekčního faktoru u konkrétního pacienta (nachází se v aktivním osobním profilu), celkového denního inzulínu odhadnutého technologií Control-IQ na základě skutečných hodnot celkového denního inzulínu a aktuálního aktivního inzulínu (IOB).

POZNÁMKA

Diagramy jsou ilustrativní: Diagramy slouží pouze k ilustračním účelům a nejsou určeny k tomu, aby reflektovaly skutečné výsledky.



— 5minutový interval Predikce CGM

■ Bazální rychlost dle osobního profilu ■ Bazální rychlost zvýšená technologií Control-IQ ■ Max. bazální rychlost technologie Control-IQ

Automatické podávání korekčního bolusu

Když technologie Control-IQ předvídá, že hodnota CGM bude 30 minut dopředu vyšší nebo rovna 10 mmol/l, a když technologie Control-IQ zvyšuje dávky inzulínu nebo podává maximální dávky inzulínu, pumpa automaticky podá korekční bolusové dávky ve snaze dosáhnout cílového rozmezí.

Funkce automatického korekčního bolusu podá 60 % celkových korekčních bolusových dávek vypočítaných na základě korekčního faktoru v osobním profilu a předvídané hodnoty CGM. Cílová glykémie pro automatický korekční bolus je 6,1 mmol/l. Automatické podání bolusu se provádí maximálně jednou za 60 minut a bolusová dávka nebude podána do 60 minut od spuštění, zrušení nebo dokončení automatického či ručního bolusu. U rozloženého bolusu se těchto 60 minut nespustí do té doby, než uplyne doba trvání funkce PODAT NYNÍ. Procento a doba mezi bolusovými dávkami jsou navrženy tak, aby se zabránilo překrývání inzulínu, které by mohlo způsobit nebezpečná snížení hodnot glykémie.

POZNÁMKA

Automatické podávání korekčního bolusu:

Každou automatickou dávku korekčního bolusu lze ručně zrušit nebo zastavit během jejího podávání, a to stejným způsobem, jako je možné zastavit ruční bolus. Viz [část 7.9 Zrušení nebo zastavení bolusové dávky](#).

POZNÁMKA

Maximální automatický korekční bolus:

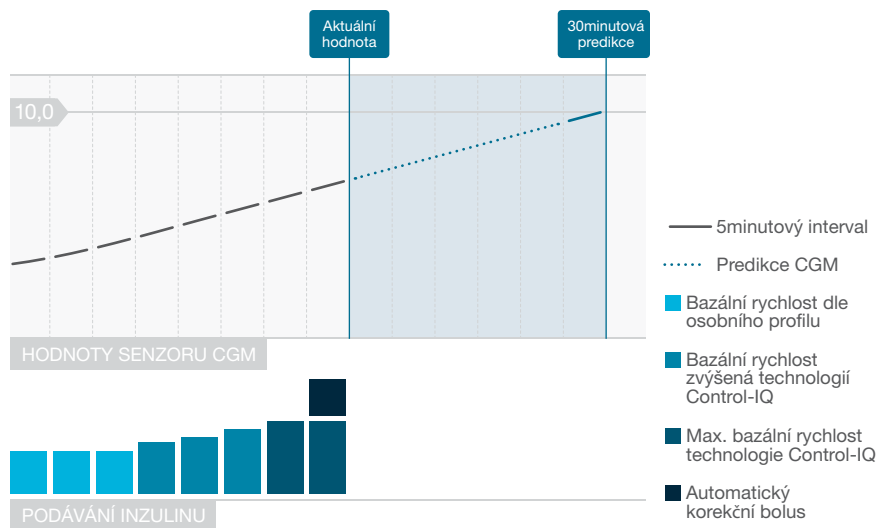
Maximální množství inzulínu, které bude podáno prostřednictvím funkce automatický korekční bolus, je 6 jednotek. Tuto hodnotu nelze zvýšit, ale po dokončení podávání automatického korekčního bolusu je možné podat ruční bolus.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Aby pumpa informovala o čase, kdy bylo spuštěno podávání automatického korekčního bolusu, neaktivuje zvuk ani vibraci. Následující

ikona a zpráva na obrazovce pumpy signalizují, že se podává automatický korekční bolus.





POZNÁMKA

Diagramy jsou ilustrativní: Diagramy slouží pouze k ilustračním účelům a nejsou určeny k tomu, aby reflektovaly skutečné výsledky.

29.3 Technologie Control-IQ a aktivita

Když je technologie Control-IQ zapnutá, můžete aktivovat spánkovou aktivitu nebo fyzickou aktivitu, aby systém mohl upravit nastavení automatického dávkování inzulínu, jak je popsáno v předchozích částech.

Pokud jste nespustili spánek ani fyzickou aktivitu, systém použije nastavení popsaná v následující části.

Technologie Control-IQ bez povolené aktivity

Cílové rozmezí CGM stanovené technologií Control-IQ bez povolené aktivity je 6,25–8,9 mmol/l. Toto rozmezí je širší než rozmezí pro spánek a fyzickou aktivitu, aby bylo možné počítat s variabilitou faktorů, které ovlivňují hodnoty CGM, když jsou lidé vzhůru a neprovádí fyzickou aktivitu.

Snížení dávek inzulínu bez povolené aktivity

Když technologie Control-IQ předvídá hodnotu CGM $\leq 6,25$ mmol/l 30 minut dopředu, dávky inzulínu se sníží.

Pozastavení dávek inzulínu bez povolené aktivity

Když technologie Control-IQ předvídá hodnotu CGM $\leq 3,9$ mmol/l 30 minut dopředu, dávky inzulínu se nastaví na hodnotu 0 j/h.

Zvýšení dávek inzulínu bez povolené aktivity

Když technologie Control-IQ předvídá hodnotu CGM $\geq 8,9$ mmol/l 30 minut dopředu, dávky inzulínu se zvýší.

Automatický korekční bolus bez aktivity

Není-li povolena žádná aktivita, technologie Control-IQ bude podávat automatické korekční bolusové dávky, jak je popsáno v části [Automatické podávání korekčního bolusu](#) této kapitoly.

Technologie Control-IQ během spánku

Rozmezí pro spánek je technologií Control-IQ stanoveno v průběhu plánovaných intervalů spánku a při ručním spuštění spánku (až do jeho zastavení). Pokyny k nastavení času, ve kterém plánujete spát, naleznete v části [Aktivace rozvrhu spánku](#) a v kapitole 30 [Konfigurace a použití technologie Control-IQ](#) a pokyny k ručnímu spuštění

spánku naleznete v části [Ruční spuštění spánku](#).

Rozmezí CGM stanovené technologií Control-IQ během spánku je 6,25 mmol/l – 6,7 mmol/l. Toto rozmezí je menší než cílové rozmezí bez povolené aktivity, protože je zde méně proměnných, které ovlivňují hodnoty CGM v době, kdy spíte. Technologie Control-IQ nebude během spánku podávat automatické bolusové dávky.

Snížení dávek inzulínu během spánku

Když technologie Control-IQ předvídá hodnotu CGM $\leq 6,25$ mmol/l 30 minut dopředu, dávky inzulínu se sníží.

Pozastavení dávek inzulínu během spánku

Když technologie Control-IQ předvídá hodnotu CGM $\leq 3,9$ mmol/l 30 minut dopředu, dávky inzulínu se nastaví na hodnotu 0 j/h.

Zvýšení dávek inzulínu během spánku

Když technologie Control-IQ předvídá hodnotu CGM $\geq 6,7$ mmol/l 30 minut dopředu, dávky inzulínu se zvýší.

Automatický korekční bolus během spánku

Když je povolen spánek, automatické korekční bolusové dávky nebudou podány.

POZNÁMKA

Doba trvání spánku: Schopnost technologie Control-IQ dosáhnout cílového rozmezí CGM pro spánek částečně závisí na tom, jak dlouho spíte. Chcete-li, aby technologie Control-IQ řádně fungovala, měli byste spánek spustit (nebo naplánovat) v případě, že plánujete spát nejméně 5 po sobě následujících hodin. Nemusíte například používat nastavení spánku, pokud si plánujete zdřímnout po dobu kratší než pět hodin.

POZNÁMKA

Spánek kratší než pět hodin: Pokud spíte méně než 5 hodin, technologie Control-IQ nemusí být schopna dosáhnout skutečných hodnot CGM v cílovém rozmezí pro spánek nebo je udržet. Pokud se však občas probudíte v době spánku, není nezbytně nutné spánek vypínat.

Když se technologie Control-IQ přepíná zpět na nastavení bez povolené aktivity, ať už podle plánovaného času probuzení, nebo v důsledku ručního zastavení spánku, změna z cílového

rozmezí CGM pro spánek na cílové nastavení rozmezí CGM bez povolené aktivity nastane pomalu a může trvat 30–60 minut. Tím se zajistí, že skutečné hodnoty CGM se postupně změní.

Technologie Control-IQ během fyzické aktivity

Během fyzické aktivity používá technologie Control-IQ cílové rozmezí CGM 7,8 mmol/l – 8,9 mmol/l. Toto cílové rozmezí je menší a vyšší než cílové rozmezí bez povolené aktivity za účelem zohlednění pravděpodobného přirozeného poklesu glykémie po fyzické aktivitě.

Je-li fyzická aktivita zapnutá v momentě, kdy se má spustit rozvrh spánku, rozvrh spánku se nespustí. V takové situaci musíte spánek ručně spustit po vypnutí fyzické aktivity.

Snížení dávek inzulinu během fyzické aktivity

Když technologie Control-IQ předvídá hodnotu CGM $\leq 7,8$ mmol/l 30 minut dopředu, dávky inzulinu se sníží.

Pozastavení dávek inzulinu během fyzické aktivity

Když technologie Control-IQ předvídá hodnotu CGM $\leq 4,4$ mmol/l 30 minut dopředu, dávky inzulinu se nastaví na hodnotu 0 j/h.

Zvýšení dávek inzulinu během fyzické aktivity

Když technologie Control-IQ předvídá hodnotu CGM $\geq 8,9$ mmol/l 30 minut dopředu, dávky inzulinu se zvýší.

Automatický korekční bolus během fyzické aktivity

Pokud je povolena fyzická aktivita, technologie Control-IQ bude podávat automatické korekční bolusové dávky, jak je popsáno v části [Automatické podávání korekčního bolusu této kapitoly](#).

Pokyny ke spuštění nebo zastavení fyzické aktivity naleznete v [kapitole 30 Konfigurace a použití technologie Control-IQ](#).

Konfigurace a použití technologie Control-IQ

30.1 Požadovaná nastavení

Požadovaná nastavení osobního profilu

Aby bylo možné používat technologii Control-IQ™, je nutné konfigurovat následující nastavení osobního profilu. Pokyny k nastavení těchto hodnot naleznete v [kapitole 5 Nastavení dávek inzulinu](#).

- Bazální rychlost
- Korekční faktor
- Poměr sacharidů
- Cílová glykémie
- Sacharidy zapnuté v nastavení bolusu

Požadovaná nastavení pumpy s technologií Control-IQ

Kromě požadovaných nastavení osobního profilu existují dvě hodnoty specifické pro technologii Control-IQ, které je nutné nastavit. Jedná se o následující hodnoty:

- Hmotnost,
- Celkový denní inzulin.

