

t:slim X2

Inzulinová Pumpa

s TECHNOLOGIÍ Control-IQ

Uživatelská příručka



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

Verze softwaru: Control-IQ (7.6)

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, 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 25 kg (55 liber), což jsou minimální hodnoty potřebné k bezpečnému používání technologie Control-IQ.

KONTAKTNÍ INFORMACE IMPORTÉRA A DISTRIBUTORA

AUSTRÁLIE

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

BAHAMY

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

BELGIE / BELGIË

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

BELGIE / BELGIQUE

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

ČESKÁ REPUBLIKA

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

DÁNSKO / DANMARK

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

EU Importer

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

KONTAKTNÍ INFORMACE IMPORTÉRA A DISTRIBUTORA

FINSKO / SUOMI

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

FRANCIE

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

ITÁLIE / ITALIA

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

IZRAEL

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

JIHOAFRICKÁ REPUBLIKA

Ethitech PTY LTD
59 Roan Crescent, Corporate Park North
Midrand, Jihoafrická republika
0861 339 266
info@ethitech.co.za
www.ethitech.co.za

LUCEMBURSKO / LËTZEBUERG / LUXEMBURG

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

NĚMECKO / DEUTSCHLAND

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

NIZOZEMSKO / NEDERLAND

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

KONTAKTNÍ INFORMACE IMPORTÉRA A DISTRIBUTORA

NOVÝ ZÉLAND

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

NORSKO / NORGE

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

PORTUGALSKO

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

SAÚDSKÁ ARÁBIE

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

SLOVENSKO

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

SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ

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

KONTAKTNÍ INFORMACE IMPORTÉRA A DISTRIBUTORA

ŠPANĚLSKO / ESPAÑA

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

ŠVÉDSKO / SVERIGE

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

ŠVÝCARSKO (CH-IMPORTÉR)

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

Oddíl 1: Než začnete

Kapitola 1 • Úvod

1.1	Konvence této příručky	18
1.2	Vysvětlení symbolů	20
1.3	Popis systému	22
1.4	O této uživatelské příručce	22
1.5	Indikace k použití	23
1.6	Kontraindikace	23
1.7	Kompatibilní CGM	23
1.8	Důležité informace pro uživatele	24
1.9	Důležité informace pro pediatrické uživatele	24
1.10	Pohotovostní souprava	25

Oddíl 2: Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

Kapitola 2 • Důležité bezpečnostní informace

2.1	Varování pro inzulinovou pumpu t:slim X2	28
2.2	Bezpečnost při vyšetření magnetickou rezonancí	30
2.3	Radiologické a lékařské zákroky a pumpa t:slim X2	30
2.4	Bezpečnostní opatření pro inzulinovou pumpu t:slim X2	31
2.5	Potenciální výhody používání pumpy	34
2.6	Možná rizika spojená s použitím pumpy	35
2.7	Spolupráce s lékařem	35
2.8	Ověření správné funkčnosti	35

Kapitola 3 • Seznámení s inzulinovou pumpou t:slim X2

3.1	Co obsahuje váš balíček pumpy t:slim X2	38
3.2	Terminologie pumpy	38
3.3	Vysvětlení ikon na inzulinové pumpě t:slim X2	41
3.4	Vysvětlení barev pumpy	43
3.5	Zadní strana pumpy	44
3.6	Uzamčená obrazovka	46
3.7	Úvodní obrazovka	48
3.8	Obrazovka Aktuální stav	50
3.9	Obrazovka Bolus	52
3.10	Obrazovka Možnosti	54
3.11	Obrazovka Moje pumpa	56
3.12	Obrazovka Nastavení zařízení	58
3.13	Obrazovka číselné klávesnice	60
3.14	Obrazovka znakové klávesnice	62

Kapitola 4 • Začínáme

4.1	Nabíjení pumpy t:slim X2	66
4.2	Zapnutí pumpy	67
4.3	Použití dotykové obrazovky	67
4.4	Zapnutí obrazovky pumpy t:slim X2	68
4.5	Výběr jazyka	68
4.6	Vypnutí obrazovky pumpy	68
4.7	Vypnutí pumpy	68
4.8	Odemknutí obrazovky pumpy t:slim X2	68
4.9	Upravit čas	69
4.10	Upravit datum	69
4.11	Limit bazálu	70
4.12	Nastavení obrazovky	70

4.13	Hlasitost zvuku	71
4.14	Zapnutí a vypnutí funkce Bezpečnostní PIN	71

Kapitola 5 • Nastavení dávek inzulínu

5.1	Přehled osobních profilů	74
5.2	Vytvoření nového profilu	74
5.3	Naprogramování nového osobního profilu	76
5.4	Úprava a kontrola existujícího profilu	79
5.5	Duplikace existujícího profilu	80
5.6	Aktivace existujícího profilu	80
5.7	Přejmenování existujícího profilu	80
5.8	Smazání existujícího profilu	81
5.9	Spuštění dočasné bazální rychlosti	81
5.10	Zastavení dočasné bazální rychlosti	82

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

6.1	Výběr místa zavedení infuzního setu a péče o něj	84
6.2	Pokyny k použití zásobníku	86
6.3	Plnění a vložení zásobníku t:slim X2	86
6.4	Plnění hadičky	91
6.5	Plnění kanyly	93
6.6	Nastavení připomenutí místa vpichu	94

Kapitola 7 • Ruční bolus

7.1	Přehled ručního bolusu	96
7.2	Výpočet korekčního bolusu	96
7.3	Přepsání bolusové dávky	100
7.4	Bolus při jídle podle jednotek	100
7.5	Bolus při jídle podle gramů	100
7.6	Rozložený bolus	101

7.7	Maximální bolus	103
7.8	Rychlý bolus	103
7.9	Zrušení nebo zastavení bolusové dávky	105
Kapitola 8 • Spuštění, zastavení nebo obnovení podávání inzulínu		
8.1	Spuštění podávání inzulínu	108
8.2	Zastavení podávání inzulínu	108
8.3	Obnovení podávání inzulínu	108
8.4	Odpojení při použití technologie Control-IQ	109
Kapitola 9 • Informace o inzulínové pumpě t:slim X2 a její historie		
9.1	Informace o pumpě t:slim X2	112
9.2	Historie pumpy t:slim X2	112
Kapitola 10 • Připomenutí inzulínové pumpy t:slim X2		
10.1	Připomenutí nízké glykémie	114
10.2	Připomenutí vysoké glykémie	115
10.3	Připomenutí měření glykémie po bolusu	115
10.4	Připomenutí zmeškaného bolusu při jídle	116
10.5	Připomenutí místa vpichu	116
Kapitola 11 • Uživatelem nastavitelné výstrahy a alarmy		
11.1	Výstraha nízké hladiny inzulínu	120
11.2	Alarm automatického vypnutí	120
11.3	Výstraha maximálního bazálu	121
Kapitola 12 • Výstrahy inzulínové pumpy t:slim X2		
12.1	Výstraha nízké hladiny inzulínu	125
12.2	Výstrahy slabé baterie	126
12.3	Výstraha nedokončeného bolusu	128

12.4	Výstraha nedokončené dočasné bazální rychlosti	129
12.5	Výstrahy nedokončeného vložení zásobníku, plnění hadičky a kanyly	130
12.6	Výstraha nedokončeného nastavení	133
12.7	Výstraha zadání bazální rychlosti	134
12.8	Výstraha maximálního bolusu za hodinu	135
12.9	Výstrahy maximálního bolusu	136
12.10	Výstraha maximálního bazálu	138
12.11	Výstrahy minimálního bazálu	139
12.12	Výstraha chyby připojení	141
12.13	Výstraha zdroje energie	142
12.14	Výstraha chybných dat	143

Kapitola 13 • Alarmy inzulinové pumpy t:slim X2

13.1	Alarm obnovení pumpy	147
13.2	Alarm slabé baterie	148
13.3	Alarm prázdného zásobníku	149
13.4	Alarm chyby zásobníku	150
13.5	Alarm vyjmutí zásobníku	151
13.6	Alarm teploty	152
13.7	Alarmy okluze	153
13.8	Alarm tlačítka Zapnout obrazovku / Rychlý bolus	155
13.9	Alarm nadmořské výšky	156
13.10	Alarm resetu	157

Kapitola 14 • Porucha inzulinové pumpy t:slim X2

14.1	Porucha	160
------	---------	-----

Kapitola 15 • Péče o pumpu

15.1	Přehled	164
------	---------------	-----

Kapitola 16 • Životní styl a cestování

16.1	Přehled	166
------	---------------	-----

Oddíl 3: Funkce CGM

Kapitola 17 • Důležité bezpečnostní informace o CGM

17.1	Varování	170
17.2	Bezpečnostní opatření	170
17.3	Možné výhody používání inzulinové pumpy t:slim X2 se systémem CGM	171
17.4	Možná rizika používání inzulinové pumpy t:slim X2 se systémem CGM	171

Kapitola 18 • Seznámení s CGM

18.1	Terminologie CGM	174
18.2	Vysvětlení ikon pumpy CGM	176
18.3	Obrázovka Uzamčení CGM	178
18.4	Úvodní obrazovka CGM	180
18.5	Obrázovka Moje CGM	182

Kapitola 19 • Přehled CGM

19.1	Přehled systému CGM	186
19.2	Přehled přijímače (inzulinová pumpa t:slim X2)	186
19.3	Přehled vysílače	186
19.4	Přehled senzoru	187

Kapitola 20 • Nastavení CGM

20.1	O technologii Bluetooth	190
20.2	Odpojení od přijímače Dexcom	190
20.3	Nastavení hlasitosti CGM	190
20.4	CGM info	193

Kapitola 21 • Nastavení výstrah CGM

21.1	Nastavení výstrahy vysoké glykémie a funkce opakování	196
21.2	Nastavení výstrahy nízké glykémie a funkce opakování	197
21.3	Výstraha změny rychlosti	198
21.4	Nastavení výstrahy stoupání	198
21.5	Nastavení výstrahy klesání	199
21.6	Nastavení výstrahy mimo dosah	199

Kapitola 22 • Spuštění nebo zastavení relace senzoru CGM

22.1	Zadání ID vysílače	202
22.2	Spuštění senzoru	202
22.3	Doba aktivace senzoru	204
22.4	Automatické vypnutí senzoru	205
22.5	Ukončení relace senzoru před automatickým vypnutím	206
22.6	Sejmutí senzoru a vysílače	206

Kapitola 23 • Kalibrace CGM

23.1	Přehled kalibrace	208
23.2	Úvodní kalibrace	208
23.3	Kalibrační hodnota glykémie a korekční bolus	210
23.4	Možné důvody ke kalibraci	210

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

24.1	Přehled	212
24.2	Grafy trendů CGM	213
24.3	Šipky rychlosti změny	214
24.4	Historie CGM	217
24.5	Vynechané hodnoty	217

Kapitola 25 • Výstrahy a chyby CGM

25.1	Výstraha úvodní kalibrace	221
25.2	Výstraha druhé úvodní kalibrace	222
25.3	Výstraha kalibrace po 12 hodinách	223
25.4	Nedokončená kalibrace	224
25.5	Vypršel časový limit kalibrace	225
25.6	Výstraha chyby kalibrace, počkejte 15 minut	226
25.7	Výstraha požadované kalibrace	227
25.8	Výstraha CGM – vysoká glykémie	228
25.9	Výstraha CGM – nízká glykémie	229
25.10	Výstraha CGM – přednastavená úroveň nízké glykémie	230
25.11	Výstraha CGM – stoupání	231
25.12	Výstraha CGM – rychlé stoupání	232
25.13	Výstraha CGM – klesání	233
25.14	Výstraha CGM – rychlé klesání	234
25.15	Neznámá hodnota glykémie ze senzoru	235
25.16	Výstraha mimo dosah	236
25.17	Výstraha slabé baterie vysílače	237
25.18	Chyba vysílače	238
25.19	Chyba selhání senzoru	239
25.20	CGM není dostupné	240
25.21	Chyba systému CGM	241

Kapitola 26 • Řešení potíží s CGM

26.1	Řešení potíží s párováním CGM	244
26.2	Řešení potíží s kalibrací	244
26.3	Řešení potíží s neznámou hodnotou ze senzoru	244
26.4	Řešení potíží se ztrátou signálu antény	245
26.5	Řešení potíží se selháním senzoru	245
26.6	Nepřesnosti senzoru	246

Oddíl 4: Funkce technologie Control-IQ

Kapitola 27 • Důležité bezpečnostní informace o technologii Control-IQ

27.1	Varování Control-IQ	250
27.2	Bezpečnostní opatření Control-IQ	251

Kapitola 28 • Seznámení s technologií Control-IQ

28.1	Zodpovědné používání technologie Control-IQ	254
28.2	Vysvětlení ikon technologie Control-IQ	255
28.3	Obrazovka Uzamčení Control-IQ	256
28.4	Úvodní obrazovka Control-IQ	258
28.5	Obrazovka Control-IQ	260

Kapitola 29 • Úvod do technologie Control-IQ

29.1	Přehled technologie Control-IQ	264
29.2	Jak technologie Control-IQ funguje	264
29.3	Technologie Control-IQ a aktivita	273