Doporučená nastavení pumpy s technologií Control-IQ

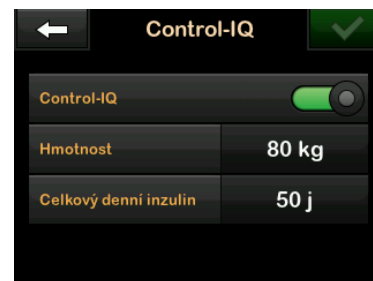
Přestože lze spánek spustit a zastavit ručně, doporučujeme jej plánovat. Tato kapitola vysvětluje, jak provést oba úkony. K plánování spánku se vyžadují následující nastavení:

- Vybrané dny,
- Čas začátku,
- Čas konce.

30.2 Nastavení hmotnosti technologie Control-IQ

Technologii Control-IQ nelze zapnout, pokud není zadána hmotnost. Hodnotu hmotnosti lze aktualizovat, jakmile navštívíte lékaře.

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na položku **Control-IQ**.
✓ Zobrazí se obrazovka *Control-IQ*.



4. Klepněte na položku **Hmotnost**.
 5. Klepněte na položku **Libry** nebo **Kilogramy**, čímž nastavíte jednotku hmotnosti.
 6. Klepněte na tlačítko .
 7. Na numerické klávesnici zadejte hodnotu hmotnosti.
 8. Klepněte na tlačítko .
 9. Pokud jste nastavení Control-IQ dokončili, klepněte na tlačítko .
- ✓ Dočasně se zobrazí obrazovka **NASTAVENÍ ULOŽENO**.

30.3 Nastavení celkového denního inzulínu

Technologie Control-IQ nelze zapnout, pokud není zadán celkový denní inzulín. Technologie Control-IQ používá hodnotu celkového denního inzulínu k výpočtu maximální rychlosti podání inzulínu a k zajištění bezpečného a účinného zvýšení dávky inzulínu.

Hodnotu celkového denního inzulínu lze aktualizovat, jakmile navštívíte lékaře.

POZNÁMKA

Celkový denní inzulín: Po použití technologie Control-IQ bude tato technologie zajišťovat a používat skutečný celkový podaný inzulín, včetně provedených úprav u bazálních dávek a všech typů bolusových dávek během používání systému. Jakmile navštívíte lékaře, je důležité aktualizovat nastavení celkového denního inzulínu na obrazovce *Control-IQ*. Tato hodnota se používá pro účely výstrahy maximálního inzulínu na 2 hodiny.

Je třeba zadat odhad celkového denního inzulínu. Zahrňte všechny typy inzulínu (bazálního a bolusového) podaného během 24hodinového období. Pokud potřebujete pomoc

s odhadem svých požadavků na inzulín, poraďte se s lékařem.

Zadání hodnoty celkového denního inzulínu

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
 2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
 3. Klepněte na položku **Control-IQ**.
 4. Klepněte na položku **Celkový denní inzulín**.
 5. Pomocí numerické klávesnice zadejte celkový počet jednotek inzulínu, které se obvykle vyžadují během 24hodinového období.
 6. Klepněte na tlačítko .
 7. Pokud jste nastavení Control-IQ dokončili, klepněte na tlačítko .
- ✓ Dočasně se zobrazí obrazovka **NASTAVENÍ ULOŽENO**.
8. Po dokončení nastavení Control-IQ se klepnutím na **logo tandem** vrátíte na *úvodní* obrazovku **CGM**.

30.4 Zapnutí nebo vypnutí technologie Control-IQ

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na položku **Control-IQ**.
4. Chcete-li zapnout technologii Control-IQ, klepněte na vypínač vedle položky **Control-IQ**.

POZNÁMKA

Aktivní doč. baz. rychlost nebo rozložený bolus: Je-li po zapnutí technologie Control-IQ aktivní dočasná bazální rychlost nebo rozložený bolus, budete upozorněni, že pokud budete pokračovat, dočasná bazální rychlost nebo rozložený bolus budou zastaveny.

5. Chcete-li vypnout technologii Control-IQ, klepněte na vypínač vedle položky **Control-IQ**.
 - Klepnutím na tlačítko  akci potvrdíte a technologii Control-IQ vypnete.

- Klepnutím na tlačítko  necháte technologii Control-IQ zapnutou.

30.5 Plánování spánku

Technologie Control-IQ funguje během spánku odlišně, než když není povolena žádná aktivita. Režim spánku lze plánovat tak, aby se automaticky zapnul a vypnul, nebo jej lze zapnout a vypnout ručně. Tato část popisuje, jak nastavit spánek k automatickému zapnutí a vypnutí. Podrobné informace o tom, jak používat technologii Control-IQ, naleznete v [kapitole 29 Úvod do technologie Control-IQ](#).

Můžete konfigurovat dva různé rozvrhy spánku, jako je například rozvrh spánku v pracovních dnech a rozvrh spánku o víkendech, aby bylo možné zohlednit změny v životním stylu.

POZNÁMKA

Ruční spuštění/zastavení spánku: Pokud spánek ručně spustíte před zahájením rozvrhu spánku, nebude to mít vliv na plánovanou dobu probouzení. Pokud je například rozvrh spánku nastaven od 22:00 do 6:00 (od 10 večer do 6 ráno) a spustíte spánek ručně ve 21:00

(9 večer), spánek skončí podle plánu v 6:00 (6 ráno); pokud není zastaven ručně.

POZNÁMKA

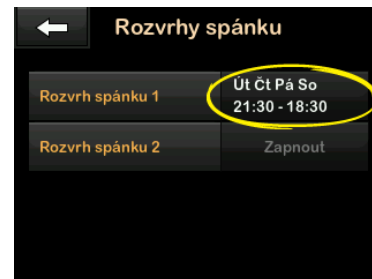
Plánovaný spánek a fyzická aktivita: Je-li v čase, kdy je plánováno spuštění spánku, aktivní fyzická aktivita, spánek nebude zahájen. Jakmile je fyzická aktivita vypnutá, musíte spustit spánek ručně nebo počkat až do dalšího plánovaného spánkového cyklu.

POZNÁMKA

Spánek kratší než 5 hodin: Pokud spíte méně než pět hodin, technologie Control-IQ nemusí být schopna dosáhnout hodnot CGM v cílovém rozmezí pro spánek nebo je udržet. Pokud budete spát méně než pět hodin, spánek nezapínejte. Pokud se však občas probudíte v době spánku, není nezbytně nutné spánek vypínat.

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Aktivita**.
3. Klepněte na položku **Rozvrhy spánku**.
4. Vyberte rozvrh spánku, který chcete konfigurovat.

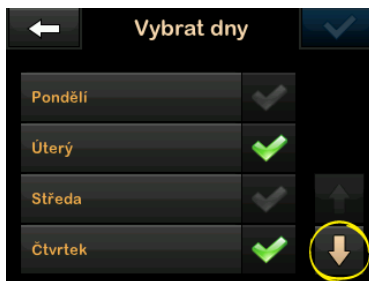
- Nejsou-li nakonfigurovány žádné rozvrhy spánku, klepněte na položku **Rozvrh spánku 1**.
- Pokud upravujete existující rozvrh, klepněte na souhrn rozvrhů, který se zobrazí vpravo od rozvrhu spánku, jenž chcete upravit.



5. Na obrazovce **Rozvrhy spánku** klepněte na položku **Vybrané dny**. Výchozí nastavení je pouze aktuální den v týdnu, a to v závislosti na dni v týdnu nastaveném na pumpě.
6. Na obrazovce **Vybrané dny** klepněte na **znak zaškrtnutí** vpravo od každého dne v týdnu, který chcete zahrnout do rozvrhu spánku.

Je-li znak zaškrtnutí zelený, odpovídající den v týdnu je aktivní. Chcete-li den deaktivovat, znovu klepněte na příslušný znak zaškrtnutí, aby zešedl.

Klepnutím na šipku **dolů** zobrazíte další dny v týdnu.



7. Po dokončení výběru dní klepněte na tlačítko .

POZNÁMKA

Nebyly vybrány žádné dny: Pokud nejsou po klepnutí na tlačítko  vybrány žádné dny, rozvrh se nastaví na možnost vypnuto a zbývající nastavení rozvrhu spánku se nezobrazí. Zbývající pokyny se na nedokončený rozvrh nevztahují.

8. Klepněte na položku **Čas začátku**.
9. Klepněte na položku **Čas**. Zobrazí se číselná klávesnice.
10. Zadejte čas, ve kterém chcete, aby se rozvrh spánku spustil, a to zadáním čísel pro hodiny a následně pro minuty. Například klepnutím na 9 3 0 nastavíte čas na 9:30, klepnutím na 2 1 0 0 nastavíte čas na 21:00.
11. Klepněte na tlačítko . Vráťte se na obrazovku *Čas začátku*.
12. Klepnutím na položku **Odp.** nebo **Dop.** nastavte denní dobu (je-li to relevantní).
13. Klepněte na tlačítko . Vráťte se na obrazovku *Rozvrh spánku 1*.
14. Klepněte na položku **Čas konce**.
15. Klepněte na položku **Čas**. Zobrazí se číselná klávesnice.
16. Zadejte čas, kdy chcete ukončit rozvrh spánku, a klepněte na tlačítko . Vráťte se na obrazovku *Čas konce*.

17. Klepnutím na položku **Odp.** nebo **Dop.** nastavte denní dobu (je-li to relevantní).

18. Klepněte na tlačítko . Zobrazí se obrazovka *Rozvrh spánku 1*.

19. Klepnutím na tlačítko  rozvrh uložíte.

- ✓ Dočasně se zobrazí obrazovka **NASTAVENÍ ULOŽENO** a poté obrazovka *Rozvrhy spánku*.

20. Po dokončení konfigurace spánku se stisknutím tlačítka  vrátíte na obrazovku *Aktivita* nebo se klepnutím na **logo Tandem** vrátíte na *úvodní* obrazovku.

30.6 Aktivace nebo deaktivace rozvrhu spánku

Jakmile je konfigurace rozvrhu spánku dokončena, rozvrh spánku je po uložení ve výchozím nastavení aktivován. Pokud máte nakonfigurováno více rozvrhů spánku, můžete změnit aktivní rozvrh spánku nebo rozvrhy spánku zcela vypnout.

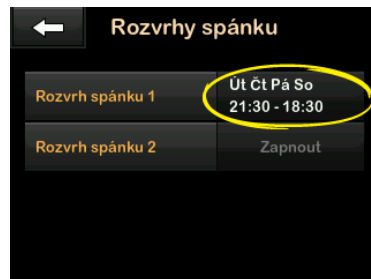
Aktivace rozvrhu spánku

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Aktivita**.
3. Klepněte na položku **Rozvrhy spánku**.
4. Klepněte na souhrn rozvrhů vedle názvu rozvrhu spánku, který chcete aktivovat. (Pokud nejsou nakonfigurovány žádné rozvrhy spánku, nahlédněte do [části 30.5 Plánování spánku](#).)
5. Klepněte na vypínač vedle názvu rozvrhu.
6. Klepněte na tlačítko .

Deaktivace rozvrhu spánku

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

Klepněte na souhrn rozvrhů vedle rozvrhu spánku, který chcete deaktivovat.



4. Klepněte na vypínač.
5. Klepněte na tlačítko .

30.7 Ruční spuštění nebo zastavení spánku

Kromě plánování spánku lze spánek ručně spustit a/nebo zastavit.

Čas spánku určuje, kdy se technologie Control-IQ, je-li povolena, přepne na spánkovou aktivitu. Aby se spánek spustil, technologie Control-IQ musí být zapnutá a relace CGM musí být aktivní.

Ruční spuštění spánku

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Aktivita**.
3. Klepněte na text **SPUSTIT** vedle položky **Spánek**.

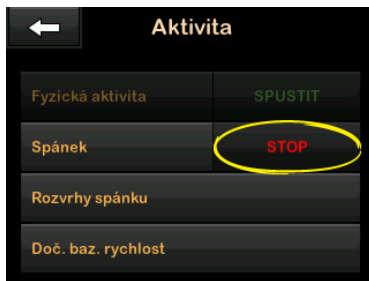


- ✓ Dočasně se zobrazí obrazovka **SPÁNEK SPUŠTĚN**. Na *úvodní* obrazovce se zobrazí ikona spánku.

Ruční zastavení spánku

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

3. Klepněte na text **STOP** vedle položky **Spánek**.



- ✓ Dočasně se zobrazí zpráva **SPÁNEK ZASTAVEN**. Z *úvodní* obrazovky zmizí ikona spánku.

30.8 Ruční spuštění nebo zastavení fyzické aktivity

Spuštění fyzické aktivity

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Aktivita**.
3. Vedle položky **Fyzická aktivita** klepněte na text **SPUSTIT**.

- ✓ Dočasně se zobrazí zpráva **FYZ. AKTIVITA ZAHÁJENA**. Na *úvodní* obrazovce se zobrazí ikona fyzické aktivity.

Zastavení fyzické aktivity

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
 2. Klepněte na položku **Aktivita**.
 3. Vedle položky **Fyzická aktivita** klepněte na text **STOP**.
- ✓ Dočasně se zobrazí zpráva **FYZ. AKTIVITA ZASTAVENA**. Z *úvodní* obrazovky zmizí ikona fyzické aktivity.

30.9 Informace o technologii Control-IQ na obrazovce

Ikona stavu technologie Control-IQ

Když je technologie Control-IQ zapnutá, v horním levém rohu grafu trendů CGM se zobrazí ikona diamantu. Tato ikona používá různé barvy ke sdělování informací o tom, jak technologie Control-IQ funguje. Každou barvu a její

význam lze nalézt v [části 28.2](#) [Vysvětlení ikon technologie Control-IQ](#).

Když je technologie Control-IQ zapnutá, ale neaktivní (tzn. inzulín se podává normálně), ikona diamantu je šedá (viz obrázek níže). Nezávisle na barvě se ikona vždy zobrazí na stejném místě.



Ikony fyzické aktivity a spánku

Když jsou fyzická aktivita nebo spánek zapnuté, příslušná ikona se zobrazí na stejném místě na obrazovce, protože nemohou být nikdy aktivní současně. Následující obrázek znázorňuje aktivní

ikonu spánku na obrazovce grafu trendů CGM.



Je-li fyzická aktivita zapnutá, zobrazí se na stejném místě ikona fyzické aktivity.

Ikony bazálních stavů

Existuje několik ikon bazálních stavů, které se zobrazují v různých barvách, z nichž každá sděluje informace o tom, jak technologie Control-IQ funguje. Každou barvu a její význam lze nalézt v části 28.2 Vysvětlení ikon technologie Control-IQ.

Na následujícím obrázku je zvýrazněno, kde se zobrazují ikony bazálních stavů.



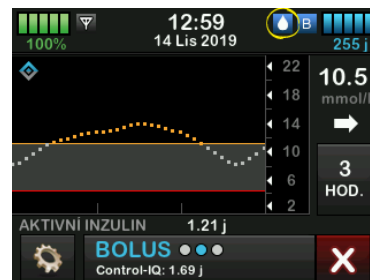
Ikona stavu automatického korekčního bolusu

Když je technologie Control-IQ zapnutá a podává automatický korekční bolus, ikona se zobrazí vlevo od ikony bazálního stavu. (Ikona ručního bolusu se zobrazí na stejném místě na obrazovce; obrázek ikony ručního bolusu naleznete v části 3.3 Vysvětlení ikon na inzulínové pumpě t:slim X2.) Následující obrázek znázorňuje místo, kde se nachází ikona bolusu.

POZNÁMKA

Indikátor bolusu technologie Control-IQ: Text BOLUS následovaný třemi elipsami se zobrazuje pod grafem CGM. Text Control-IQ zobrazený

pod textem BOLUS informuje o tom, že je k dispozici automatický korekční bolus podávaný technologií Control-IQ. Zobrazí se také množství bolusu.



Pozastavené dávky inzulínu na grafu trendů CGM

Části grafu trendů CGM, ve kterých se na pozadí zobrazuje červený proužek, označují časy, ve kterých technologie Control-IQ podávala 0 j/h. Každá tečka

v grafu CGM představuje přírůstek
během následujících pěti minut.



Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

4

Funkce technologie Control-IQ

KAPITOLA 31

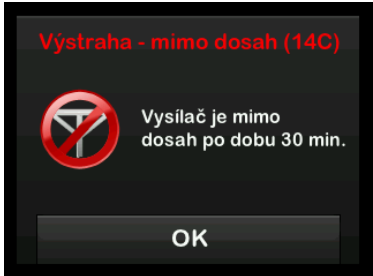
Výstrahy technologie Control-IQ

Informace uvedené v této části vám pomohou na výstrahy a chyby technologie Control-IQ správně reagovat. Vztahují se pouze k technologii Control-IQ ve vašem systému. Výstrahy technologie Control-IQ dodržují stejný vzorec jako jiné výstrahy pumpy dle vašeho nastavení hlasitosti.

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

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

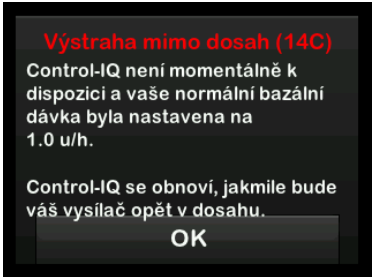
31.1 Výstraha mimo dosah – technologie Control-IQ je vypnutá

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Vysílač a pumpa nekomunikují. Pumpa nebude zobrazovat hodnoty glykémie ze senzoru a technologie Control-IQ není schopna předvídat hodnoty glykémie ani upravit dávky inzulínu.
	Jak mě systém upozorní?	Jedním zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut, dokud vysílač a pumpa nebudou opět správně komunikovat (nebudou navzájem v dosahu).
	Upozorní mě systém opakovaně?	Ano, pokud vysílač a pumpa navzájem zůstanou mimo dosah.
	Jak mám reagovat?	Klepnutím na tlačítko  zprávu potvrďte a přiblížte vysílač a pumpu blíže k sobě nebo odstraňte překážku, která se mezi nimi nachází.

VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ umožňuje upravit podání inzulínu, pouze když je vaše CGM v dosahu. Pokud se během úpravy inzulínu dostanete mimo dosah, podání bazálního inzulínu se vrátí k nastavení bazální rychlosti ve vašem aktivním osobním profilu, a to maximálně do 3 j/h. Chcete-li přijmout více než 3 j/h v době, kdy senzor nekomunikuje s pumpou, vypněte technologii Control-IQ.

31.2 Výstraha mimo dosah – technologie Control-IQ je zapnutá

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Technologie Control-IQ je zapnutá, ale vysílač a pumpa nekomunikují. Pumpa nebude zobrazovat hodnoty glykémie ze senzoru. Technologie Control-IQ bude pokračovat v úpravě bazálních rychlostí a podá automatické korekční bolusové dávky během prvních 20 minut, kdy se vysílač a pumpa nachází mimo dosah. Technologie Control-IQ obnoví automatické dávkování inzulínu, jakmile budou vysílač a pumpa opět v dosahu.
	Jak mě systém upozorní?	Jedním zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut, dokud vysílač a pumpa nebudou opět správně komunikovat (nebudou navzájem v dosahu).
	Upozorní mě systém opakovaně?	Ano, pokud vysílač a pumpa navzájem zůstanou mimo dosah.
	Jak mám reagovat?	Klepnutím na tlačítko  zprávu potvrďte a přibližte vysílač a pumpu blíže k sobě nebo odstraňte překážku, která se mezi nimi nachází.

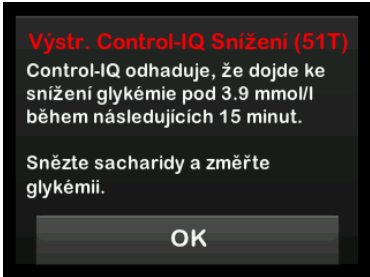
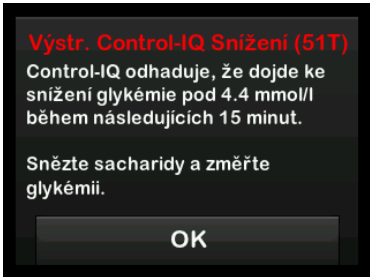
⚠ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ umožňuje upravit podání inzulínu, pouze když je vaše CGM v dosahu. Pokud se během úpravy inzulínu dostanete mimo dosah, podání bazálního inzulínu se vrátí k nastavení bazální rychlosti ve vašem aktivním osobním profilu, a to maximálně do 3 j/h. Chcete-li přijmout více než 3 j/h v době, kdy senzor nekomunikuje s pumpou, vypněte technologii Control-IQ.

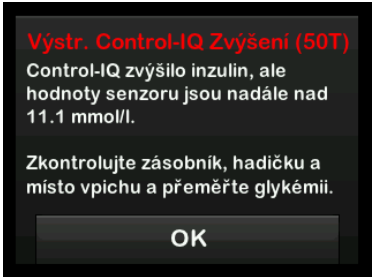
📖 POZNÁMKA

Výstraha mimo dosah a automatické dávkování inzulínu: Doporučuje se ponechat výstrahu mimo dosah zapnutou a nastavenou na 20 minut. Pokud se pumpa a CGM během 20 minut nepřipojí, funkce automatického dávkování inzulínu nebude fungovat. Funkce automatického dávkování inzulínu začne fungovat ihned, jakmile budou vysílač a pumpa zpátky v dosahu.

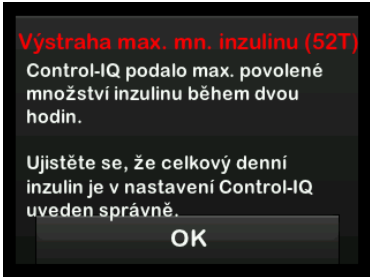
31.3 Výstraha technologie Control-IQ nízké glyk.

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce?  	Co to znamená?	Výstraha Control-IQ nízké glykémie předvídá, že hodnota glykémie klesne pod 3,9 mmol/l nebo pod 4,4 mmol/l během dalších 15 minut, je-li povolena fyzická aktivita.
	Jak mě systém upozorní?	Dvěma zavibrováními, poté dvěma zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě systém opakovaně?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Snězte sacharidy a změřte glykémii. Klepnutím na tlačítko  zavřete obrazovku výstrahy.