Kapitola 30 • Konfigurace a používání technologie Control-IQ

30.1	Požadovaná nastavení	278
30.2	Nastavení hmotnosti	278
30.3	Nastavení celkového denního inzulínu	279
30.4	Zapnutí nebo vypnutí technologie Control-IQ	279
30.5	Plánování spánku	280
30.6	Povolení nebo zakázání rozvrhu spánku	281
30.7	Ruční spuštění nebo zastavení Spánku	282
30.8	Ruční spuštění nebo zastavení Fyzické aktivity	283
30.9	Informace o technologii Control-IQ na obrazovce	283

Kapitola 31 • Výstrahy technologie Control-IQ

31.1	Výstraha mimo dosah – technologie Control-IQ je vypnuta	287
31.2	Výstraha mimo dosah – technologie Control-IQ je povolena	288
31.3	Technologie Control-IQ - výstraha nízké glykémie	289
31.4	Control-IQ – výstraha vysoké glykémie	290
31.5	Výstraha maximálního množství inzulínu	291

Kapitola 32 • Přehled klinických studií s technologií Control-IQ

32.1	Úvod	294
32.2	Přehled klinické studie	294
32.3	Demografické údaje	296
32.4	Shoda s intervencí	297
32.5	Primární analýza	300
32.6	Sekundární analýza	303
32.7	Rozdíly v podávání inzulínu	305
32.8	Přesnost výstrahy technologie Control-IQ vysoké a nízké glykémie	307
32.9	Dodatečná analýza automatického doplnění hodnoty glykémie z CGM	309

Oddíl 5: Technické specifikace a záruka

Kapitola 33 • Technické specifikace

33.1	Přehled	314
33.2	Technické údaje o pumpě t:slim X2	314
33.3	Možnosti a nastavení pumpy t:slim X2	319
33.4	Výkonová charakteristika pumpy t:slim X2	321
33.5	Elektromagnetická kompatibilita	326
33.6	Bezdrátová komunikace a zabezpečení dat	326
33.7	Elektromagnetické vyzařování	328
33.8	Elektromagnetická imunita	329
33.9	Kvalita bezdrátové komunikace	331
33.10	Bezdrátová technologie	332
33.11	Prohlášení FCC ohledně rušení	333
33.12	Záruční informace	333
33.13	Pravidla pro vrácení zboží	333
33.14	Data událostí inzulinové pumpy t:slim X2 (černá skříňka)	334
33.15	Seznam produktů	334

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.
Klepněte na tlačítko	Rychle a lehce se dotkněte prstem obrazovky.
Stisknutí	Použijte prst ke stisknutí fyzického tlačítka (tlačítko Zapnout obrazovku / Rychlý bolus je jediné fyzické/hardware 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.
	Uvádí, 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.
Rx Only	K prodeji pouze na lékařský předpis nebo na objednávku lékaře (USA)
	Katalogové číslo
	Číslo modelu
	Kód šarže
	Mezinárodní kód ochrany (IP)
	Používejte pouze inzulin U-100

Symbol	Definice
	Příložná část typu BF (izolace pacienta, bez ochrany proti defibrilátoru)
	Přečtěte si pokyny k použití.
	Neionizující záření
	Sériové číslo
	Číslo výrobce
	Zdravotnický prostředek
	Není bezpečný v prostředí magnetické rezonance (MR); uchovávejte mimo dosah zařízení pro zobrazování magnetickou rezonancí (MR)
	Značka shody s předpisy

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

Symbol	Definice
	Autorizovaný zástupce v Evropské unii
	Výrobce
	Datum výroby
	Stejnoseměrné napětí
	Tříděný sběr odpadních elektrických a elektronických zařízení
	Elektrické zařízení určené primárně k použití uvnitř budov
	Síťový adaptér s konektorem USB
	Nástroj k vyjímání zásobníků
	Kabel USB
	Uživatelská příručka

Symbol	Definice
	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku.
	Označení shody CE
	Dovozce
	Zařízení třídy IEC II
	Omezení vlhkosti
	Teplotní limit
	Uchovávejte v suchu.
	Výstupní adaptér
	Obal na pumpu

1.3 Popis systému

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

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

CGM Dexcom G6 je kompatibilní s inzulínovou pumpou t:slim X2 s technologií Control-IQ. Vysílač Dexcom G6 může být označován jako „vysílač“. Senzor Dexcom G6 může být označován jako „senzor“. Vysílač Dexcom G6 a senzor Dexcom G6 mohou být spolu označovány jako „CGM“.

Pumpa podává inzulín dvěma způsoby: bazální podávání inzulínu (kontinuální) a bolusové podávání inzulínu. Jednorázový zásobník obsahuje až 300 jednotek inzulínu U-100 a je

připojen k pumpě. Zásobník je třeba vždy po 48 až 72 hodinách vyměnit.

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

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

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 trendu, směr a šipky rychlosti změny glykémie.

Senzor měří glykémii v intersticiální tekutině pod kůží - nikoli v krvi, a hodnoty ze senzoru nejsou identické s hodnotami glykémie měřené glukometrem.

1.4 O této uživatelské příručce

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

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

Oddíl 5 poskytuje informace týkající se technických specifikací pumpy.

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

Další informace o produktu vám může poskytnout místní 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 kontinuálním monitorem 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

Pumpu t:slim X2, vysílač a senzor je nutné sejmut před vyšetřením magnetickou rezonancí (MR), počítačovou tomografií (CT) nebo 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.

Informace o specifikacích produktu CGM Dexcom G6 a výkonnostních charakteristikách naleznete na webových stránkách výrobce, na kterých jsou uvedeny příslušné pokyny k výrobku.

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

POZNÁMKA

CGM Dexcom G6 neumožňuje spárování s více zdravotnickými prostředky 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

Pokyny k produktu systému CGM Dexcom G6 obsahují důležité informace o tom, jak používat informace z CGM Dexcom G6 (včetně hodnot

glykémie ze senzoru, grafu trendů, šipek trendu, alarmů/výstrah) k rozhodování o léčbě. Ujistěte se, že jste si tyto informace prostudovali a prodiskutovali 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

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

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

Pokud 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 pečovatелům naprogramovat, spravovat a pečovat o pumpu.

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

Technologie Control-IQ by neměla být používána osobami, které užívají méně než 10 jednotek inzulínu denně a nesmí se používat u pacientů s hmotností nižší než 25 kg (55 liber), což jsou minimální vstupní hodnoty potřebné k spuštění technologie Control-IQ a k jejímu bezpečnému provozu.

VAROVÁNÍ

Inzulinová 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). V [Oddílu 4.14 Zapnutí a vypnutí funkce Bezpečnostní PIN](#) naleznete podrobné informace o tom, jak zapnout funkci Bezpečnostní PIN.

▲ VAROVÁNÍ

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

zapnutá, funkce Rychlý bolus je automaticky zakázána. Neúmyslná klepnutí na obrazovku, stisknutí tlačítek nebo zásahy do inzulínové pumpy mohou způsobit nepatřičné zvýšení nebo snížení dávky inzulínu. To může vést k hypoglykémii (nízká glykémie) nebo hyperglykémii (vysoká glykémie). V [Oddílu 4.14 Zapnutí a vypnutí funkce Bezpečnostní PIN](#) naleznete podrobné informace o tom, jak vypnout funkci Bezpečnostní PIN.

1.10 Pohotovostní souprava

Vždy byste měli mít u sebe vhodnou pohotovostní soupravu. Minimálně by tato souprava měla obsahovat inzulínovou stříkačku a lahvičku s inzulínem nebo předplněné inzulínové pero jako zálohu v nouzových situacích. O tom, co by tato souprava měla obsahovat, se poraďte se svým lékařem.

Příklady toho, co má být ve vaší pohotovostní soupravě pro každodenní použití:

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

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 2

Důležité bezpečnostní informace

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

2.1 Varování pro 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 pumpou certifikovaný školitel nebo dokud si neprostudujete školicí materiály dostupné online, pokud přecházíte na novou verzi pumpy. Chcete-li

individuálně proškolit v práci s pumpou, obraťte se na svého lékaře. Pokud nebudete dostatečně proškoleni v práci s pumpou, může dojít k vážnému poranění či úmrtí.

▲ VAROVÁNÍ

S pumpou používejte **POUZE** inzulín U-100 Humalog nebo U-100 NovoRapid. Pouze inzulíny U-100 Humalog a NovoRapid byly testovány a byly shledány kompatibilními pro použití v pumpě. Použití vyšší nebo nižší koncentrace může vést k nadměrnému nebo nedostatečnému podávání inzulínu. To může vést k hypoglykémii (nízká glykémie) nebo hyperglykémii (vysoká glykémie).

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

Během používání pumpy **NEPOUŽÍVEJTE** manuální injekce nebo inhalační inzulíny. Používání inzulínu nedodaného pumpou může způsobit, že systém bude dodávat inzulín v nadbytku, což může vést k příhodám těžké hypoglykémie (nízká glykémie).

▲ VAROVÁNÍ

Pumpa není určena pro osoby, které nemohou nebo nechtějí:

- » používat pumpu, CGM a všechny ostatní součásti systému v souladu s příslušnými pokyny k použití,
- » kontrolovat si hladinu glykémie dle doporučení lékaře,
- » příslušným způsobem spočítat množství sacharidů,
- » udržovat dostatečné schopnosti potřebné k samostatné léčbě diabetu;
- » pravidelně navštěvovat lékaře.

Uživatel musí mít také odpovídající zrak a/nebo sluch, aby rozpoznal všechny funkce pumpy včetně výstrah, alarmů a připomenutí.

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

Používejte **POUZE** zásobníky a inzulínové infuzní sety s odpovídajícími konektory a dodržujte pokyny k použití. Pokud tak neučiníte, může dojít k podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulínu a může dojít k hypoglykémii (nízké glykémii) nebo hyperglykémii (vysoké glykémii).

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

VŽDY pečlivě dodržujte návod k použití přiložený k vašemu infuznímu setu, který popisuje

správné zavedení infuzního setu a péči o místo zavedení infuzního setu. V opačném případě může dojít k podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulínu nebo infekci.

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

NIKDY nepoužívejte zásobníky opakovaně a nepoužívejte jiné zásobníky než zásobníky vyrobené společností Tandem Diabetes Care. Použití zásobníků jiného výrobce než společnosti Tandem Diabetes Care nebo opakované použití zásobníků může způsobit nepatřičné zvýšení nebo snížení dávky inzulínu. To může vést k hypoglykémii (nízká glykémie) nebo hyperglykémii (vysoká glykémie).

▲ VAROVÁNÍ

VŽDY otočte konektor hadiček mezi hadičkou zásobníku a hadičkou infuzního setu o čtvrt otáčky navíc, abyste zajistili pevné spojení. Volné spojení může způsobit únik inzulínu a v důsledku toho snížení dávky inzulínu. Pokud se spojení uvolní, před opětovným utažením

odpojte infuzní set od těla. To může vést k hyperglykémii (vysoká glykémie).

▲ VAROVÁNÍ

NEODPOJUJTE konektor hadiček mezi hadičkou zásobníku a hadičkou infuzního setu. Pokud se spojení uvolní, před opětovným utažením odpojte infuzní set od těla. Pokud set před utažením neodpojíte, může dojít ke zvýšení dávky inzulínu. To může vést k hypoglykémii (nízká glykémie).

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

NEPODÁVEJTE bolusovou dávku, dokud nezkontrolujete vypočítanou velikost bolusu na displeji pumpy. Pokud podáte příliš velké či malé množství inzulínu, můžete vyvolat hypoglykémii (nízkou glykémii) nebo hyperglykémii (vysokou glykémii). Před podáním bolusové dávky můžete vždy zvýšit nebo snížit jednotky inzulínu.

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

V případě pacientů, kteří neřídí svou léčbu sami, by měla být funkce Bezpečnostní PIN **VŽDY** zapnutá, když pumpu právě nepoužívá opatrovník. Funkce Bezpečnostní PIN slouží k prevenci neúmyslného klepnutí na obrazovku nebo stisknutí tlačítek, které mohou způsobit podání 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).

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

Přenosná VF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou kabely antény a externí antény) by neměla být blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části pumpy t:slim X2, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení funkčnosti tohoto zařízení.

▲ VAROVÁNÍ

Je třeba se vyhnout použití tohoto zařízení v těsné blízkosti jiného zařízení nebo položené na něm, protože by mohlo dojít k nesprávnému fungování. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení sledovat, aby se ověřilo, že fungují normálně.

2.2 Bezpečnost při vyšetření magnetickou rezonancí

▲ VAROVÁNÍ

Pumpa není bezpečná v prostředí magnetické rezonance (MR). Musíte si sundat pumpu, vysílač a senzor a ponechat je mimo vyšetřovací místnost.

2.3 Radiologické a lékařské zákroky a pumpa t:slim X2

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

NEVYSTAVUJTE pumpu, vysílač ani senzor:

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

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

NEPOUŽÍVEJTE pumpu, pokud máte onemocnění, které by vás podle názoru vašeho lékaře vystavilo riziku. Mezi příklady jednotlivců, kteří by pumpu neměli používat, patří pacienti s nekompenzovaným onemocněním štítné žlázy, selháním ledvin (např. dialýza nebo eGFR < 30), hemofilie nebo jiná závažná porucha krvácivosti nebo nestabilní kardiiovaskulární onemocnění.

▲ VAROVÁNÍ

NEVYSTAVUJTE vaši pumpu, vysílač ani senzor:

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

- » nukleárnímu zátěžovému testu.