31.4 Výstraha Control-IQ vysoké glyk.

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Technologie Control-IQ zvýšila dávky inzulínu, ale zjistila hodnotu glykémie nad 11,1 mmol/l a nepředvídá, že se hodnota glykémie během dalších 30 minut sníží.
	Jak mě systém upozorní?	Dvěma zavibrováními, poté dvěma zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě systém opakovaně?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Zkontrolujte zásobník, hadičku a místo a změřte glykémii. Snižte vysokou glykémii podle potřeby. Klepnutím na tlačítko  zavřete obrazovku výstrahy.

31.5 Výstraha maximálního množství inzulinu

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Prostřednictvím pumpy bylo podáno maximální přípustné množství inzulinu na dvě hodiny na základě nastavení celkového denního inzulinu. Tato výstraha se zobrazí v případě, že technologie Control-IQ podala 50 % vašeho celkového denního inzulinu (prostřednictvím bazálních a/nebo bolusových dávek) během předchozího uplynulého 2hodinového intervalu a zjišťuje tento stav po dobu 20 minut v řadě. Technologie Control-IQ pozastaví podávání inzulinu alespoň na 5 minut a obnoví je ve chvíli, kdy tento stav již není zjištěn.
	Jak mě systém upozorní?	Dvěma zavibrováními, poté dvěma zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě systém opakovaně?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  .

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

Přehled klinických studií s technologií Control-IQ

32.1 Úvod

Následující údaje představují klinický výkon inzulinové pumpy t:slim X2™ s technologií Control-IQ™ ve dvou studiích. První pivotní studie (DCLP3) zahrnovala účastníky ve věku ≥ 14 let. Druhá pivotní studie (DCLP5) zahrnovala účastníky ve věku ≥ 6 až 13 let. V obou studiích byla inzulinová pumpa t:slim X2 s technologií Control-IQ srovnávána s jednoduchou terapií pumpou augmentovanou senzorem (SAP) (kontrolní skupina). Všichni účastníci obou studií použili CGM Dexcom G6.

32.2 Přehled klinické studie

Cílem studií DCLP3 i DCLP5 bylo vyhodnotit bezpečnost a účinnost technologie Control-IQ při použití 24 hodin denně po dobu 4 až 6 měsíců za normálních podmínek. Výkon systému byl hodnocen v těchto dvou randomizovaných kontrolovaných studiích srovnávajících použití technologie Control-IQ a terapie SAP ve stejném časovém období. Oba studijní protokoly byly velmi podobné.

Ve studii DCLP3 byli účastníci ($N = 168$) náhodně přiděleni ke studijním skupinám používajícím technologii Control-IQ nebo SAP v poměru 2:1. Skupina Control-IQ zahrnovala 112 účastníků a skupina SAP zahrnovala 56 účastníků. Klinické hodnocení dokončilo všech 168 účastníků. Populace studie sestávala z pacientů s klinickou diagnózou diabetu typu 1, ve věku 14 až 71 let, léčených inzulinem za použití inzulinové pumpy nebo injekcí po dobu minimálně jednoho roku. Těhotné ženy nebyly zařazeny. Souhrnná statistika prezentovaná pro studii DCLP3 popisuje primární výsledné měření doby glykémie v rozmezí 3,9–10 mmol/l hlášené léčebnou skupinou. Byla také provedena analýza sekundárních cílových parametrů a dalších metrik.

Ve studii DCLP5 byli účastníci ($N = 101$) náhodně přiděleni ke skupinám Control-IQ nebo SAP v poměru 3:1. V této studii skupina Control-IQ zahrnovala 78 účastníků a skupina SAP zahrnovala 23 účastníků. Populace studie se podobala populaci DCLP5 na základě toho, že účastníci měli klinickou diagnózu diabetu typu 1, ale byli mladší, ve věku 6 až 13 let. Byli léčeni

inzulinem za použití inzulinové pumpy nebo injekcí po dobu alespoň jednoho roku. Vážili ≥ 25 kg a ≤ 140 kg a užívali alespoň 10 jednotek inzulinu za den. Těhotné ženy nebyly zařazeny. Od účastníků se vyžadovalo, aby žili alespoň s jedním z rodičů nebo zákonných zástupců, který by měl znalosti o diabetu a zvládal by mimořádné události související s diabetem a byl by ochotný se účastnit všech školení.

Během obou klinických studií byla subjektům poskytnuta příležitost k dokončení školicího období, aby si inzulinovou pumpu t:slim X2 a CGM před náhodným zařazením do studie osvojili. 83 účastníků studie DCLP3 a 68 účastníků studie DCLP5 školení odmítlo, zatímco 85 účastníků studie DCLP3 a 33 účastníků studie DCLP5 školení dokončilo. Účastníci, kteří školení dokončili, s léčbou pomocí pumpy nebo CGM, případně obou technologií, převážně začínali.

Ve skupině DCLP3 Control-IQ byla hlášena jedna epizoda diabetické ketoacidózy (DKA) způsobená selháním v místě zavedení infuzního setu. Ve skupině DCLP5 nebyly hlášeny žádné

epizody DKA. Během studií nebyly hlášeny žádné závažné hypoglykemické příhody. Nebyly hlášeny žádné další nežádoucí účinky související se zařízením.

32.3 Demografické údaje

Výchozí charakteristiky včetně demografických údajů účastníků studie jsou uvedeny v tabulce níže.

DCLP3: Výchozí charakteristiky včetně demografických údajů při zařazení (N = 168)

	Průměrný věk (roky)	Pohlaví	Průměrné HbA _{1c} (rozmezí)	Uživatelé MDI	Uživatelé CGM	Medián trvání diabetu (roky)
Control-IQ	33 (14–71)	48 % ženy 52 % muži	7,4 % (5,4 % – 10,6 %)	20 %	70 %	17 (1–62)
SAP	33 (14–63)	54 % ženy 46 % muži	7,4 % (6,0 % – 9,0 %)	23 %	71 %	15 (1–53)

DCLP5: Výchozí charakteristiky včetně demografických údajů při zařazení (N = 101)

	Průměrný věk (roky)	Pohlaví	Průměrné HbA _{1c} (rozmezí)	Uživatelé MDI	Uživatelé CGM	Medián trvání diabetu (roky)
Control-IQ	11 (6–13)	49 % ženy 51 % muži	7,6 % (5,7 % – 10,0 %)	21 %	92 %	5 (1–12)
SAP	10 (6–13)	52 % ženy 48 % muži	7,9 % (6,0 % – 10,1 %)	17 %	91 %	6 (1–12)

Do studie DCLP5 nebyli zařazeni žádní účastníci s následujícími stavy:

nemocniční psychiatrická léčba za posledních 6 měsíců, přítomnost známé poruchy nadledvin, neléčené onemocnění štítné žlázy, cystická fibróza, závažný infekční proces podle předpokladu neřešitelný před provedením studijních postupů (např. meningitida, zápal plic, osteomyelitida), jakékoli kožní onemocnění v oblasti zavedení, které by zabránilo bezpečnému umístění senzoru nebo pumpy (např. spálenina od slunce, již existující dermatitida, intertrigo, psoriáza, rozsáhlé zjizvení, celulitida), použití jakéhokoli léku, jakékoli karcinogenní onemocnění, nebo jiná významná zdravotní porucha, pokud toto zranění, léky nebo onemocnění podle úsudku zkoušejícího ovlivní dokončení protokolu, testy abnormální funkce jater (transamináza > 3násobek horního limitu normálu), výsledky testů abnormální funkce ledvin (odhad GFR < 60 ml/min/1,73 m²)

Bezpečnost a/nebo účinnost technologie Control-IQ u pediatrických uživatelů s výše uvedenými stavy není známa.

32.4 Shoda s intervencí

Následující tabulky uvádí přehled četnosti použití inzulinové pumpy t:slim X2 s technologií Control-IQ, CGM Dexcom G6 a glukometru v průběhu studií. Analýza použití technologie Control-IQ je specifická pro skupinu Control-IQ a analýzu použití CGM a glukometru představují obě skupiny Control-IQ i SAP.

DCLP3: Procento použití inzulinové pumpy t:slim X2 s technologií Control-IQ po dobu 6 měsíců (n = 112)

	Průměrné použití pumpy*	Průměrná doba dostupnosti technologie Control-IQ**
Týden 1–4	100 %	91 %
Týden 5–8	99 %	91 %
Týden 9–12	100 %	91 %
Týden 12–16	99 %	91 %
Týden 17–20	99 %	91 %
Týden 21 – konec	99 %	82 %
Celkem	99 %	89 %

*Jmenovatel je celková možná doba během období studie v délce 6 měsíců.
 **Dostupnost technologie Control-IQ se vypočítá jako procento času, kdy byla technologie Control-IQ dostupná a normálně fungovala během období studie v délce 6 měsíců.

DCLP5: Procento použití inzulinové pumpy t:slim X2 s technologií Control-IQ po dobu 4 měsíců (n = 78)

	Průměrná doba dostupnosti technologie Control-IQ*
Týden 1–4	93,4 %
Týden 5–8	93,8 %
Týden 9–12	94,1 %
Týden 13 – konec	94,4 %
Celkem	92,8 %
*Dostupnost technologie Control-IQ se vypočítá jako procento času, kdy byla technologie Control-IQ dostupná a normálně fungovala během období studie v délce 4 měsíců.	

DCLP3: Procento použití CGM po dobu 6 měsíců (N = 168)

	Control-IQ*	SAP*
Týden 1–4	96 %	94 %
Týden 5–8	96 %	93 %
Týden 9–12	96 %	91 %
Týden 12–16	96 %	90 %
Týden 17–20	97 %	91 %
Týden 21 – konec	95 %	90 %
Celkem	96 %	91 %
*Jmenovatel je celková možná doba během období studie v délce 6 měsíců. Použití CGM zahrnuje zahřívací dobu.		

DCLP5: Procento použití CGM po dobu 4 měsíců (N = 101)

	Control-IQ*	SAP*
Týden 1–4	98 %	95 %
Týden 5–8	98 %	96 %
Týden 9–12	98 %	96 %
Týden 13 – konec	97 %	97 %
Celkem	97 %	96 %
<i>*Jmenovatel je celková možná doba během období studie v délce 4 měsíců. Použití CGM zahrnuje zahřívací dobu.</i>		

DCLP3: Procento denního použití glukometru po dobu 6 měsíců (N = 168)

	Control-IQ	SAP
Použití glukometru za den (průměr)	0,67	0,73

DCLP5: Procento denního použití glukometru po dobu 4 měsíců (N = 101)

	Control-IQ	SAP
Použití glukometru za den (průměr)	0,37	0,36

32.5 Primární analýza

Primárním výsledkem obou studií DCLP3 a DCLP5 bylo srovnání hodnot ze senzoru CGM v rozmezí 3,9–10 mmol/l mezi skupinami Control-IQ a skupinami SAP. Údaje představují celkový výkon systému 24 hodin denně.