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

▲ VAROVÁNÍ

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

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

2.4 Bezpečnostní opatření pro inzulinovou pumpu t:slim X2

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEPOKOUŠEJTE se inzulinovou pumpu otevřít ani opravovat. Pumpa je uzavřené zařízení, které smí otevřít a opravovat pouze společnost Tandem Diabetes Care. Upravování může způsobit bezpečnostní riziko. Pokud je uzavření

pumpy narušeno, pumpa 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. Vzduch v zásobníku a hadičkách zabírá místo, kde by měl být inzulin, a může ovlivnit podávání 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 inzulínu a způsobit podání nižší dávky inzulínu.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ 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 inzulínu. Dle potřeby se poraďte se svým lékařem.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY se ujistěte, že je ve vaší inzulínové 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 AM (dop.)/PM (odp.) (používáte-li 12hodinový formát času). AM (dop.) se používá pro období od půlnoci do 11:59 dopoledne. PM (odp.) se používá od poledne do 11:59 v noci.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ 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 pípáním/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 (41 °F) ani vyšším než 37 °C (99 °F). Inzulin může při nízkých teplotách zmraznout 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 od těla před vstupem na zábavní atrakce pohybující se vysokou rychlostí nebo s velkým zrychlením. Rychlé změny nadmořské výšky nebo zrychlení mohou ovlivnit dávku inzulinu a způsobit újmu na zdraví.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

ODPOJTE infuzní set od těla před letem v letadle bez přetlakování kabiny nebo v letounu používaném k letecké akrobacii nebo bojové simulaci (s přetlakováním kabiny i bez něj). Rychlé změny nadmořské výšky nebo zrychlení mohou ovlivnit dávku inzulinu a způsobit újmu na zdraví.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

PORAĎTE SE s lékařem ohledně změn životního stylu, ke kterým patří zvýšení nebo snížení hmotnosti a zvýšení nebo snížení fyzické aktivity. V souvislosti se změnou životního stylu se mohou změnit i vaše nároky na podávání

inzulinu. Může být nezbytné upravit bazální rychlost a další nastavení.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

ZKONTROLUJTE glykémii pomocí glukometru po postupné změně nadmořské výšky o každých 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 inzulinu nebo když se nadmořská výška změní o více než 305 m (1 000 stop). Změny v přesnosti podávání mohou ovlivnit dávku inzulinu a způsobit újmu na zdraví.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Než použijete pumpu, která vám byla dodána v rámci záruční výměny, nejprve se **UJISTĚTE**, že jsou v pumpě naprogramována vaše nastavení dávek inzulinu. 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

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

2.5 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 diskretněji pomocí funkce Rychlý bolus, kterou lze použít bez pohledu na pumpu a kterou je možné naprogramovat v přírůstcích po jednotkách inzulínu nebo po gramech sacharidů.
- Na obrazovce *Bolus* umožňuje funkce „kalkulačky v kalkulačce“ zadat více hodnot sacharidů a sečíst je. Kalkulačka bolusové dávky v inzulínové pumpě 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 nahromadění 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 nezačnete žádnou bolusovou dávkou. 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.

2.6 Možná rizika spojená s použitím pumpy

Jako u každého zdravotnického prostředku existují i zde rizika spojená s používáním pumpy. Mnohá z nich jsou společná pro veškerou léčbu inzulinem, existují však další rizika spojená s kontinuální infuzí inzulinu a kontinuálním monitorováním glykémie. Přečtení uživatelské příručky a následování návodu k použití jsou zásadní pro bezpečný provoz pumpy. Promluvte si s lékařem o tom, jak se vás mohou tato rizika týkat.

Zavedení a používání infuzního setu může způsobit infekci, krvácení, bolest nebo podráždění kůže (zarudnutí, 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 inzulinu. 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 inzulinu 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 inzulinu v důsledku poruchy zařízení, anomálie softwaru nebo selhání infuzního setu. Záložní metoda podávání inzulinu značně snižuje

riziko závažné hyperglykémie nebo DKA.

2.7 Spolupráce s lékařem

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

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

2.8 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.

2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 3

Seznámení s inzulinovou pumpou t:slim X2

3.1 Co obsahuje váš balíček pumpy t:slim X2

Váš balíček pumpy by měl obsahovat následující položky:

1. inzulinovou pumpu t:slim X2™,
2. obal na pumpu,
3. 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 systém CGM, senzory a vysílače Dexcom G6 se prodávají a dodávají samostatně.

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

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

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

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

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

Objednávání spotřebního materiálu

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

3.2 Terminologie pumpy

Aktivní inzulin (IOB)

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

Bazál

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

Bolus

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

Cílová glykémie

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

Doba působení inzulinu

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

Doč. baz. rychlost

Doč. baz. rychlost je zkratkou pro dočasnou bazální rychlost. Používá se ke zvýšení nebo snížení aktuální bazální rychlosti na krátkou dobu, pro přizpůsobení speciálním situacím. 100 % je stejná bazální rychlost, jako je naprogramovaná hodnota. 120 % znamená o 20 % vyšší a 80 % znamená o 20 % nižší, než je naprogramovaná bazální rychlost.

Glykémie

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

Gramy

Gramy jsou měnou jednotkou pro sacharidy.

Jednotky

Jednotky představují množství inzulinu.

Kabel USB

USB je zkratka pro univerzální sériovou sběrnici. Kabel USB se připojuje k mikroportu USB na pumpě.

Kanyla

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

Korekční bolus

Korekční bolus slouží ke korekci vysoké glykémie.

Korekční faktor

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

Osobní profil

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

Poměr sacharidů

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

Rozložený bolus

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

Rychlý bolus

Rychlý bolus (při použití tlačítka **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus**) představuje způsob, jak podat bolusovou dávku následováním příkazů vyjádřených 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.

Vložit

Nabídka Vložit 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 <i>technologie Bluetooth®</i>
	Přijmout. Slouží k přechodu na další obrazovku nebo vyjádření odpovědi „Ano“ ke zprávě na obrazovce pumpy.
	Uložit. Slouží k uložení nastavení na obrazovce.
	Smazat. Slouží ke smazání znaků na klávesnici.
	Nový. Slouží k přidání nové položky.

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.
	Celkem. Slouží k sečtení hodnot na klávesnici.

Definice ikon pumpy (pokračování)

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

Symbol	Definice
	Funkce Bezpečnostní PIN byla povolena. Viz Oddíl 4.14 Zapnutí a vypnutí funkce Bezpečnostní PIN .
	Příslušné nastavení se zapne.
	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 Zadní strana pumpy

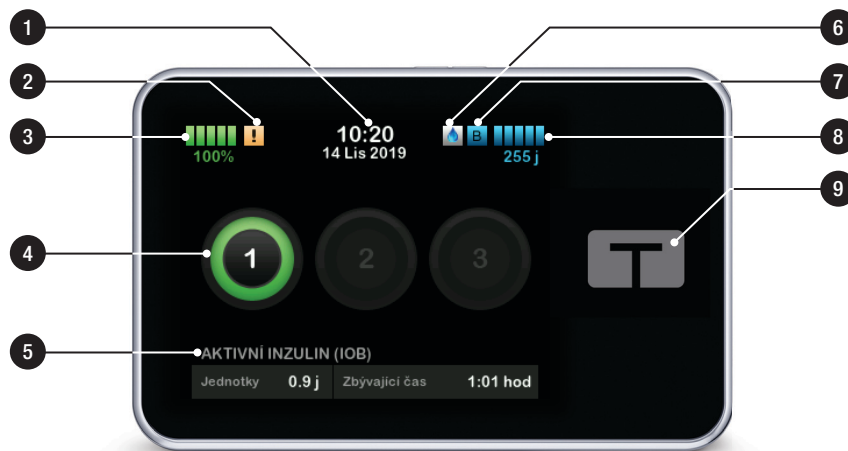
1. **Zásobník t:slim X2:** Jednorázový zásobník pojme až 300 jednotek (3,0 ml) inzulínu.
2. **Ventilační otvory:** Zajišťují správnou funkci pumpy. Je důležité, aby tyto ventilační otvory zůstaly nezakryté.



3.6 Uzamčená obrazovka

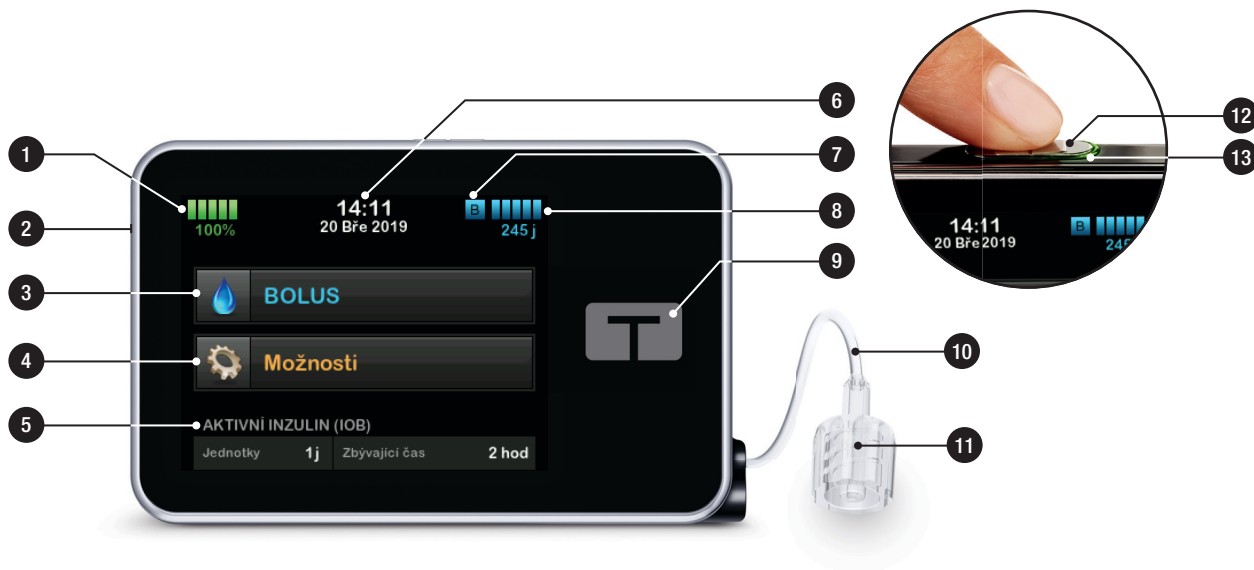
Uzamčená obrazovka se zobrazí při každém zapnutí obrazovky. Chcete-li pumpu odemknout, musíte klepnout na sekvenci **1–2–3**.

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:** Zobrazuje úroveň zbývajících nabití baterie. Když je připojen zdroj napájení, zobrazí se ikona nabíjení (blesk).
4. **1–2–3:** Odemkne obrazovku pumpy.
5. **Aktivní inzulin (IOB):** Množství a zbývajících čas působení jakéhokoli aktivního inzulinu.
6. **Ikona Aktivní bolus:** Signalizuje aktivní bolusovou dávku.
7. **Stav:** Zobrazuje aktuální nastavení systému a stav podávání inzulinu.
8. **Hladina inzulinu:** Zobrazuje aktuální množství inzulinu v zásobníku.
9. **Logo Tandem:** Umožňuje návrat na *úvodní* obrazovku.



3.7 Úvodní obrazovka

1. **Úroveň nabití baterie:** Zobrazuje úroveň zbývajcího nabití baterie. Když je připojen zdroj napájení, zobrazí se ikona nabíjení (blesk).
2. **USB Port** Port pro nabíjení baterie pumpy. Když port nepoužíváte, uzavřete ho krytkou.
3. **Bolus:** Naprogramování a podávání bolusové dávky.
4. **Možnosti:** Zastavení/obnovení podávání inzulinu, správa nastavení pumpy a systému CGM, spuštění/zastavení činností, vložení zásobníku a zobrazení historie.
5. **Aktivní inzulin (IOB):** Množství a zbývajcí 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 připojená k zásobníku.
11. **Konektor hadičky:** Připojuje hadičku zásobníku k hadičce infuzního setu.
12. **Tlačítko Zapnout obrazovku / Rychlý bolus:** Zapíná a vypíná obrazovku pumpy nebo programuje Rychlý bolus (je-li aktivován).
13. **Kontrolka LED:** Svítí při připojení k napájecímu zdroji a indikuje správnou funkci.



3.8 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 aktuální aktivní osobní profil.
3. **Bazální rychlost:** Zobrazuje aktuální bazální rychlost, která se dodává v jednotkách/hod. Je-li aktivní dočasná bazální rychlost, tento řádek se změní a zobrazí se v něm podávaná doč. baz. rychlost v jednotkách/hodinu.
4. **Posl. bolus:** Zobrazuje množství, datum a čas posledního bolusu.
5. **Stav aktivity Control-IQ:** Zobrazuje stav technologie Control-IQ:
6. **Šipky nahoru/dolů:** Signalizují, že je zde více informací.
7. **Korekční faktor:** Zobrazuje aktuální korekční faktor používaný k výpočtu bolusové dávky.
8. **Poměr sacharidů:** Uvádí aktuální poměr sacharidů používaný k výpočtu bolusové dávky.
9. **Cílová glykémie:** Uvádí aktuální cílovou glykémii používanou k výpočtu bolusové dávky.
10. **Doba působení inzulínu:** Zobrazuje aktuální nastavení doby působení inzulínu používané k výpočtu aktivního inzulínu.
11. **Poslední kalibrace:** Zobrazuje datum a čas poslední kalibrace.
12. **Čas spuštění senzoru:** Zobrazuje datum a čas posledního spuštění senzoru.
13. **Baterie vysílače:** Zobrazuje stav baterie vysílače CGM.
14. **Mobilní připojení:** Zobrazuje, zda je mobilní připojení zapnuto nebo vypnuto, zda je mobilní zařízení spárováno s pumpou, a pokud ano, zda je mobilní zařízení k pumpě aktivně připojeno.

Mobilní připojení nemusí být ve vaší oblasti momentálně k dispozici.



3.9 Obrazovka Bolus

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

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

5. **Glykémie:** Slouží k zadání hodnoty glykémie. Tato hodnota je vyplněna automaticky, pokud jsou splněny všechny následující podmínky:

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

POZNÁMKA

Další informace o šípkách trendu CGM a jejich použití k rozhodování o léčbě naleznete v pokynech k výrobku výrobce systému CGM. Také si můžete prohlédnout [Oddíl 24.3 Šipky rychlosti změny](#).

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

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

Použití jednotek



Použití gramů



3.10 Obrazovka Možnosti

1. : Umožňuje návrat na *úvodní* obrazovku.
2. **Zastavit inzulin:** Zastavení podávání inzulinu. Pokud je zastaveno 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 & připomenutí a informace o pumpě.
6. **Šipky nahoru/dolů:** Signalizuje, že je zde více informací.
7. **Moje CGM:** Spustit/zastavit senzor, Kalibrovat CGM, Výstrahy CGM, ID vysílače a CGM info.
8. **Nastavení zařízení:** Nastavení obrazovky, Nastavení Bluetooth, Čas a datum, Hlasitost zvuku a Bezpečnostní PIN.
9. **Historie:** Zobrazuje protokol historie událostí pumpy a systému CGM.



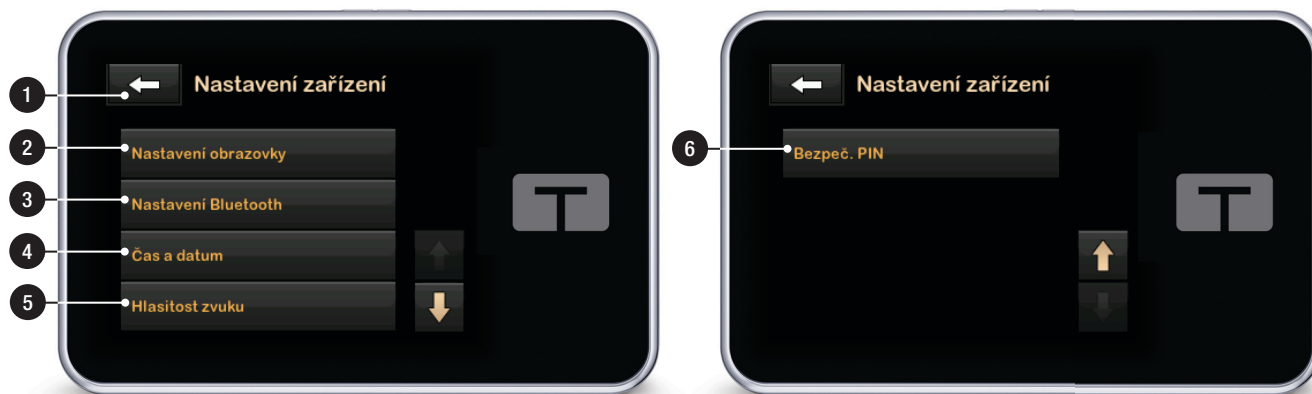
3.11 Obrazovka Moje pumpa

1. : Umožňuje návrat na obrazovku *Možnosti*.
2. **Osobní profily:** Skupina nastavení definující podávání bazálních a bolusových dávek.
3. **Control-IQ:** Umožňuje 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:** Zobrazuje sériové číslo pumpy, kontaktní údaje místního zákaznického servisu a další technické informace.



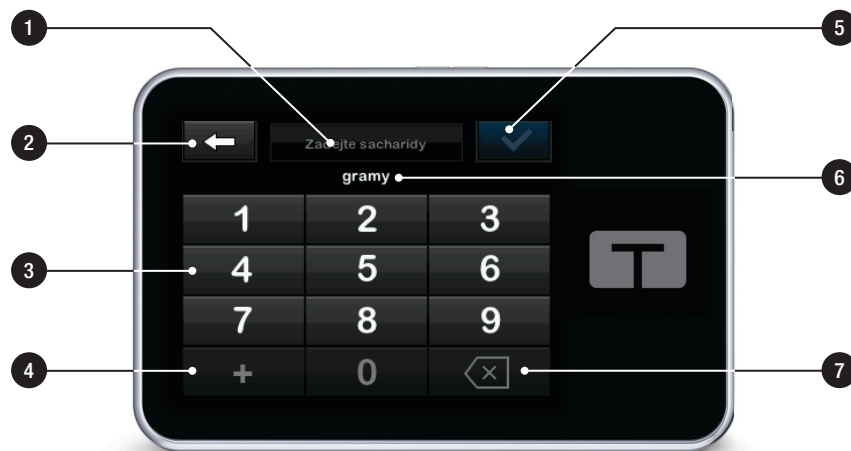
3.12 Obrazovka Nastavení zařízení

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



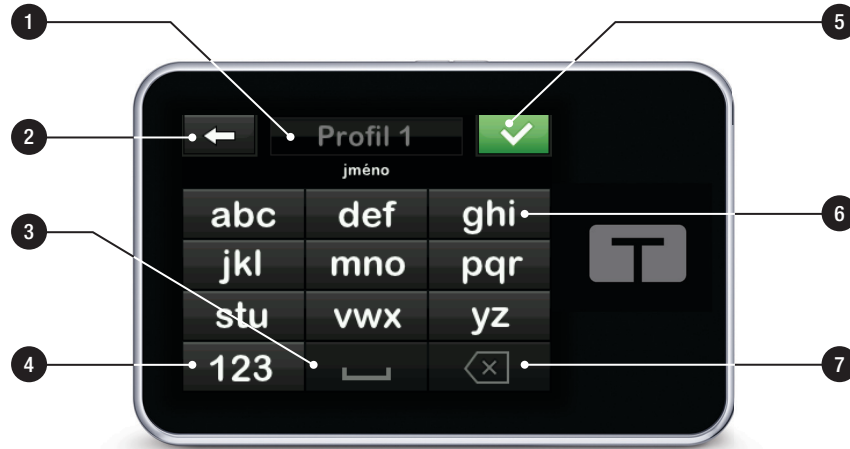
3.13 Obrazovka číselné klávesnice

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 spojená se zadanou hodnotou.
7. : Smaže poslední zadané číslo.



3.14 Obrazovka znakové klávesnice

1. Název profilu.
2. : Umožňuje návrat předchozí obrazovku.
3. : Vloží mezeru.
4. **123**: Změní režim klávesnice z písmen (ABC) na číslice (123).
5. : Ukládá zadané informace.
6. **Písmena**: Klepnutím jednou zadáte 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. Plně nabitá baterie obvykle vydrží 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 po 5 % (například uvidíte hodnoty 100 %, 95 %, 90 %, 85 %). Když bude úroveň nabití nižší než 5 %, bude klesat po 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 mikro USB na pumpě.

Dobití pumpy pomocí napájecího USB adaptéru do auta:

▲ 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.

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

2. Připojte autoadaptér USB do uzemněné zásuvky pro příslušenství.
3. Druhý konec kabelu připojte k portu mikro USB na pumpě.

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 mikro 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 vybití do úplného vybití.

■ POZNÁMKA

Pokud dojde k úplnému vybití baterie, obrazovka se nemusí zapnout ihned po připojení ke zdroji napájení. Indikátor LED kolem tlačítka **Zapnout**

obrazovku / Rychlý bolus bude blikat zeleně, dokud nebude úroveň nabití dostatečná k zapnutí dotykové obrazovky.

4.2 Zapnutí pumpy

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

4.3 Použití dotykové obrazovky

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

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

Pumpa má několik bezpečnostních funkcí, jejichž účelem je zabránit neúmyslnému ovládání dotykové obrazovky. Obrazovku je třeba

odemknout klepnutím na 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, jejímž nastavením můžete zabránit nechtěnému přístupu (viz Oddíl 4.14 Zapnutí a vypnutí funkce Bezpečnostní PIN).

POZNÁMKA

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

4.4 Zapnutí obrazovky pumpy t:slim X2

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

✓ Zobrazí se *uzamčená* obrazovka.

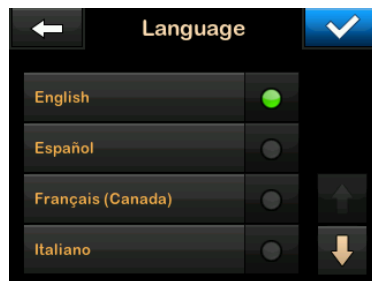
4.5 Výběr jazyka

Když obrazovku pumpy odemknete poprvé nebo poté, co byla pumpa

vypnutá, zobrazí se obrazovka *Výběr jazyka*.

Postup výběru jazyka:

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



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

4.6 Vypnutí obrazovky pumpy

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

POZNÁMKA

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

Když je obrazovka vypnutá, pumpa nadále normálně funguje.

4.7 Vypnutí pumpy

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

4.8 Odemknutí obrazovky pumpy t:slim X2

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

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

4. Klepněte na tlačítko 3.

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

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

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

4.9 Upravit čas

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

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

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

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

4.10 Upravit datum

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

8. Ověřte správnost nastavení data a klepněte na tlačítko .
9. 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, které 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

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

Výchozí limit bazálu je 3 jednotky/hodinu. Pokud aktualizujete pumpu z verze, která dříve neměla možnost

nastavení limitu bazálu, limit bazálu bude nastaven na hodnotu dvakrát vyšší, než je nejvyšší hodnota nastavení bazální rychlosti v pumpě.

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



6. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte množství limitu bazálu mezi 0,2–15 j/hod.
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 časového limitu obrazovky je 30 sekund. Možné hodnoty jsou 15, 30, 60 a 120 sekund.

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

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

3. Klepněte na položku **Nastavení zařízení**.
4. Klepněte na položku **Nastavení obrazovky**.
5. Klepněte na položku **Čas. limit obrazovky**.
6. Zvolte upřednostňovaný interval a klepněte na tlačítko .
7. klepněte na **logo Tandem** pro návrat na *výchozí* obrazovku.

4.13 Hlasitost zvuku

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEPOUŽÍVEJTE funkci vibrace pro výstrahy a alarmy během spánku, pokud vám lékař neřekne jinak. Když budete mít pro výstrahy a alarmy nastavenou vysokou hlasitost, budete mít větší jistotu, že je nepromeškáte.

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na šipku **dolů**.
3. Klepněte na položku **Nastavení zařízení**.
4. Klepněte na položku **Hlasitost zvuku**.
5. Klepněte na požadovanou možnost. Pomocí **šipek nahoru/dolů** zobrazíte další možnosti.
6. Vyberte požadovanou hlasitost.
7. Pokračujte v provádění změn pro všechny možnosti hlasitosti zvuku opakováním kroků 5 a 6.
8. Po dokončení všech změn klepněte na tlačítko .
9. Klepnutím na **logo Tandem** se vrátíte na *úvodní* obrazovku.

4.14 Zapnutí a vypnutí funkce Bezpečnostní PIN

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

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

9. Klepněte na .

10. Klepnutím na tlačítko  ověřte nový bezpečnostní PIN.

11. Pomocí klávesnice zopakujte a ověřte nový bezpečnostní PIN.

12. Klepněte na .

✓ Otevře se obrazovka *PIN VYTVOŘEN*.

13. Klepnutím  zapnete bezpečnostní PIN.

14. Klepněte na .

Můžete změnit svůj bezpečnostní PIN nebo přepsat starý bezpečnostní PIN, pokud jej zapomenete.

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

2. Klepněte na šipku **dolů**.

3. Klepněte na položku **Nastavení zařízení**.

4. Klepněte na šipku **dolů**.

5. Klepněte na položku **Bezpeč. PIN**.

6. Klepněte na položku **Změnit bezp. PIN**.

7. Klepněte na .

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

» Počet použití univerzálního PIN kódu 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 .

13. Klepnutím na tlačítko  ověřte nový bezpečnostní PIN.

14. Pomocí klávesnice zopakujte a ověřte nový bezpečnostní PIN.

15. Klepněte na .

✓ Otevře se obrazovka *PIN AKTUALIZOVÁN*.

16. Klepněte na .

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:

- **Nast. čas. segmentu:** Bazální rychlost, Korekční faktor, Poměr sacharidů a Cílová glykémie.
- **Nastavení bolusu:** Doba působení inzulínu a nastavení funkce Sacharidy (zap./vyp).

■ POZNÁMKA

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

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 časového segmentu, pumpa bude schopna podávat pouze bazální inzulín a standardní a rozložené bolusové dávky. Nebude počítat korekční bolusové dávky.