DCLP3: Porovnání hodnot CGM mezi uživateli technologie Control-IQ a SAP (N = 168)

Charakteristika	Control-IQ	SAP	Rozdíl mezi studijní skupinou a kontrolní skupinou
Průměrná glykémie (směrodatná odchylka)	8,7 mmol/l (1,1 mmol/l)	9,4 mmol/l (1,4 mmol/l)	-0,7 mmol/l
Průměr % 3,9–10 mmol/l (směrodatná odchylka)	71,4 % (11,7 %)	59,2 % (14,6 %)	+11 %
Průměr % > 10 mmol/l (směrodatná odchylka)	27 % (12 %)	38,5 % (15,2 %)	-10 %
Průměr % < 3,9 mmol/l (směrodatná odchylka)	1,59 % (1,15 %)	2,25 % (1,46 %)	-0,88 %
Průměr % < 3 mmol/l (směrodatná odchylka)	0,29 % (0,29 %)	0,35 % (0,32 %)	-0,10 %

DCLP5: Porovnání hodnot CGM mezi uživateli technologie Control-IQ a SAP (N = 101)

Charakteristika	Control-IQ	SAP	Rozdíl mezi studijní skupinou a kontrolní skupinou
Průměrná glykémie (směrodatná odchylka)	9,0 mmol/l (1,0 mmol/l)	9,9 mmol/l (1,4 mmol/l)	-0,9 mmol/l
Průměr % 3,9–10 mmol/l (směrodatná odchylka)	67 % (10 %)	55 % (13 %)	+11 %
Průměr % > 10 mmol/l (směrodatná odchylka)	31 % (10 %)	43 % (14 %)	-10 %
Průměr % < 3,9 mmol/l (směrodatná odchylka)	1,8 % (1,38 %)	2,1 % (1,18 %)	-0,40 %
Průměr % < 3 mmol/l (směrodatná odchylka)	0,34 % (0,35 %)	0,38 % (0,35 %)	-0,07 %

Níže uvedené tabulky popisují průměrný čas, který účastníci v obou studiích za měsíc strávili s hodnotami glykémie mezi 3,9–10 mmol/l na počátku a během období studie.

DCLP3: Procento času na studijní skupinu v rozmezí po měsíci (N = 168)

Měsíc	Control-IQ	SAP
Výchozí	61 %	59 %
Měsíc 1	73 %	62 %
Měsíc 2	72 %	60 %
Měsíc 3	71 %	60 %
Měsíc 4	72 %	58 %
Měsíc 5	71 %	58 %
Měsíc 6	70 %	58 %

DCLP5: Procento času na studijní skupinu v rozmezí po měsíci (N = 101)

Měsíc	Control-IQ	SAP
Výchozí	53 %	51 %
Měsíc 1	68 %	56 %
Měsíc 2	68 %	54 %
Měsíc 3	67 %	56 %
Měsíc 4	66 %	55 %

32.6 Sekundární analýza

Následující tabulky srovnávají procento času, který účastníci strávili při uvedených hodnotách glykémie během dne a v noci. Definice denních a nočních hodin se mezi oběma studiemi mírně liší a jsou uvedeny v tabulkách.

DCLP3: Sekundární analýza dle denní doby (N = 168)

Charakteristika	Jednotka měření	Den (06:00 – 24:00)		Noc (24:00 – 06:00)	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Celková kontrola glykémie	Průměrná glykémie (směrodatná odchylka)	8,8 mmol/l (1,1 mmol/l)	9,4 mmol/l (1,4 mmol/l)	8,3 mmol/l (1,0 mmol/l)	9,4 mmol/l (1,5 mmol/l)
	Průměrná % glykémie 3,9–10 mmol/l (směrodatná odchylka)	69,8 % (12,4 %)	59,4 % (14,6 %)	76,1 % (12,4 %)	58,5 % (16,2 %)

DCLP5: Sekundární analýza dle denní doby (N = 101)

Charakteristika	Jednotka měření	Den (06:00 – 22:00)		Noc (22:00 – 06:00)	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Celková kontrola glykémie	Průměrná glykémie (směrodatná odchylka)	9,3 mmol/l (1,5 mmol/l)	9,9 mmol/l (1,5 mmol/l)	8,1 mmol/l (0,9 mmol/l)	10,0 mmol/l (1,5 mmol/l)
	Průměrná % glykémie 3,9–10 mmol/l (směrodatná odchylka)	63 % (11 %)	56 % (14 %)	80 % (9 %)	54 % (16 %)

Následující tabulka srovnává procento času stráveného při hodnotách mezi 3,9–10 mmol/l napříč různými výchozími hodnotami HbA1c pozorovanými ve studii DCLP3 v obou léčebných skupinách.

Procento času v rozmezí na studijní skupinu dle výchozí HbA1c (N = 168)

Výchozí HbA1c	Čas v rozmezí	
	Control-IQ	SAP
≤ 6,5	85 %	78 %
6,6–7,0	76 %	69 %
7,1–7,5	71 %	49 %
7,6–8,0	69 %	56 %
≥ 8,1	60 %	47 %

Následující tabulka srovnává průměrné hodnoty HbA1c pro všechny účastníky studie DCLP3 od počátku až po období po 13 týdnech a po 26 týdnech. Mezi skupinou Control-IQ a skupinou SAP byl hlášen relativní rozdíl -0,33 %.

Porovnání hodnot HbA1c (N = 168)

Časové období	Control-IQ	SAP
Výchozí	7,40	7,40
Po 13 týdnech	7,02	7,36
Po 26 týdnech	7,06	7,39

32.7 Rozdíly v podávání inzulínu

Následující tabulka srovnává statistiku podávání inzulínu mezi skupinou Control-IQ a skupinou SAP ve studii DCLP3.

DCLP3: Srovnání podávání inzulínu (N = 168)

Charakteristika	Časový interval	Control-IQ	SAP
Celkem denních jednotek inzulínu	V průměru po 2 týdnech (směrodatná odchylka)	50 (25)	50 (21)
	V průměru po 13 týdnech (směrodatná odchylka)	54 (27)	50 (19)
	V průměru po 26 týdnech (směrodatná odchylka)	55 (27)	51 (20)
Poměr bazálních a bolusových dávek	V průměru po 2 týdnech (směrodatná odchylka)	1,1 (0,5)	1,2 (0,8)
	V průměru po 13 týdnech (směrodatná odchylka)	1,1 (0,6)	1,3 (1,6)
	V průměru po 26 týdnech (směrodatná odchylka)	1,1 (0,7)	1,2 (0,6)

Následující tabulka srovnává statistiku podávání inzulínu mezi skupinou Control-IQ a skupinou SAP ve studii DCLP5. Celkový denní inzulín je hlášen jako jednotky inzulínu na tělesnou hmotnost účastníka v kilogramech (kg) za den.

DCLP5: Srovnání podávání inzulínu (N = 101)

Charakteristika	Časový interval	Control-IQ	SAP
Celkový denní inzulín (j/kg/den)	Výchozí	0,89 (0,24)	0,94 (0,24)
	V průměru po 16 týdnech (směrodatná odchylka)	0,94 (0,25)	0,98 (0,32)
Poměr bazálních a bolusových dávek	Výchozí	0,73 (0,26)	0,89 (0,33)
	V průměru po 16 týdnech (směrodatná odchylka)	0,87 (0,30)	0,84 (0,38)

32.8 Přesnost výstrahy technologie Control-IQ vysoké a nízké glyk.

Následující tabulka údajů charakterizuje přesnost výstrahy technologie Control-IQ vysoké a nízké glyk. Tato analýza znázorňuje procento výstrah, které byly spuštěny vzhledem k tomu, že výsledná hodnota glykémie dosáhla hladiny, kterou výstraha předvídala.

Výstraha technologie Control-IQ nízké glyk. upozorní uživatele, pokud technologie Control-IQ předvídá, že hodnota glykémie bude 15 minut dopředu pod 3,9 mmol/l, nebo 4,4 mmol/l v případě, že je povolena fyzická aktivita.

Výstraha technologie Control-IQ vysoké glyk. upozorní uživatele, pokud technologie Control-IQ předvídá, že hodnota glykémie zůstane nad 11,1 mmol/l po dobu 30 minut nebo déle.

DCLP3: Procento falešných a zmeškaných výstrah u výstrah technologie Control-IQ (n=112)

Prediktivní výstraha	Falešné výstrahy	Zmeškané výstrahy
Výstraha technologie Control-IQ nízké glyk.	57 %	41 %
Výstraha technologie Control-IQ vysoké glyk.	16 %	23 %

DCLP5: Procento falešných a zmeškaných výstrah u výstrah technologie Control-IQ (n = 78)

Prediktivní výstraha	Falešné výstrahy	Zmeškané výstrahy
Výstraha technologie Control-IQ nízké glyk.	50 %	54 %
Výstraha technologie Control-IQ vysoké glyk.	17 %	25 %

Následující tabulka znázorňuje výkon výstrah technologie Control-IQ vysoké a nízké glyk. při vyhodnocování výsledné hodnoty glykémie po 15 a 30 minutách.

DCLP3: Procento správných výstrah technologie Control-IQ (n = 112)

Prediktivní výstraha	Výkon	
	15 minut	30 minut
Výstraha technologie Control-IQ nízké glyk.	49 %	59 %
Výstraha technologie Control-IQ vysoké glyk.	75 %	77 %

DCLP5: Procento přesných výstrah technologie Control-IQ (n = 78)

Prediktivní výstraha	Výkon	
	15 minut	30 minut
Výstraha technologie Control-IQ nízké glyk.	38 %	46 %
Výstraha technologie Control-IQ vysoké glyk.	78 %	63 %

32.9 Dodatečná analýza automatického doplnění hodnoty glykémie z CGM

Po dokončení pilotní studie bylo provedeno vyhodnocení automatického doplnění hodnot CGM do kalkulačky bolusu. Výsledky analýzy upozorňují, kdy byla hodnota glykémie > 13,9 mmol/l, ve srovnání s hodnotami pět hodin po podávání bolusu pomocí ručně zadáných hodnot glykémie byl výskyt hodnot CGM < 3,9 mmol/l zvýšený pět hodin poté, co byl bolus podán za použití automaticky doplněných hodnot CGM.

DCLP3: Hodnoty CGM bolusových dávek (5 hodin) po korekci: Všechny bolusové dávky

Typ zadání	Jedna nebo více hodnot CGM < 3,0 mmol/l (95 % CI)	Tři po sobě následující hodnoty CGM < 3,9 mmol/l (95 % CI)	Pět nebo více hodnot CGM < 3,9 mmol/l (95 % CI)
Automaticky vyplněno (n = 17 023)	4 % (3,6; 4,2) %	8 % (7,5; 8,3) %	12 % (11,2; 12,2) %
Zadáno ručně (n = 1 905)	5 % (3,8; 5,7) %	9 % (7,4; 10,0) %	12 % (10,3; 13,2) %

DCLP5: Hodnoty CGM bolusových dávek (5 hodin) po korekci: Všechny bolusové dávky

Typ zadání	Jedna nebo více hodnot CGM < 3,0 mmol/l (95 % CI)	Tři po sobě následující hodnoty CGM < 3,9 mmol/l (95 % CI)	Pět nebo více hodnot CGM < 3,9 mmol/l (95 % CI)
Automaticky vyplněno (n = 12 323)	6 % (5,7; 6,5) %	15 % (14,4; 15,6) %	9 % (8,4; 9,4) %
Zadáno ručně (n = 1 630)	6 % (4,9; 7,3) %	14 % (12,1; 15,5) %	9 % (7,4; 10,2) %

DCLP3: Hodnoty CGM bolusových dávek po korekci (5 hodin): Na základě počátečních hodnot glykémie