Můžete vytvořit až 6 různých osobních profilů a v každém osobním profilu lze vytvořit maximálně 16 různých časových segmentů. Nastavení více osobních profilů umožňuje dosáhnout větší flexibility 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

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

5.2 Vytvoření nového profilu

Vytváření osobních profilů

Můžete si vytvořit až 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 časového segmentu:

- bazální rychlost (je uváděna v jednotkách za hodinu),
- korekční faktor (hodnota, o kterou 1 jednotka inzulínu sníží glykémii),
- poměr sacharidů (množství sacharidů v gramech, které pokryje 1 jednotka inzulínu),
- cílová glykémie (vaše ideální glykémie, v mmol/l).

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

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

- Bazál (rozsah: 0 a 0,1 až 15 jednotek/hod.)

POZNÁMKA

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

POZNÁMKA

Je-li technologie Control-IQ zapnuta a pumpa neobdržela hodnotu CGM po dobu 20 minut, systém automaticky sníží vaši maximální bazální rychlost na 3 j/h. Pumpa neobdrží hodnoty CGM 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, vypněte technologii Control-IQ.

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

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

- Cílová glykémie (rozmězí: 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 hod.; rozmezí: 2 až 8 hod.)

POZNÁMKA

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

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

POZNÁMKA

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

Doba působení 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 se zobrazuje na *úvodní* obrazovce, když není povolena technologie Control-IQ.

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

Je-li povolena 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 povolena technologie Control-IQ, doba působení inzulinu je nastavena na 5 hodin a nelze ji změnit.

1. Na *výchozí* obrazovce klepněte na **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 dávek 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.
- Abyste mohli technologii Control-IQ zapnout, musíte mít zapnuté Sacharidy a musíte nastavit bazální rychlost, korekční faktor, poměr sacharidů a cílovou glykémii.

- Po zadání nebo změně hodnoty nezapomeňte klepnout na tlačítko .

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY 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 časového segmentu



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

POZNÁMKA

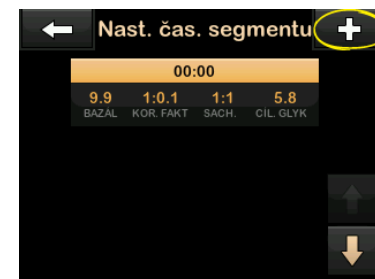
Pokud jste v nastavení pumpy nastavili limit bazálu, bazální rychlost, která byla zadána, musí být nižší než limit bazálu zadaný v nastavení pumpy.

- Klepněte na položku **Korekční faktor**.
- Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte korekční faktor (hodnota mmol/l, o kterou 1 jednotka inzulínu sníží glykémii) a klepněte na tlačítko .
- Klepněte na položku **Poměr sacharidů**.
- Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte poměr inzulínu k sacharidům (množství sacharidů v gramech, které pokryje 1 jednotka inzulínu) a klepněte na tlačítko .
- Klepněte na položku **Cílová glykémie**.
- Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte cílovou glykémii a klepněte na tlačítko .

POZNÁMKA

Po zapnutí technologie Control-IQ se výchozí cílová glykémie nastaví na 6,1 mmol/l. Podrobnosti o cílových mezích a principech práce technologie Control-IQ naleznete v [Kapitole 29 Úvod do technologie Control-IQ](#).

- Zkontrolujte zadané hodnoty a klepněte na tlačítko .
- Potvrďte nastavení.
 - Pokud jsou zadané údaje správné, klepněte na tlačítko .
 - Chcete-li provést změny, klepněte na tlačítko .
- Klepněte na  pro nastavení bolusu nebo klepněte na  a vytvořte další časové segmenty.



Přidání více časových segmentů

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

1. Na obrazovce *Přidat segment* klepněte na položku **Čas začátku**.
 2. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte čas (hodiny a minuty), kdy má tento segment začít, a klepněte na tlačítko .
 3. Na obrazovce *Přidat segment* klepněte na položku **Denní doba** a nastavte AM (dop.) nebo PM (odp.) (je-li to relevantní).
- ✓ Jakmile nastavíte časový segment za 12:00 PM (odp.), výchozí nastavení se změní na PM (odp.).
4. Klepněte na tlačítko .
 5. Opakujte kroky 1 až 10 uvedené v [Oddíl 5.2 Vytvoření nového profilu](#)

výše pro každý segment, který chcete vytvořit (až 16).

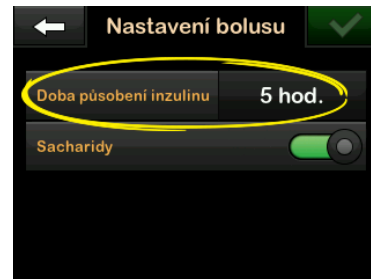
Chcete-li si v seznamu zobrazit časové segmenty, které nejsou zobrazeny na první obrazovce, klepněte na šipku dolů.

Nastavení bolusu

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



2. Klepněte na položku **Doba působení 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 časového segmentu a Nastavení bolusu.

POZNÁMKA

Funkce Sacharidy je ve výchozím nastavení zapnuta, ale poměr bude stále nutné definovat. Je-li povolena technologie Control-IQ, je nutné používat funkci Sacharidy.

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

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 čas. segmentu**.
7. Klepněte na časový segment, který chcete upravit.
8. Po klepnutí na položky **Bazál**, **Korekční faktor**, **Poměr sacharidů** nebo **Cílová glykémie** můžete podle potřeby provádět změny pomocí klávesnice na obrazovce. Klepněte na tlačítko .
9. Zkontrolujte poslední změny a klepnutím na tlačítko .
10. Potvrďte nastavení.

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

11. V rámci nastavení časového segmentu můžete upravit další časové segmenty; klepněte na ně a poté postupujte dle výše uvedených kroků.
12. Po úpravě všech časových segmentů klepněte na tlačítko .
13. Po klepnutí na panel **Nastavení bolusu** můžete dle potřeby změnit nastavení Doba působení inzulínu nebo Sacharidy. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte požadované změny. Klepněte na tlačítko .
14. Potvrďte nastavení.
 - Pokud jsou zadány údaje správné, klepněte na tlačítko .
 - Klepněte na tlačítko  a provedte změny.
15. Klepnutím na logo **Tandem** se vrátíte na *úvodní* obrazovku.

POZNÁMKA

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

POZNÁMKA

Chcete-li odstranit časový segment, klepněte na 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 čas. segmentu** nebo **Nastavení bolusu** můžete provést úpravy nového profilu.

5.6 Aktivace existujícího profilu

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na položku **Osobní profily**.
4. Klepněte na název osobního profilu, který chcete aktivovat.
 - Možnosti Aktivovat a Smazat nejsou u aktivního profilu k dispozici, protože je tento profil již aktivován. Profil nelze smazat, dokud neaktivujete jiný profil.

- Pokud máte definovaný pouze jeden profil, nemusíte 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 nelze odstranit.

5. Klepněte na položku **SMAZAT**.
 6. Klepněte na tlačítko .
- ✓ Zobrazí se obrazovka *Profil smazán*.

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

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

POZNÁMKA

Chcete-li použít dočasnou bazální rychlost, 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

Pokud je při zastavení inzulinu aktivní dočasná bazální rychlost (včetně výměny 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.*

2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 6

Péče o místo zavedení
infuzního setu a vložení
zásobníku

6.1 Výběr místa zavedení infuzního setu a péče o něj

▲ VAROVÁNÍ

VŽDY používejte 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 příložený k vašemu infuznímu setu, který popisuje správné zavedení infuzního setu a péči o místo zavedení infuzního setu. V opačném případě může dojít k podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulinu nebo infekci.

▲ VAROVÁNÍ

NEZAVÁDĚJTE infuzní set do míst s jizvami, pohmožděninami, 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 vpíchovali inzulin. Vstřebávání se v různých místech liší. O dostupných možnostech se poraďte se svým lékařem.
- Nejčastěji používanými místy jsou břicho, horní část hýždí, boky, horní část paží a horní část stehen.

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

Střídání míst

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

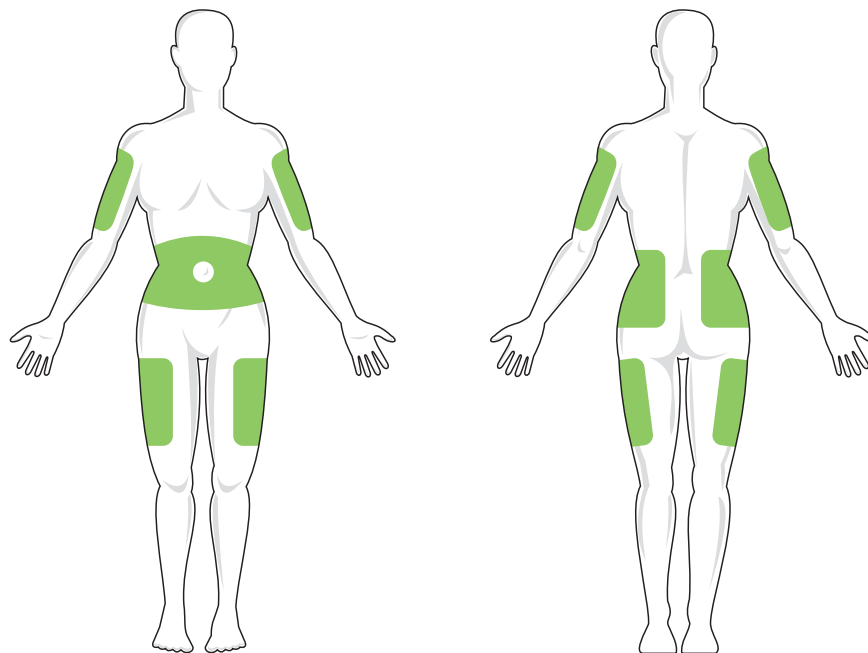
Infuzní set **VYMĚŇTE** každých 48–72 hodin dle doporučení lékaře. Před manipulací s infuzním setem si umyjte ruce antibakteriálním mýdlem a pečlivě očistěte místo zavedení, abyste zabránili infekci. Pokud pozorujete v místě zavedení infuzního setu inzulinu známky infekce, obraťte se na lékaře.

- Infuzní set je nutné vyměnit a přesunout na jiné místo každých 48–72 hodin, v případě potřeby i častěji.
- Postupem času naleznete místa, která kromě dobrého vstřebávání zajišťují také větší pohodlí. Pamatujte, že používání stejných míst může způsobit tvorbu jizev nebo hrudek, které mohou ovlivnit absorpci inzulínu.
- Poradte se s lékařem o vytvoření plánu střídání těchto míst, který bude nejlépe vyhovovat vašim potřebám.

Dodržujte čistotu

- Při výměně infuzního setu dbejte na čistotu, abyste předešli infekci.
- Umyjte si ruce, použijte antibakteriální ubrousky 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 X2

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

▲ VAROVÁNÍ

S pumpou používejte **POUZE** inzuliny U-100 Humalog nebo U-100 NovoRapid. Pouze inzuliny U-100 Humalog a NovoRapid byly testovány a byly shledány kompatibilními pro použití v této pumpě. Použití inzulínu s vyšší nebo nižší 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 podání nadměrného

nebo nedostatečného množství inzulínu. To může vést k hypoglykémii (nízká glykémie) nebo hyperglykémii (vysoká glykémie).

▲ VAROVÁNÍ

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

ZAČNĚTE PŘÍPRAVOU NÁSLEDUJÍCÍCH POLOŽEK:

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

■ POZNÁMKA

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

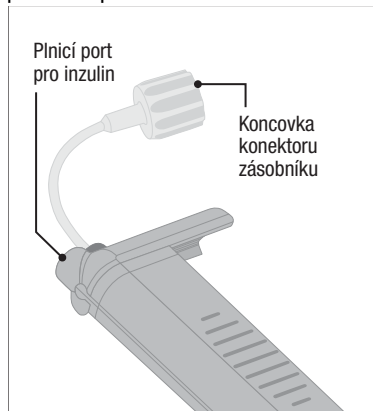
■ POZNÁMKA

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

■ POZNÁMKA

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



▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Pokyny k naplnění inzulinu z lahvičky do stříkačky

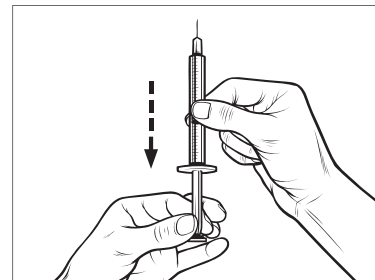
▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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, které 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, které chcete mít k dispozici k podání.

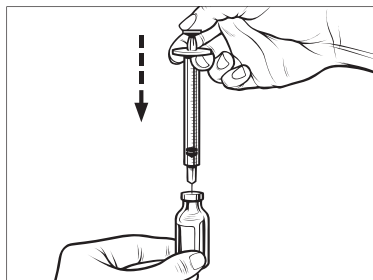
Pumpa například musí mít k dispozici k podání alespoň 50 jednotek po dokončení naplnění hadičky. Abyste měli po naplnění hadičky k dispozici 50 jednotek k podání, naplňte stříkačku přibližně 95 jednotkami.

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.



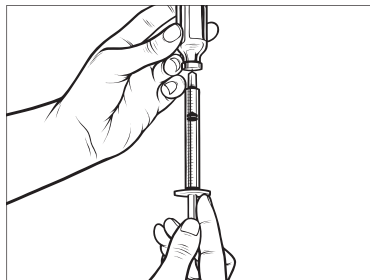
6. Lahvičku s inzulinem umístěte tak, aby byla rovně, a ponořte do ní

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

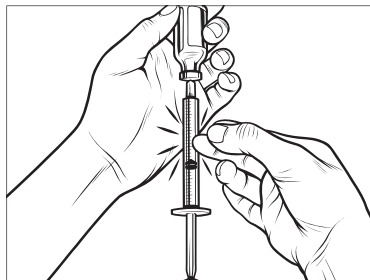


7. Jehlu nechejte zavedenou v lahvičce a lahvičku se stříkačkou obraťte dnem vzhůru. Uvolněte píst stříkačky. Inzulín se začne natahovat z lahvičky do stříkačky.

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



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



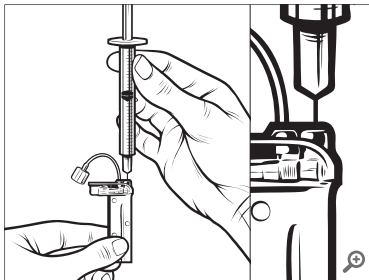
10. Zkontrolujte, zda nejsou ve stříkačce vzduchové bubliny, a proveďte některý z následujících kroků:

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

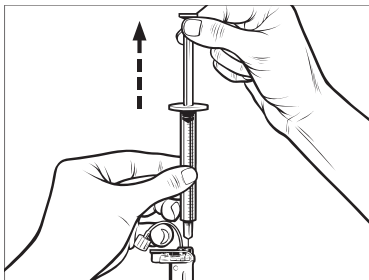
Pokyny k plnění zásobníku

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

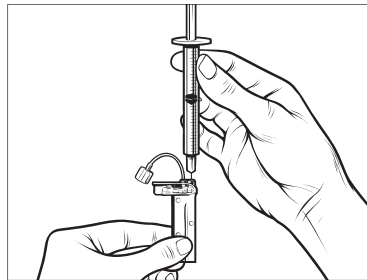
není určena k tomu, aby byla zasunuta celá, takže na ni netlačte.



4. Zatímco udržujete stříkačku vertikálně srovanou 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.

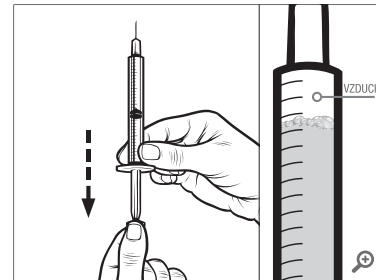


5. Ujistěte se, že je jehla stále v plnicím portu, a uvolněte píst. Podtlakem se píst vrátí do neutrální polohy, ale žádný vzduch se přitom **NEDOSTANE** zpět do zásobníku.

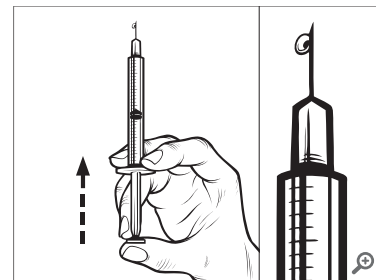


6. Vyjměte jehlu z plnicího portu.
7. Obrátte stříkačku do vzpřímené polohy a zatáhněte za píst. Klepněte do těla stříkačky, aby

všechny vzduchové bubliny vystoupaly nahoru.

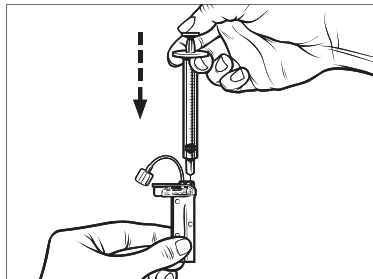


8. Jemně zatlačte na píst, abyste odstranili vzduchové bubliny, dokud inzulin nenaplní jehlu a na její špičce neuvidíte kapku inzulinu.



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 zlikvidujte podle místních předpisů. Jehly je nutno zlikvidovat v nádobě na ostrý odpad. Nepokoušejte se jehly znovu zavíčkovat. Po manipulaci s použitými součástmi si důkladně umyjte ruce.

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.

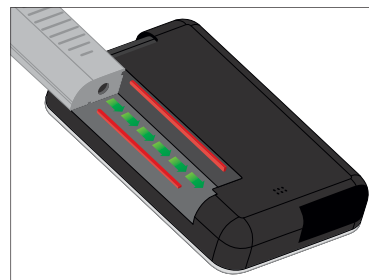
POZNÁMKA

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

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

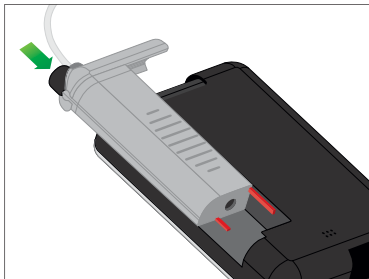
✓ Zobrazí se obrazovka *Příprava pro zásobník*.

6. Vyjměte použitý zásobník. Pokud je to třeba, vsuňte nástroj k vyjímání zásobníků nebo hranu mince do zářezu na spodní straně zásobníku a otočením usnadněte vyjmutí zásobníku.
7. Vložte spodní část zásobníku do koncové části prostoru uvnitř pumpy. Ujistěte se, že je zásobník zarovnán s oběma vodicími lištami.



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

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



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

■ POZNÁMKA

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

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

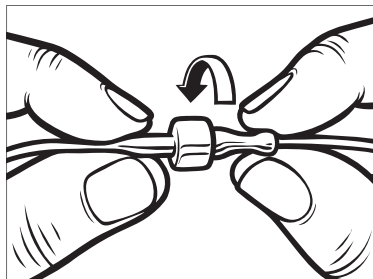
- Pokud jste vložili nový zásobník, klepněte na položku **NOVÝ**.
- Pokud jste nevložili nový zásobník a chcete pokračovat v plnění hadičky, klepněte na položku **NAPLNIT**.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Denně **KONTROLUJTE** hadičku infuzního setu, zda nedochází k únikům, vzduchovým bublinám nebo 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 hadičku. 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.

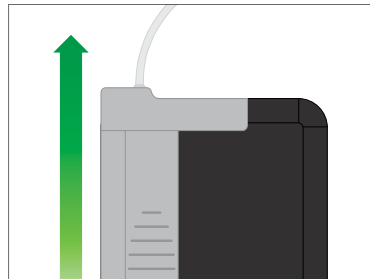


▲ VAROVÁNÍ

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 pípat 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 60 cm (23palcové) hadičky,
- 20–25 jednotek u 80 cm (32palcové) hadičky,
- 25–30 jednotek pro hadičku o objemu 110 cm (43 palců)

6. Klepněte na položku **STOP**, 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**. Při plnění hadičky se objeví obrazovka, opakujte kroky 5 a 6, dokud na konci hadičky 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. Provedte 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 vrátíte na obrazovku *Plnění hadičky*.
- ✓ Dočasně se otevře obrazovka *Plnění hadičky dokončeno*.

POZNÁMKA

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

- + 40 j V zásobníku bylo zjištěno více než 40 jednotek.
- + 60 j V zásobníku bylo zjištěno více než 60 jednotek.
- + 120 j V zásobníku bylo zjištěno více než 120 jednotek.
- + 180 j V zásobníku bylo zjištěno více než 180 jednotek.
- + 240 j V zásobníku bylo zjištěno více než 240 jednotek.

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

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

- ✓ Zobrazí se obrazovka s pokyny k zavedení 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

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

- ✓ Obrazovka se vrátí do nabídky **Vložit**, pokud je vypnuta funkce **Připomenutí místa vpichu**.
6. Pokud jste hotovi, klepnutím na tlačítko  obnovte podávání 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 AM (dop.) nebo PM (odp.) (je-li to relevantní). Klepněte na tlačítko .
5. Ověřte, zda je připomenutí místa vpichu nastaveno správně, a klepněte na tlačítko .

- ✓ Zobrazí se obrazovka *Nastavení uloženo*.

- ✓ Zobrazí se obrazovka **Vložit**.

6. Klepněte na tlačítko .

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

7. Klepněte na tlačítko .

POZNÁMKA

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

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

POZNÁMKA

Technologie Control-IQ bude v provozu i během výměny zásobníku. Pokud dokončíte výměnu zásobníku a obnovíte podávání inzulínu v době, kdy technologie Control-IQ upravuje inzulín, podávání inzulínu bude pokračovat až do dalšího měření CGM za 5 minut. V té době bude pumpa pokračovat v normálním provozu.

2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 7

Ruční bolus

7.1 Přehled ručního bolusu

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

Pokud 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

Informace v této kapitole SE NEVZTAHUJÍ na bolusy podané automaticky technologií

Control-IQ™. Informace o automatickém podávání bolusu viz Automatické podávání korekčního bolusu a Oddíl 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 možnost Sacharidy, zadáte počet gramů sacharidů a bolus bude vypočítán na základě vašeho poměru sacharidů.

Pokud nepoužíváte technologii Control-IQ a funkce Sacharidy je

vypnuta ve vašem aktivním osobním profilu, zadáte jednotky inzulínu pro vyžádání bolusu.

■ POZNÁMKA

Pokud podáváte ruční bolus, technologie Control-IQ nebude moci podávat automatický korekční bolus 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: inzulín bolusu při jídle a korekčního bolusu budou sečteny. Je-li přítomen aktivní inzulín (IOB), je pouze odečten od korekční části bolusu.

- Mezi 3,9 mmol/l a cílovou glykemií: Budete mít možnost snížit bolus při jídle, aby se zohlednila nižší hodnota glykémie. Pokud je navíc přítomen aktivní inzulin (IOB), bude také použit ke snížení vypočtené bolusové dávky.
- Nižší než 3,9 mmol/l: Bolus při jídle bude snížen kvůli nízké hodnotě glykémie. Pokud je navíc přítomen aktivní inzulin (IOB), bude také použit ke snížení vypočtené bolusové dávky.

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

Automatické doplnění hodnoty glykémie z CGM

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

■ POZNÁMKA

V případě systému CGM, který je schválen pro samostatné použití, není nutné, aby se pro rozhodnutí o léčbě muselo provádět měření z prstu, pokud vaše příznaky odpovídají hodnotám ze systému CGM. Inzulínová 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 šipka trendu. Pokud hodnoty CGM neodpovídají vašim příznakům, doporučuje se důkladně si umýt ruce a použít k nahrazení hodnoty CGM v kalkulačce bolusu glukometr (v případě, že hodnota z glukometru odpovídá vašim příznakům). Chcete-li vyrovnat CGM s glukometrem, postupujte podle pokynů ke kalibraci CGM. Neužívejte dávky inzulínu příliš krátce po sobě (také označované jako nahromadění inzulínu). Pokud vám byl v poslední době podán bolus, počkejte 60 minut, abyste zjistili, zda vaše hodnoty na bolus reagují.

■ POZNÁMKA

Retrospektivní analýza stěžejních výsledků studie ukázala, že došlo ke zvýšenému výskytu hodnot CGM < 3,9 mmol/l pět hodin poté, co byl bolus podán při automatickým vyplnění hodnot glykémie. Viz [Oddíl 32.9 Dodatečná analýza automatického doplnění hodnoty glykémie z CGM](#) pro více informací.

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

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

■ POZNÁMKA

Další informace o šípkách trendu CGM a jejich použití k rozhodování o léčbě naleznete v pokynech k výrobku výrobce systému CGM. Také si můžete prohlédnout [Oddíl 24.3 Šípky rychlosti změny](#).

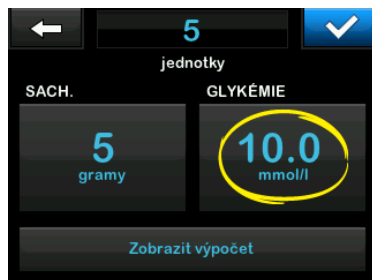
Potvrzovací obrazovku *Korekční bolus* otevřete klepnutím na položku **BOLUS** na *úvodní* obrazovce CGM.

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

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

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

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



POZNÁMKA

Pokud hodnota glykémie automaticky vyplněná ze systému CGM byla nad nebo pod cílovou glykemií, pumpa vám zobrazí potvrzení korekční bolusové dávky *nad cílovou hodnotou* nebo *pod cílovou hodnotou*.

Potvrzovací obrazovky korekčního bolusu

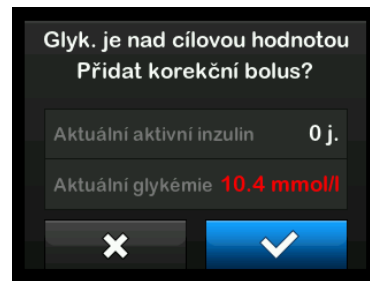
Na těchto potvrzovacích obrazovkách *Korekčního bolusu* nemůžete klepnout na hodnotu **aktuální glykémie**, pokud chcete změnit glykémii automaticky vyplněnou CGM.

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

Nad cílovou hodnotou

Pokud je hodnota glykémie nad cílovou glykemií, pumpa vám nabídne možnost vypočítat a přičíst korekční bolusovou

dávku k jakékoli jiné vámi vyžádané bolusové dávce.