Hodnota CGM	Typ zadání	Jedna nebo více hodnot CGM < 3,0 mmol/l (95 % CI)	Tři po sobě následující hodnoty CGM < 3,9 mmol/l (95 % CI)	Pět nebo více hodnot CGM < 3,9 mmol/l (95 % CI)
3,9–10,0 mmol/l	Automaticky vyplněno (n = 8 700)	3 % (2,8; 3,5) %	7 % (6,6; 7,6) %	11 % (10,3; 11,6) %
	Zadáno ručně (n = 953)	5 % (3,2; 5,8) %	9 % (7,4; 11,1) %	13 % (10,4; 14,6) %
10,1–13,9 mmol/l	Automaticky vyplněno (n = 6 071)	4 % (3,9; 5,0) %	9 % (8,0; 9,4) %	12 % (11,3; 13,0) %
	Zadáno ručně (n = 568)	5 % (3,4; 7,1) %	9 % (6,6; 11,3) %	12 % (9,5; 14,8) %
> 13,9 mmol/l	Automaticky vyplněno (n = 2 252)	5 % (4,0; 5,8) %	9 % (7,5; 9,8) %	13 % (11,9; 14,7) %
	Zadáno ručně (n = 384)	4 % (2,4; 6,5) %	7 % (4,5; 9,6) %	9 % (6,5; 12,3) %

DCLP5: Hodnoty CGM bolusových dávek po korekci (5 hodin): Na základě počátečních hodnot glykémie

Hodnota CGM	Typ zadání	Jedna nebo více hodnot CGM < 3,0 mmol/l (95 % CI)	Tři po sobě následující hodnoty CGM < 3,9 mmol/l (95 % CI)	Pět nebo více hodnot CGM < 3,9 mmol/l (95 % CI)
3,9–10,0 mmol/l	Automaticky vyplněno (n = 5 646)	6 % (5,5; 6,7) %	16 % (15,0; 17,0) %	9 % (8,4; 10,0) %
	Zadáno ručně (n = 627)	7 % (4,7; 8,7) %	16 % (13,2; 19,0) %	11 % (8,6; 13,4) %
10,1–13,9 mmol/l	Automaticky vyplněno (n = 3 622)	7 % (6,0; 7,6) %	16 % (14,4; 16,8) %	10 % (9,1; 11,1) %
	Zadáno ručně (n = 437)	6 % (3,4; 7,6) %	14 % (10,9; 17,5) %	7 % (4,5; 9,2) %
> 13,9 mmol/l	Automaticky vyplněno (n = 3 035)	6 % (4,7; 6,3) %	13 % (11,5; 13,9) %	7 % (6,2; 8,0) %
	Zadáno ručně (n = 566)	6 % (3,9; 7,7) %	11 % (8,4; 13,6) %	8 % (5,6; 10,0) %

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

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, příložná 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) Vlhkost: 20 % až 90 % (relativní vlhkost) bez kondenzace
Podmínky skladování	Teplota: -20 °C (-4 °F) až 60 °C (140 °F) Vlhkost: 20 % až 90 % (relativní vlhkost) bez kondenzace
Atmosférický tlak	-369 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

Specifikace pumpy t:slim X2 (pokračování)

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Koncentrace inzulinu	U-100
Typ alarmu	Vizuální, zvukový a vibrační
Přesnost bazální podávání při všech průtocích (testováno dle normy IEC 60601-2-24)	±5 % Pumpa je navržena tak, aby se automaticky odvzdušnila, když existuje rozdíl tlaku mezi vnitřkem zásobníku a okolním vzduchem. Za určitých podmínek, jako je postupná změna nadmořské výšky o 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	Způsob podávání odděluje inzulinovou komůrku od pacienta a software průběžně monitoruje stav systému. Několik softwarových monitorů zajišťuje redundantní ochranu proti nebezpečným situacím. Nadměrné infuzi předchází monitorování glykémie (ať už prostřednictvím CGM, glukometru, nebo obou zařízení), několikaúrovňové redundance a potvrzení a několik dalších bezpečnostních alarmů. Uživatelé musí před zahájením podávání inzulínu zkontrolovat a potvrdit hodnoty všech bolusových dávek, bazálních rychlostí a dočasných bazálních rychlostí. Po potvrzení bolusové dávky má navíc uživatel 5 sekund na zrušení podávání, než bude zahájeno. Volitelně se může spustit alarm automatického vypnutí, pokud nedojde k žádné interakci s uživatelským rozhraním pumpy během přednastaveného časového intervalu. Nedostatečné infuzi brání detekce okluze a monitorování glykémie, neboť záznamy glykémie jsou zaznamenávány. Uživatel je vyzván k pokrytí vysoké glykémie korekčním bolusem.
Objem bolusu při uvolnění okluze (bazál 2 jednotky za hodinu)	Méně než 3 jednotky s infuzním setem Unomedical Comfort (110 cm)
Zbytkový inzulin zbývající v zásobníku (nepoužitelný)	Přibližně 15 jednotek
Minimální hlasitost zvukového alarmu	45 dBA ve výšce 1 metru

 POZNÁMKA

Přesnost dávek: Přesnosti uvedené v této tabulce platí pro všechny infuzní 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 USB do cigaretové zásuvky (autoadaptér) (prodává se samostatně), specifikace

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Č. dílu Tandem	003934
Vstup	12 V DC
Výstupní napětí	5 V DC
Max. výstupní výkon	Min. 5 W
Výstupní konektor	USB typu A

Počítač, konektor USB, specifikace

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Výstupní napětí	5 V DC
Výstupní konektor	USB typu A
Soulad s bezpečnostními normami	60950-1, 60601-1 nebo ekvivalent

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 po 0,1)
Hodnota cílové glykémie	16 časových segmentů. 3,9 až 13,9 mmol/l v přírůstcích po 0,1 mmol/l
Korekční faktor	16 časových segmentů; poměr: 1 jednotka inzulínu 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 inzulínu: 0,5; 1; 2; 5 jednotek (výchozí je 0,5 jednotky); při nastavení na gramy sacharidů: 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 (2 hodiny, je-li aktivní technologie Control-IQ)
Maximální velikost bolusu	25 jednotek
Maximální velikost automatického bolusu	6 jednotek
Indikátor nízkého objemu zásobníku	Indikátor stavu viditelný na <i>úvodní</i> obrazovce; výstraha nízké hladiny inzulínu je nastavitelná uživatelem v rozmezí 10 až 40 jednotek (výchozí nastavení je 20 jednotek).
Alarm automatického vypnutí	Zapnuto nebo vypnuto (ve výchozím nastavení 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
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 inzulín dvěma způsoby: podání bazálního inzulínu (kontinuální) a podání bolusu inzulínu. 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 používání čtyř let pravidelného používání. V rámci používaných i nových pump bylo pokaždé testováno 8 pump s novým zásobníkem a 8 se zásobníkem, který byl vystaven dva roky provozu v reálném čase. Jako náhrada inzulínu byla použita voda. Voda byla čerpána do nádoby na váze a hmotnost kapaliny byla v různých časových bodech použita k vyhodnocení přesnosti pumpování.

Následující tabulky uvádí typický pozorovaný bazální výkon (medián) spolu s nejnižšími a nejvyššími výsledky pozorovanými při nízkém, středním a vysokém nastavení bazální rychlosti u všech testovaných pump. U středních a vysokých bazálních rychlostí je přesnost hlášena 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 inzulínu 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 (počet jednotek podávaných při nastavení 0,1 j/h)	1 hodina (0,1 j)	6 hodin (0,6 j)	12 hodin (1,2 j)
Podané množství [min., max.]	0,12 j [0,09; 0,16]	0,67 j [0,56; 0,76]	1,24 j [1,04; 1,48]

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

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

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

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

Podávání bolusu

Za účelem vyhodnocení přesnosti podávání bolusu bylo testováno 32 pump t:slim X2 prostřednictvím podávání postupně při nízkých, středních a vysokých objemech bolusových dávek (0,05; 2,5 a 25 j/h). Jednalo se o 16 nových pump a 16 pump se simulovanou dobou používání 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 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 [jednotky]	Střední velikost bolusové dávky [jednotky]	Minimální velikost bolusové dávky [jednotky]	Maximální velikost bolusové dávky [jednotky]
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 (< 25 %)	0,0125– 0,0375 (25–75 %)	0,0375– 0,045 (75–90 %)	0,045– 0,0475 (90–95 %)	0,0475– 0,0525 (95–105 %)	0,0525– 0,055 (105–110 %)	0,055– 0,0625 (110–125 %)	0,0625– 0,0875 (125–175 %)	0,0875– 0,125 (175–250 %)	> 0,125 (> 250 %)
Počet a procento bolusových dávek v rozmezí	21/800 (2,6 %)	79/800 (9,9 %)	63/800 (7,9 %)	34/800 (4,3 %)	272/800 (34,0 %)	180/800 (22,5 %)	105/800 (13,1 %)	29/800 (3,6 %)	17/800 (2,1 %)	0/800 (0,0 %)

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

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

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

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

Rychlost 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:

- Bezdrátová komunikace a zabezpečení dat
- 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 nezačnete 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) IEC 61000-4-2	kontakt ± 8 kV vzduch ± 15 kV	kontakt ± 8 kV vzduch ± 15 kV	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha pokrytá syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost minimálně 30 %.
Elektrické rychlé převodové jevy / výboj IEC 61000-4-4	± 2 kV pro obvod napájení ± 1 kV pro obvod vstupu/výstupu (frekvence opakování 100 kHz)	± 2 kV pro obvod napájení ± 1 kV pro obvod vstupu/výstupu (frekvence opakování 100 kHz)	Kvalita napájení by měla být jako v typickém komerčním či nemocničním prostředí.
Ráz IEC 61000-4-5	Diferenciální režim ± 1 kV Běžný režim ± 2 kV	Diferenciální režim ± 1 kV Běžný režim ± 2 kV	Kvalita napájení by měla být jako v typickém komerčním či nemocničním prostředí.