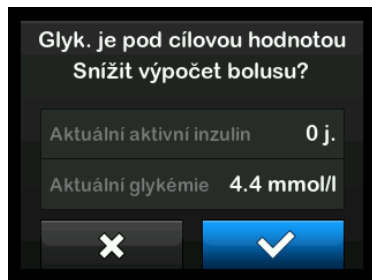


- Korekční bolus potvrdíte stisknutím tlačítka . Korekční bolus je vypočítán a bude přičten k jakémukoli bolusu při jídle, kterou si vyžádáte na obrazovce *Bolus*.
- Korekční bolus lze odmítnout stisknutím tlačítka . Korekční bolus nebude přičten k žádnému bolusu při jídle vyžádanému na obrazovce *Bolus*.

Pod cílovou hodnotou

Pokud je hodnota glykémie pod vaší cílovou glykemií, pumpa vám nabídne možnost vypočítat a odečíst korekční

bolus od jakékoli jiné vámi vyžádané bolusové dávky.



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

V cílovém rozmezí

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

Ruční zadání hodnoty glykémie

Pokud nebyla hodnota glykémie automaticky vyplněna 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,
- je zobrazena hodnota CGM,
- 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. Také si můžete prohlédnout [Oddíl 24.3 Šipky rychlosti změny](#).

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

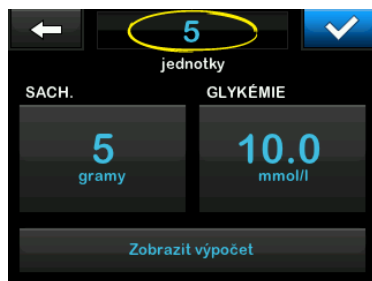
1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **BOLUS**.
2. Klepněte na položku **Zadat glyk.**



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

7.3 Přepsání bolusové dávky

Vypočítaný bolus můžete upravit klepnutím na vypočítanou hodnotu jednotek a zadáním požadovaného počtu jednotek inzulínu. Možnost přepsání bolusové dávky je vždy aktivní.



7.4 Bolus při jídle podle jednotek

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

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **BOLUS**.
2. Klepněte na položku **0 jednotek** na levé straně obrazovky.

3. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte počet jednotek inzulínu k podání a poté klepněte na tlačítko

⚠ VAROVÁNÍ

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

4. Klepnutím na tlačítko potvrďte počet podávaných jednotek inzulínu.
 5. Potvrďte požadavek.
 - Pokud jsou zadány údaje správné, klepněte na tlačítko .
 - Klepnutím na tlačítko se vrátíte zpět a můžete provést změny nebo zkontrolovat vypočtené hodnoty.
 6. Klepněte na tlačítko .
- ✓ Krátce se zobrazí obrazovka **BOLUS ZAHÁJEN**.

7.5 Bolus při jídle podle gramů

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **BOLUS**.
2. Klepněte na položku **0 gramů**.
3. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte počet gramů sacharidů a klepněte na tlačítko .
 - Chcete-li přidat více hodnot sacharidů, zadejte první hodnotu, klepněte na tlačítko , poté zadejte druhou hodnotu a klepněte na tlačítko . Pokračujte, dokud nezádáte všechny hodnoty.
 - Chcete-li vymazat zadanou hodnotu a začít znovu, klepněte na šipku zpět .
4. Ujistěte se, že je počet gramů sacharidů zadán na správném místě obrazovky.
5. Klepnutím na tlačítko potvrďte počet podávaných jednotek inzulínu.

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

6. Potvrďte požadavek.

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

7. Klepněte na tlačítko .

- ✓ Krátce se zobrazí obrazovka *BOLUS ZAHÁJEN*.
- ✓ Po dokončení aplikace bolusu se pod grafem CGM zobrazí ikona.



7.6 Rozložený bolus

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

POZNÁMKA

Je-li povolena technologie Control-IQ, vychází a zároveň maximální limit doby trvání pro rozložený bolus jsou 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, který bude podán okamžitě.

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

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

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

Podíl PODAT POZDĚJI v rámci rozložené bolusové dávky má také minimální a maximální dobu trvání. Pokud naprogramujete dobu trvání

podílu PODAT POZDĚJI mimo tyto limity, budete upozorněni a doba trvání podílu PODAT POZDĚJI bude upravena.

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

Výchozí maximální doba trvání rozložených bolusových dávek je 8 hodin. Je-li povolena 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 zadány údaje správně, klepněte na tlačítko .

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

14. Klepněte na tlačítko .

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

- ✓ Po dokončení aplikace rozloženého bolusu se pod grafem CGM zobrazí ikona.



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

7.7 Maximální bolus

Nastavení Max. bolus umožňuje nastavit limit maximálního množství 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

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

7.8 Rychlý bolus

Funkce Rychlý bolus umožňuje podání bolusu pouhým stisknutím tlačítka, je-li tato funkce povolena. Tímto způsobem můžete podat bolusovou dávku následováním příkazů vyjádřených pípáním/ vibrováním (tj. bez procházení či sledování obrazovky pumpy).

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

Konfigurace funkce Rychlý bolus

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

POZNÁMKA

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

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

POZNÁMKA

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

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

Podání rychlého bolusu

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY zkontrolujte obrazovku a potvrďte správné naprogramování velikosti bolusu při prvním použití funkce Rychlý bolus. Po kontrole obrazovky se přesvědčete, zda správně používáte příkazy pípnutí/zavibrování k naprogramování zamýšlené velikosti bolusové dávky.

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.

- Poté, co pumpa pípne/zavibruje, můžete stisknutím a podržením tlačítka **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus** po několik sekund nastavenou bolusovou dávku podat.

POZNÁMKA

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

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

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

Při použití funkce Rychlý bolus nemůžete překročit 20 stisknutí tlačítka. Jakmile dosáhnete 20 stisknutí tlačítka, budete na to upozorněni odlišným tónem (pokud

je pro funkci Rychlý bolus nastaveno vibrování, pumpa přestane při dalším používání tlačítka vibrovat). Pohledem na obrazovku zkontrolujte velikost bolusové dávky.

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

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

POZNÁMKA

Pokud je Technologie Control-IQ zapnuta a upravila podávání inzulínu během rychlého bolusu, zbývající dávka inzulínu rychlého bolusu bude podána.

7.9 Zrušení nebo zastavení bolusové dávky

Zrušení bolusové dávky, pokud podávání DOSUD NEZAČALO:

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

2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 8

Spuštění, zastavení nebo obnovení podávání inzulinu

8.1 Spuštění podávání inzulínu

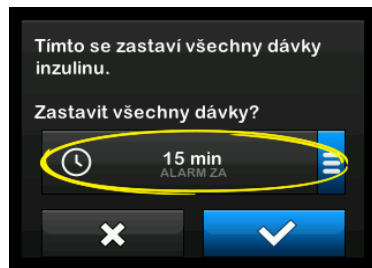
Podávání inzulínu je spuštěno po konfiguraci a aktivaci osobního profilu. Pokyny k vytvoření, konfiguraci a aktivaci osobního profilu naleznete v [Kapitole 5 Nastavení dávek inzulínu](#).

8.2 Zastavení podávání inzulínu

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

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
 2. Klepněte na položku **ZASTAVIT INZULÍN**.
- ✓ Zobrazí se potvrzovací obrazovka.

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



5. Vyberte přepínací tlačítko, které odpovídá době, za kterou chcete zobrazit Alarm obnovení pumpy.

- ✓ Pumpa se vrátí na potvrzovací obrazovku.
 - ✓ Pumpa nový čas alarmu uloží a toto nastavení použije při dalším ručním pozastavení inzulínu, pokud pumpa nebyla resetována - v takovém případě se použije výchozí nastavení.
6. Klepněte na tlačítko .
 - ✓ Zobrazí se obrazovka *Všechny dávky zastaveny* a poté se zobrazí *úvodní* obrazovka se stavem **VŠECHNY DÁVKY ZASTAVENY**. Napravo od času a data se také zobrazí červený vykřičník.

POZNÁMKA

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

8.3 Obnovení podávání inzulínu

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

1. Klepněte na 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 technologie Control-IQ

Když potřebujete odpojit pumpu od těla, zastavte podávání inzulínu. Zastavení podávání inzulínu informuje pumpu o tom, že aktivně nepodáváte inzulín, což také zastaví technologii Control-IQ, aby nedocházelo k dalšímu výpočtu úprav podávání inzulínu.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 9

Informace o inzulinové pumpě t:slim X2 a její historie

9.1 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 alarmy, Control-IQ a Kompletní.

Souhrn dávek uvádí rozpis celkově podaného inzulinu podle bazálního a bolusového typu v jednotkách a v procentech. Lze si jej zobrazit podle zvoleného časového období: Dnes, Průměr za 7 dní, Průměr za 14 dní a Průměr za 30 dní.

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

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

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

Písmeno „D“ (D: Výstraha) před výstrahou nebo alarmem uvádí čas, kdy

byla daná událost oznámena. Písmeno „C“ (C: Výstraha) označuje čas, kdy byla potvrzena.

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

Historie Control-IQ uvádí historický záznam o stavu technologie Control-IQ™ včetně toho, kdy je tato 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.

2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 10

Připomenutí inzulinové pumpy t:slim X2

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

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

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

Připomenutí vás upozorní jednou sekvencí 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 *výchozí* obrazovce, klepněte na **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 až 3 hodin.

1. Na **výchozí** obrazovce, klepněte na **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 **výchozí** obrazovce, klepněte na **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na položku **Výstrahy a připomenutí**.
4. Klepněte na položku **Připomenutí pumpy**.
5. Klepněte na položku **Glykémie po bolusu**.
6. Funkce Glykémie po bolusu je zapnutá; vypnete ji klepnutím na položku **Glykémie po bolusu**.
7. Klepněte na tlačítko **Připomenutí po** a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte čas (od 1 do 3 hod.), kdy chcete připomenutí zobrazit. Poté klepněte na tlačítko .
8. Po dokončení všech změn klepněte na tlačítko .

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

Reakce na Připomenutí měření glykémie po bolusu

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

10.4 Připomenutí zmeškaného bolusu při jídle

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

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

5. Klepněte na položku **Zmešk. bolus při jíd.**

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

- a. Klepněte na položku **Připomenutí 1** (nebo 2, 3 či 4).
- b. Připomenutí 1 je zapnuto; vypnete ho klepnutím na položku **Připomenutí 1**.
- c. Klepněte na položku **Vybrané dny** a klepněte na dny, kdy chcete připomenutí zobrazit. Poté klepněte na tlačítko .
- d. Klepněte na položku **Čas začátku**, poté na položku **Čas** a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte čas začátku. Poté klepněte na tlačítko .
- e. Klepnutím na položku **Denní doba** nastavte AM (dop.) nebo PM (odp.) (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 AM (dop.) nebo PM (odp.) (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 [Oddílu 6.6 Nastavení připomenutí
místa vpichu](#).

Reakce na připomenutí místa vpichu

Připomenutí potvrďte klepnutím na
tlačítko  a vyměňte infuzní set.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 11

Uživatelé nastavitelné výstrahy a alarmy

11.1 Výstraha nízké hladiny inzulínu

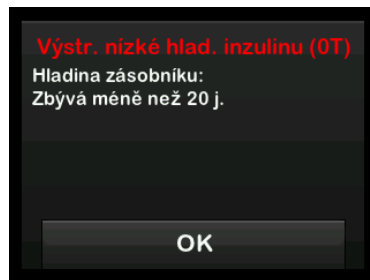
Vaše pumpa t:slim X2™ sleduje, kolik inzulínu zbývá v zásobníku, a upozorní vás na nízkou hladinu. Ve výchozím stavu je tato výstraha nastavena na 20 jednotek. Nastavení této výstrahy můžete upravit v rozmezí od 10 do 40 jednotek. Když množství inzulínu dosáhne nastavené hodnoty, pumpa zapípá/zavibruje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

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

6. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte počet jednotek (10 až 40 jednotek), na který chcete hodnotu výstrahy nízké hladiny inzulínu nastavit, a klepněte na tlačítko .
7. Po dokončení všech změn klepněte na tlačítko .

Postup potvrzení výstrahy nízké hladiny inzulínu

Abyste výstrahu potvrdili, klepněte na tlačítko .



11.2 Alarm automatického vypnutí

Pumpa může zastavit podávání inzulínu a upozornit vás (nebo kohokoli ve vašem okolí), pokud nedojde k interakci

s pumpou v rámci určeného časového intervalu. Ve výchozím stavu je tento alarm nastaven na 12 hodin. Můžete ho nastavit na jakoukoli hodnotu od 5 do 24 hodin, nebo ho vypnout. Tento alarm vás upozorní, když nedojde k žádné interakci s pumpou během nastaveného počtu hodin, a pumpa se vypne po 60 sekundách.

Jakmile počet hodin od posledního stisknutí tlačítka **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus** a klepnutí na 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**.

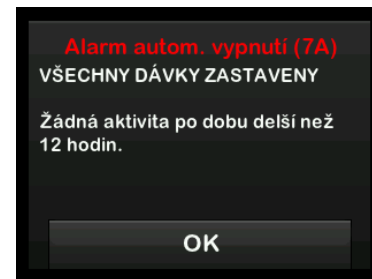


- ✓ Varování zmizí a pumpa se vrátí do normálního provozu.

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

Obrazovka alarmu automatického vypnutí

Klepněte na tlačítko .



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

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

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 [Oddíl 4.11 Limit bazálu](#)) se

zobrazí výstraha, pokud dojde k následujícím situacím.