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita (pokračování)

Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – poučení
Vedené VF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz až 80 MHz	10 Vrms	Přenosná a mobilní zařízení využívající VF komunikaci by neměla být používána blíže k žádné součásti pumpy, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná ze vzorce platného pro frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost: 150 MHz až 80 MHz, $d = 1,20\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz, $d = 1,20\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz, $d = 2,30\sqrt{P}$ P je maximální výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Síly pole z fixních VF vysílačů zjištěné při elektromagnetickém průzkumu lokality* by měly být menší než úroveň shody v každém frekvenčním rozmezí**. K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 
Vyzařované VF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	30 V/m	
Pole v blízkosti bezdrátových vysílačů	385 MHz: 27 V/m při 18Hz pulzní modulaci 450 MHz: 28 V/m při frekvenční modulaci 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m při 217Hz pulzní modulaci 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m při 18Hz pulzní modulaci 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz: 28 V/m při 217Hz pulzní modulaci 2 450 MHz: 28 V/m při 217Hz pulzní modulaci 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz: 9 V/m při 217Hz pulzní modulaci	385 MHz: 27 V/m při 18Hz pulzní modulaci 450 MHz: 28 V/m při frekvenční modulaci 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m při 217Hz pulzní modulaci 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m při 18Hz pulzní modulaci 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz: 28 V/m při 217Hz pulzní modulaci 2 450 MHz: 28 V/m při 217Hz pulzní modulaci 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz: 9 V/m při 217Hz pulzní modulaci	

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita (pokračování)

Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – poučení
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí ve vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	70 % Ur (30% pokles Ur) na 25 cyklů 0 % Ur (100% pokles Ur) na 1 cyklus při 0 stupních 0 % Ur (100% pokles Ur) na 0,5 cyklu při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních 0 % Ur (100% pokles Ur) na 250 cyklů	70 % Ur (30% pokles Ur) na 25 cyklů 0 % Ur (100% pokles Ur) na 1 cyklus při 0 stupních 0 % Ur (100% pokles Ur) na 0,5 cyklu při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních 0 % Ur (100% pokles Ur) na 250 cyklů	Kvalita napájení by měla být jako v typickém komerčním či nemocničním prostředí. Pokud uživatel pumpy potřebuje zajistit provoz během výpadku dodávky elektrické energie, doporučujeme napájení pumpy ze záložního napájecího zdroje UPS nebo baterie. POZNÁMKA: Ur je napětí napájení střídavého proudu před aplikací testovací úrovně.
Frekvence napájení (50/60 Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (IEC 60601-2-24)	Frekvence napájení magnetického pole by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

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 radiotelefony (mobilní/bezdrátové) a pozemní mobilní radiostanice, amatérská rádia, vysílání rozhlasu v rozsahu AM a FM a televizní vysílání) nelze teoreticky přesně předvídat. Aby bylo možné vyhodnotit elektromagnetické prostředí vzhledem k fixním VF vysílačům, mělo by se zvážít provedení elektromagnetického průzkumu. Pokud změřená intenzita pole na místě, kde je pampa používána, překračuje platnou úroveň shody VF v tabulce, sledujte pampu 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 ($d = 1,20\sqrt{P}$)	80 MHz až 800 MHz ($d = 1,20\sqrt{P}$)	800 MHz až 2,5 GHz ($d = 2,30\sqrt{P}$)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

U výše neuvedených vysílačů hodnocených na maximálním výstupním výkonu je možné doporučenou separační vzdálenost (d) v metrech (m) určit pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí 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) Obvyklý mobilní/chytrý telefon*	0,073 m (2,9 palce)	
1 W	Obvyklé VF záření 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 pumpou, když se vysílač CGM a pumpa 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 trendů CGM (do 5 minut od předchozího měření). K druhému upozornění dojde po 10 minutách, kdy se na *úvodní* obrazovce CGM zobrazí ikona mimo dosah. Třetí upozornění je uživatelem nastavitelná výstraha, která oznámí, že vysílač a pumpa jsou mimo vzájemný dosah. Nastavení této výstrahy je popsáno v [části 21.6 Nastavení výstrahy mimo dosah](#).

Požadavky na funkčnost systému stanovují, že 90 % naměřených hodnot musí být úspěšně přeneseno na displej pumpy, když jsou vysílač a pumpa v dosahu 6 metrů (20 stop) 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 přijímací anténu.
- Zvyšte vzdálenost mezi zařízením a přijímačem.
- Připojte zařízení k elektrické zásuvce v rámci jiného okruhu, než ke kterému je připojen přijímač.
- Poradte se s prodejcem nebo zkušeným radio/TV technikem.

Tento přenosný vysílač s anténou splňuje požadavky FCC/IC na limity vystavení VF záření pro veřejnost / nekontrolované vystavení.

33.12 Záruční informace

Záruční informace pro svou oblast naleznete na internetové stránce 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.

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 místní zákaznickou podporou za účelem 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 Control-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 USB t:slim

- Autoadaptér pro nabíjecí kabel USB t:slim
- Nástroj k vyjímání zásobníků
- Chránič obrazovky t:slim
- Pryžová krytka konektoru USB

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

REJSTŘÍK

A

Aktivní inzulin (IOB), v osobních profilech	72
Alarm chyby zásobníku	146
Alarm nadmořské výšky	152
Alarm obnovení pumpy	143
Alarm prázdného zásobníku	145
Alarm resetu	153
Alarm slabé baterie	144
Alarm teploty	148
Alarm tlačítka Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus	151
Alarm vyjmutí zásobníku	147
Alarmy	141
Alarm chyby zásobníku	146
Alarm nadmořské výšky	152
Alarm obnovení pumpy	143
Alarm prázdného zásobníku	145
Alarm resetu	153
Alarm slabé baterie	144
Alarm teploty	148
Alarm tlačítka Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus	151
Alarm vyjmutí zásobníku	147
Alarmy okluze	149, 150

Alarmy okluze	149, 150
---------------------	----------

B

Barvy

vysvětlení barev pumpy	39
------------------------------	----

Baterie

rady ohledně nabíjení	61
úroveň nabití baterie	40, 42

Baterie, nabíjení

Bazál

aktuální bazální rychlost	44
dočasná bazální rychlost	35
frekvence podávání	313
nastavení dle času	71
nastavení dočasné bazální rychlosti	77
přesnost podávání	313
v osobních profilech	73
Výstraha zadání bazální rychlosti	130
zastavení dočasné bazální rychlosti	78

Bazál, bazální

Bezpečnostní PIN

Pediatřičtí	20
-------------------	----

Bluetooth

Bluetooth, doporučená vzdálenost mezi zařízeními .

Bolus	35, 93
bolus při jídle podle jednotek	98
ikona aktivního bolusu	40, 176
korekční bolus	35
nastavení dle času	71
obrazovka Bolus	46
přehled bolusu	94
přesnost podávání	313
Připomenutí měření glykémie po bolusu	111
prodloužený bolus	35
rozložený bolus	99
rychlý bolus	35
v osobních profilech	74
zastavení bolusové dávky	103
zrušení bolusové dávky	103

C

Čas	
časové segmenty	70
časové segmenty, v osobních profilech	73
upravit čas	63
zobrazení data a času	40
Časové segmenty	
přidání do osobního profilu	74

Časový limit obrazovky, nastavení	65
Cestování	163
Cestování, letecky	163
CGM	
automatické vypnutí senzoru	203
CGM info	191
CGM není dostupné	238
chyba CGM	239
chyba vysílače	236
doba aktivace senzoru	201
grafy trendů glykémie	211
historie, zobrazení	215
ID vysílače	188
kalibrace CGM	205
kalibrace hodnoty glykémie	208
kalibrační výzvy	174
klinické studie, senzor	292
mimo dosah / ztráta signálu antény, řešení potíží	243
nastavení CGM	188
nastavení hlasitosti	189
nastavení korekčního bolusu	208
nepřesnosti senzoru, řešení potíží	244
neznámá hodnota ze senzoru	233
neznámá hodnota ze senzoru, řešení potíží	242
obrazovka Moje CGM	180
opakování výstrahy nízké glykémie	195

opakování výstrahy vysoké glykémie	194
přehled kalibrace	206
přehled systému	184
přijímač	184
řešení potíží	241
selhání senzoru	237
selhání senzoru, řešení potíží	243
šipky rychlosti změny	212
šipky trendů glykémie	212
skončení relace senzoru	203
spárování CGM	188
spuštění nebo zastavení senzoru CGM	199
stavové symboly	174
úvodní kalibrace	206
výchozí hlasitost	189
výchozí hodnota výstrahy nízké glykémie	195
výchozí hodnota výstrahy vysoké glykémie	194
Výstraha CGM – klesání	231, 232
Výstraha CGM – nízká glykémie	227, 228
Výstraha CGM – stoupání	229, 230
Výstraha CGM – vysoká glykémie	226
Výstraha chyby kalibrace	224
výstraha druhé úvodní kalibrace	220
výstraha kalibrace po 12 hodinách	221
Výstraha kalibrovat CGM	225
Výstraha mimo dosah	234, 285, 286

výstraha mimo dosah, nastavení	197
výstraha Nedokončená kalibrace	222
výstraha nízké glykémie, nastavení	195
Výstraha slabé baterie vysílače	235
výstraha úvodní kalibrace	219
výstraha Vypršel časový limit kalibrace	223
výstraha vysoké glykémie, nastavení	194
Výstrahy a chyby	217
výstrahy stoupání a klesání	196
vzdálenost od pumpy a dalších zařízení	330
zadání ID vysílače	188
zobrazení dat v pumpě, Přehled	210
CGM není dostupné	238
Chráníč obrazovky	34
Chyba CGM	239
Chyba Selhání senzoru	237
Chyba vysílače	236
Cílová glykémie	35
nastavení dle času	71
v osobních profilech	71
v osobních profilech	73
Čištění systému	160

D

Data, zobrazení přehledu systému CGM	210
Datum	
upravení data	63
zobrazení data a času	40
Doba aktivace senzoru	201
Doba působení inzulínu, v osobních profilech	71
Dočasná bazální rychlost	
zastavení dočasné bazální rychlosti	78
Dočasná bazální rychlost, nastavení dočasné bazální rychlosti	77

E

Elektromagnetická imunita	327
Elektromagnetická kompatibilita	325
Elektromagnetické vyzařování	326

G

Glykémie	35
cílová glykémie	35, 71
cílová glykémie v osobních profilech	73

Připomenutí nízké glykémie	110
Připomenutí vysoké glykémie	110
Grafy trendů glykémie	211
Grafy trendů, trendy glykémie, šipky	211
Gramy	
bolus při jídle, na obrazovce Bolus	46
bolus při jídle, podle	98

H

Hadička	
hadička zásobníku	42
konektor hadičky	42, 83, 88
plnění hadičky	87
Historie	
historie CGM	215
historie pumpy	108
historie technologie Control-IQ	108
Historie pumpy	108
Historie pumpy, Souhrn dávek	108
Hlasitost	65

I

ID CGM	188
ID vysílače	188
Ikona aktivního bolusu	40, 176
Ikony	
Vysvětlení ikon	174
vysvětlení ikon	37, 253
Informace o bezpečnosti	
CGM	165
Pumpa	23
Technologie Control-IQ	247
Informace o bezpečnosti CGM	166
Informace o bezpečnosti technologie Control-IQ	248
Informace o pumpě	108
Informace o pumpě, sériové číslo	108
Inzulín	
aktivní inzulín (IOB)	34, 40
doba působení inzulínu	71
obnovení podávání inzulínu	106
zastavení podávání inzulínu	106
zobrazení aktivního inzulínu (IOB)	40
zobrazení hladiny inzulínu	40, 89

J

Jazyk	62
Jednotky	35
bolus při jídle, na obrazovce Bolus	46
bolus při jídle, podle jednotek	98
Jednotky, na obrazovce Bolus	46

K

Kanyla	35
Kanyla, plnění kanyly	89
Klávesnice	54, 56
číselná klávesnice	54
znaková klávesnice	56
Korekční bolus	35
Korekční faktor	35, 71
nastavení dle času	71
v osobních profilech	73

L

LED	39
LED, poloha na úvodní obrazovce	42

Lékař	31
Letištní kontrola	163
Likvidace součástí systému	160
Logo Tandem	42, 62

M

Max. bolus	100
------------------	-----

N

Nabíjení	
autoadaptér	60
počítač	61
rady ohledně nabíjení	61
síťová zásuvka	60
Nabíjení pumpy	60
Nadmořská výška	162
Napájecí adaptér, síťový	60
Nastavení dle času	71
v osobních profilech	73
Nastavení hlasitosti CGM	189
Nastavení obrazovky	65
Nastavení připomenutí místa vpichu	113

Nastavení pumpy, specifikace	318
Nastavení zařízení	52, 65
Nastavení, specifikace nastavení pumpy	318
Neznámá hodnota ze senzoru	233

O

Objednávání spotřebního materiálu	34
Obnovení podávání inzulínu	106
Obrazovka Aktuální stav	44
Obrazovka Moje pumpa	50
Obrazovka Možnosti	48
Obrazovky	
Nastavení zařízení	52
obrazovka Aktuální stav	44
obrazovka Bolus	46
obrazovka číselné klávesnice	54
obrazovka Moje CGM	180
obrazovka Moje pumpa	50
obrazovka Možnosti	48
obrazovka uzamčení CGM	176
obrazovka uzamčení technologie Control-IQ	254
obrazovka znakové klávesnice	56
odemknutí	63
technologie Control-IQ	258

úvodní obrazovka	42
úvodní obrazovka CGM	178
úvodní obrazovka technologie Control-IQ	256
uzamčená obrazovka	40
Obsah balíčku pumpy	34
Odemknutí obrazovky	63
Odkojení při plnění	87
Osobní profily	
aktivování profilu	76
naprogramování osobního profilu	73
přehled osobních profilů	70
přejmenování profilu	77
přidání profilů	75
smazání profilu	77
úprava nebo zobrazení	75
vytvoření nového profilu	70
zkopírování existujícího	76

P

Péče o místo infuze, pediatričtí	20
Péče o místo zavedení infuzního setu	80
Péče o pumpu	159
Pediatričtí	
Bezpečnostní PIN	20

Péče o místo zavedení infuzního setu	20
Plnění	
plnění hadičky	87
plnění kanyly	89
plnění zásobníku	84
plnicí port	83, 84
Poměr sacharidů	35
aktuální stav	44
nastavení dle času	71
v osobních profilech	73
Porucha	156
Pravidla pro vracení zboží	333
Přehled	
přehled CGM	184
Přijímač, CGM	184
Připomenutí	109
Měření glykémie po bolusu	111
nízká glykémie	110
Připomenutí místa vpichu	113
Připomenutí místa vpichu	90
vysoká glykémie	110
Výstrahy a Připomenutí	50
zmeškaný bolus při jídle	112
Připomenutí glykémie	111
Připomenutí měření glykémie po bolusu	111

Připomenutí místa vpichu	113
Připomenutí místa vpichu, nastavení	90
Připomenutí nízké glykémie	110
Připomenutí vysoké glykémie	110
Připomenutí zmeškaného bolusu při jídle	112
Příslušenství	60
Prodloužený bolus	35

R

Řešení potíží s CGM	241
Rizika infuzních setů	31, 80
Rizika používání pumpy	30
Rizika používání systému	170
Rozložený bolus	99
výchozí	99
Ruční bolus	94
Rušení, prohlášení FCC	332
Rychlý bolus	35, 101
Pediatričtí	20

S

Sacharidy	35
bolus při jídle podle gramů	98
bolus při jídle, na obrazovce Bolus	46
sacharidy, v osobních profilech	72
Sacharidy, na obrazovce Bolus	46
Senzor	
aplikátor	172
automatické vypnutí	203
klinické studie CGM	292
mimo dosah / ztráta signálu antény, řešení potíží ..	243
neznámá hodnota	233
řešení potíží	241
řešení potíží s hodnotami ze senzoru	242
selhání senzoru, řešení potíží	243
Výstraha mimo dosah	234, 285, 286
Senzor, spuštění senzoru	200
Senzor, úvodní kalibrace	206
Sériové číslo	16, 108
Šipky	
šipky nahoru/dolů	48
trendy CGM	214
Šipky rychlosti změny glykémie	212
Síťový adaptér	60

Skladování systému	160
Skončení relace senzoru CGM	203
Smazání osobního profilu	77
Souhrn dávek	108
Specifikace	
elektromagnetická imunita	327
elektromagnetická kompatibilita	325
elektromagnetické vyzařování	326
nabíjení z počítače	317
pumpa	312
voděodolnost	312
výkon pumpy	320
vzdálenost mezi CGM, pumpou, dalšími zařízeními	330
Specifikace nabíjení z počítače	317
Specifikace pumpy	312

T

Technické specifikace	311
Technologie Control-IQ	
Automatické podávání korekčního bolusu	269
Během fyzické aktivity	272
Během spánku	271
Bez povolené aktivity	271
Celkový denní inzulin	258

Hmotnost	258
Informace na obrazovce	279
Jak funguje	262
Maximální dávky inzulínu	267
Nastavení hmotnosti	274
Plánování spánku	276
Podávání s bazální rychlostí dle osobního profilu	263
Požadovaná nastavení	274
Pozastavení dávek inzulínu	265
Přehled	262
Ruční spuštění nebo zastavení spánku	278
Snížení dávek inzulínu	263
Spuštění nebo zastavení fyzické aktivity	279
Úvodní obrazovka	256
Výpočet celkového denního inzulínu	275
Výstraha maximálního množství inzulínu	289
Výstraha nízké glykémie	287
Výstraha vysoké glykémie	288
Zapnutí nebo vypnutí	275
Zodpovědné použití	252
Zvýšení dávek inzulínu	267
Teplota, extrémní	162
Testování hladiny glukózy z alternativního místa	172

U

Údržba pumpy	159
Uhlohydráty	35
Úprava	
připomenutí místa vpichu	90
Úpravy	
upravit čas	63
upravit datum	63
USB	
adaptér USB	60
kabel USB	34, 60
port USB	42, 60
Úvodní obrazovka	42
Úvodní obrazovka, CGM	178
Úvodní obrazovka, technologie Control-IQ	256

V

Vložení zásobníku	82, 86
Voděodolnost, pumpa	162
Vodní sporty, pumpa	162
Vodotěsnost, pumpa	162
Výběr jazyka	62

Výchozí

Alarm automatického vypnutí	116
časový limit obrazovky	65
dočasná bazální rychlost	77
Připomenutí místa vpichu	113
Připomenutí nízké glykémie	110
Připomenutí vysoké glykémie	111
rozložený bolus	99
rychlý bolus	101
výchozí hlasitost CGM	189
Výstraha CGM – klesání	196
výstraha CGM – stoupání	196
Výstraha CGM mimo dosah	197
výstraha nízké glykémie	195
Výstraha nízké hladiny inzulínu	116
výstraha vysoké glykémie	194
Výkon pumpy, specifikace	320
Výpočet	46
Vysílač	
bezpečnostní pojistka	172
Výstraha CGM – klesání	231, 232
Výstraha CGM – nízká glykémie	227, 228
Výstraha CGM – stoupání	229, 230
Výstraha CGM – vysoká glykémie	226
Výstraha chybných dat	140

Výstraha chyby kalibrace	224
Výstraha chyby připojení	137
Výstraha druhé úvodní kalibrace, CGM	220
Výstraha kalibrace, po 12 hodinách	221
Výstraha kalibrovat CGM	225
Výstraha klesání, nastavení	197
Výstraha maximálního bolusu za hodinu	131
Výstraha maximálního množství inzulínu	
Technologie Control-IQ	289
Výstraha mimo dosah	234, 285, 286
Výstraha Nedokončená kalibrace	222
Výstraha nedokončené dočasné bazální rychlosti	125
Výstraha nedokončené výměny zásobníku	126
Výstraha nedokončeného bolusu	124
Výstraha nedokončeného nastavení	129
Výstraha nedokončeného plnění hadičky	127
Výstraha nedokončeného plnění kanyly	128
Výstraha nedokončeného vložení zásobníku, plnění hadičky a kanyly	126
Výstraha nízké hladiny inzulínu	116, 121
Výstraha slabé baterie vysílače	235
Výstraha stoupání, nastavení	196
Výstraha úvodní kalibrace	219
Výstraha Vypršel časový limit kalibrace	223
Výstraha vysoké glykémie	
Technologie Control-IQ	288

Výstraha zadání bazální rychlosti	130
Výstraha zdroje energie	139
Výstrahy	119
CGM	193, 217
CGM, chyba	239
CGM, chyba vysílače	236
CGM, není dostupné	238
CGM, selhání senzoru	237
CGM, výstraha chyby kalibrace	224
CGM, výstraha druhé úvodní kalibrace	220
CGM, výstraha kalibrace po 12 hodinách	221
CGM, výstraha kalibrovat CGM	225
CGM, výstraha klesání	231, 232
CGM, výstraha mimo dosah	234, 285, 286
CGM, výstraha Nedokončená kalibrace	222
CGM, výstraha nízké glykémie	227, 228
CGM, výstraha slabé baterie vysílače	235
CGM, výstraha stoupání	229, 230
CGM, výstraha úvodní kalibrace	219
CGM, výstraha Vypršel časový limit kalibrace	223
CGM, výstraha vysoké glykémie	226
ikona výstrahy, poloha	40
stoupání a klesání CGM	196
Technologie Control-IQ	283
Technologie Control-IQ, výstraha maximálního množství inzulínu	289
Technologie Control-IQ, výstraha nízké glykémie	287

Technologie Control-IQ, výstraha vysoké glykémie	288
Výstraha chybných dat	140
Výstraha chyby připojení	137
Výstraha maximálního bolusu za hodinu	131
výstraha mimo dosah, nastavení	197
Výstraha nedokončené dočasné bazální rychlosti	125
Výstraha nedokončené výměny zásobníku	126
Výstraha nedokončeného bolusu	124
Výstraha nedokončeného nastavení	129
Výstraha nedokončeného osobního profilu	129
Výstraha nedokončeného plnění hadičky	127
Výstraha nedokončeného plnění kanyly	128
Výstraha nedokončeného vložení zásobníku, plnění hadičky a kanyly	126
výstraha nízké glykémie, nastavení	195
Výstraha nízké hladiny inzulínu	116, 121
výstraha vysoké glykémie, nastavení	194
Výstraha zadání bazální rychlosti	130
Výstraha zdroje energie	139
Výstrahy a Připomenutí	50
Výstrahy maximálního bolusu	132, 133
Výstrahy minimálního bazálu	135, 136
Výstrahy slabé baterie	122, 123
Výstrahy maximálního bazálu	134, 135
Výstrahy maximálního bolusu	132, 133

Výstrahy minimálního bazálu	135, 136
Výstrahy slabé baterie	122, 123
Vzduchové bubliny	
kontrola hadičky	87
odstranění před podáváním	83

Z

Záruka	
záruka na pumpu	333
Zásobník	82
hadička zásobníku	42
plnění zásobníku	84
vložení zásobníku	35, 82, 86
výměna zásobníku	86
Zastavení bolusové dávky	103
Zastavení dočasné bazální rychlosti	78
Zastavení podávání inzulínu	106
Zastavení relace senzoru CGM	203
Životní styl	161
Zobrazit výpočet	46
Zrušení bolusové dávky	103
Zvuk	65

AUTORSKÁ PRÁVA, PATENTY A OCHRANNÉ ZNÁMKY

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

Kryto jedním nebo více patenty. Seznam patentů naleznete na adrese tandemdiabetes.com/legal/patents.

Tandem Diabetes Care, logo Tandem Diabetes care, t:lock, t:slim X2, Control-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 známky třetí strany jsou majetkem příslušných vlastníků.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Německo



KONTAKTNÍ INFORMACE:

tandemdiabetes.com/contact

USA:

(877) 801-6901

tandemdiabetes.com

KANADA:

(833) 509-3598

tandemdiabetes.ca



1006521_C

AW-1006522_C

2020-DEC-23