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

Reakce na výstrahu max. bazálu

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



2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 12

Výstrahy inzulinové pumpy t:slim X2

Pumpa vám poskytne důležité informace o své činnosti 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.

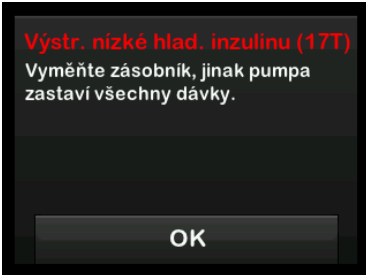
POZNÁMKA

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

POZNÁMKA

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

12.1 Výstraha nízké hladiny inzulinu

Obrazovka	Vysvětlení	
	Co to znamená?	V zásobníku zbývá 5 nebo méně jednotek inzulinu.
	Jak mě pumpa upozorní?	Upozorní 2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  . Co nejdříve vyměňte zásobník, aby nedošlo k ALARMU PRÁZDNÉHO ZÁSOBNÍKU a vyčerpání inzulinu.

12.2 Výstrahy slabé baterie

Výstraha slabé baterie 1

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

POZNÁMKA

Jakmile se zobrazí VÝSTRAHA SLABÉ BATERIE, zobrazí se indikátor slabé baterie (jedna červená čárka v ukazateli 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 pumpa upozorní?	Upozorní 2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  . Ihned pumpu nabijte, aby se neaktivoval ALARM SLABÉ BATERIE a pumpa se nevypnula.

 POZNÁMKA

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

12.3 Výstraha nedokončeného bolusu

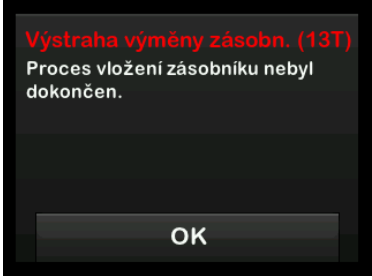
Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Zahájili jste vyžádání bolusové dávky, ale nedokončili jste jej do 90 sekund.
	Jak mě pumpa upozorní?	Upozorní 2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  . Zobrazí se obrazovka <i>Bolus</i> . Pokračujte ve vyžádání bolusové dávky.

12.4 Výstraha nedokončené dočasné bazální rychlosti

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

12.5 Výstrahy nedokončeného vložení zásobníku, plnění hadičky a kanyly

Výstraha nedokončené výměny zásobníku

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

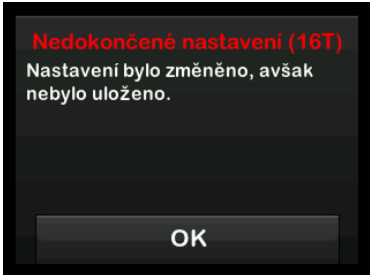
Výstraha nedokončeného plnění hadičky

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

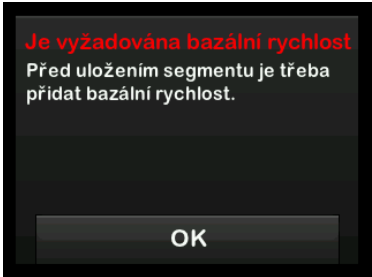
Výstraha nedokončeného plnění kanyly

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

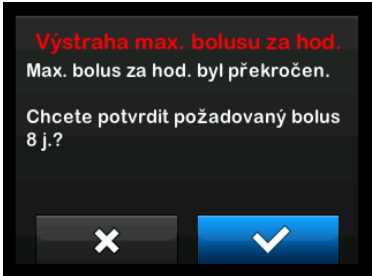
12.6 Výstraha nedokončeného nastavení

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

12.7 Výstraha zadání bazální rychlosti

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Nezadali jste bazální rychlost v časovém segmentu v osobních profilech. Bazální rychlost je třeba zadat v každém časovém segmentu (rychlost může být 0 j/h).
	Jak mě pumpa upozorní?	Pouze obrazovka s upozorněním.
	Upozorní mě pumpa znovu?	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 pumpa upozorní?	Pouze obrazovka s upozorněním.
	Upozorní mě pumpa znovu?	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	
Výstraha max. bolusu Nastavení max. bolusu 10 j. bylo překročeno. Chcete potvrdit bolus 10 j.? ✕ ✓	Co to znamená?	Vyžádali jste si bolus větší, než povoluje nastavení Max. bolus v aktivním osobním profilu.
	Jak mě pumpa upozorní?	Pouze obrazovka s upozorněním.
	Upozorní mě pumpa znovu?	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 ✓ podáte množství nastavené pro maximální 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 pumpa upozorní?	Pouze obrazovka s upozorněním.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne. Musíte klepnout na tlačítko ✕ , nebo klepnutím na tlačítko ✓ podat zbývající část vyžádané bolusové dávky.
	Jak mám reagovat?	Než na tuto výstrahu zareagujete, vždy zvažte, zda se vaše požadavky na inzulinový bolus od jeho původního vyžádání nezměnily. • Zbývající část vyžádané bolusové dávky podáte klepnutím na tlačítko ✓. Zobrazí se potvrzovací obrazovka. • Pokud nechcete podat zbývající část vyžádané bolusové dávky, klepněte na tlačítko ✕.

12.10 Výstraha maximálního bazálu

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

12.11 Výstrahy minimálního bazálu

Výstraha minimálního bazálu 1

Obrazovka	Vysvětlení	
	Co 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 pumpa upozorní?	Pouze obrazovka s upozorněním.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne. Aby bylo možné pokračovat, musíte klepnout na tlačítko  nebo  .
	Jak mám reagovat?	• Klepnutím na tlačítko  se vrátíte na předchozí obrazovku, kde můžete upravit příslušnou hodnotu. • Klepnutím na tlačítko  výstrahu zrušíte a pokračujete v požadavku.

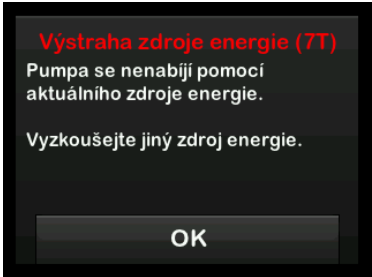
Výstraha minimálního bazálu 2

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

12.12 Výstraha chyby připojení

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

12.13 Výstraha zdroje energie

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Připojili jste pumpu ke zdroji napájení, který nemá dostatečný výkon k nabití pumpy.
	Jak mě pumpa upozorní?	Upozorní 2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  . Připojte pumpu k jinému zdroji napájení.

12.14 Výstraha chybných dat

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

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 13

Alarmy inzulinové pumpy t:slim X2

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

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

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

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

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

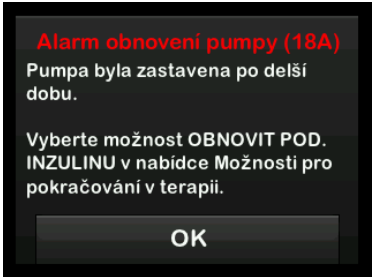
■ POZNÁMKA

Seznam výstrah a chyb souvisejících s používáním systému CGM je uveden v [Kapitole 25 Výstrahy a chyby CGM](#).

■ POZNÁMKA

Seznam výstrah souvisejících s používáním technologie Control-IQ™ je uveden v [Kapitole 31 Výstrahy technologie Control-IQ](#).

13.1 Alarm obnovení pumpy

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

13.2 Alarm slabé baterie

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

13.3 Alarm prázdného zásobníku

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

13.4 Alarm chyby zásobníku

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

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 pumpa upozorní?	Upozorní 3 sekvencemi 3 tónů nebo 3 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud znovu nepřipojíte aktuálně 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 inzulínu byly zastaveny.
	Jak mě pumpa upozorní?	Upozorní 3 sekvencemi 3 tónů nebo 3 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud nebude zjištěna teplota v provozním rozmezí.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko . Odstraňte pumpu z prostředí s extrémní teplotou a obnovte podávání inzulínu.

13.7 Alarmy okluze

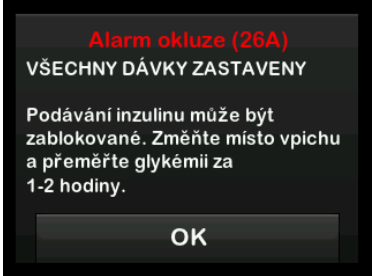
Alarm okluze 1

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Pumpa zjistila, že podávání inzulinu je zablokováno, a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno. Viz Oddíl 33.4 Výkonová charakteristika pumpy t:slim X2 , ve které naleznete další informace o tom, jak dlouho může systému trvat, než okluzi detekuje.
	Jak mě pumpa upozorní?	Upozorní 3 sekvencemi 3 tónů nebo 3 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud neobnovíte podávání inzulinu.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  . Zkontrolujte 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  pro potvrzení.

POZNÁMKA

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.

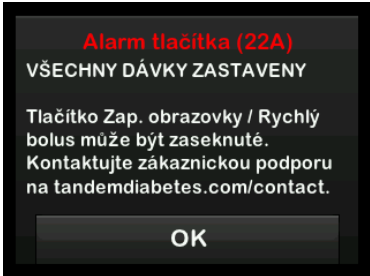
Alarm okluze 2

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

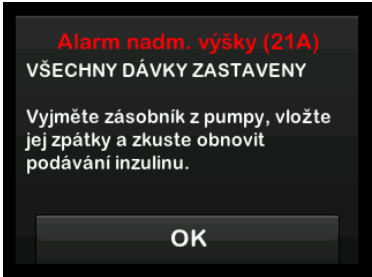
POZNÁMKA

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

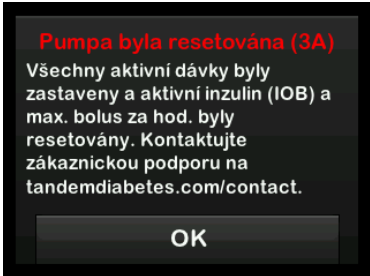
13.8 Alarm tlačítka Zapnout obrazovku / Rychlý bolus

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Tlačítko na horní straně pumpy Zapnout obrazovku / Rychlý bolus je zaseknuté nebo nefunguje správně a veškeré podávání bylo zastaveno.
	Jak mě pumpa upozorní?	Upozorní 3 sekvencemi 3 tónů nebo 3 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud 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 –396 až 3 048 metrů (–1 300 až 10 000 stop) a všechny dávky inzulínu byly zastaveny.
	Jak mě pumpa upozorní?	Upozorní 3 sekvencemi 3 tónů nebo 3 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud 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	
	Co to znamená?	Došlo k resetování pumpy a veškeré podávání bylo zastaveno.
	Jak mě pumpa upozorní?	Upozorní 3 sekvencemi 3 tónů nebo 3 zavibrováními, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud neklepnete na tlačítko  .
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  . Kontaktujte místní zákaznickou podporu.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 14

Porucha inzulinové pumpy t:slim X2

14.1 Porucha

Pokud pampa zjistí chybu pumpy, na obrazovce se objeví zpráva *PORUCHA* a veškeré podávání inzulinu je zastaveno. Kontaktujte místní zákaznickou podporu.

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Obrazovka	Vysvětlení	
	Co to znamená?	Pumpa zjistila chybu systému a veškeré podávání inzulínu bylo zastaveno.
	Jak mě pumpa upozorní?	Upozorní 3 sekvencemi 3 tónů při nejvyšší hlasitosti a 3 zavibrováními.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud poruchu nepotvrdíte klepnutím na tlačítko ZTLUMIT ALARM .
	Jak mám reagovat?	• Zapište si kód poruchy, který se zobrazí na obrazovce. • Klepněte na položku ZTLUMIT ALARM. Obrazovka 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 čisticí prostředek, například malé množství tekutého mýdla s teplou vodou. K osušení pumpy použijte měkký ručník. Nikdy pumpu nesaďte v mikrovlnné ani pečicí troubě.

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

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

2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 16

Životní styl a cestování

16.1 Přehled

Přestože praktičnost a flexibilita pumpy 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. Při výběru krytů pumpy nebo nálepek na pumpu nezakrývejte šest ventilačních otvorů na zadní straně pumpy.

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 stopy) 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 ve vířivkách ani v sauně.

Extrémní nadmořské výšky

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

Extrémní teploty

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

Další činnosti, které vyžadují odpojení pumpy

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pokud pumpu odpojíte na dobu 30 minut nebo déle, doporučuje se pozastavit podávání inzulínu. Pokud není inzulín pozastaven, bude technologie Control-IQ™ nadále pracovat i po odpojení pumpy a 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 [Oddílu 1.10 Pohotovostní souprava](#),
- předpis na rychle působící 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). Pumpa splňuje požadavky na vyzařované emise definované v rtg RTCA/DO-160G, část 21, kategorie M. M-PED, který splňuje požadavky této normy ve všech provozních režimech, může být používán na palubě letadla bez nutnosti dalšího testování ze strany obsluhy.

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

3 Funkce CGM

KAPITOLA 17

Důležité bezpečnostní informace o CGM

Následující text obsahuje důležité bezpečnostní informace spojené s CGM a jeho součástmi. Informace v této kapitole nezahrnují všechna varování a bezpečnostní opatření spojená s CGM. Příslušné pokyny k výrobku, které rovněž uvádí varování a bezpečnostní opatření, naleznete na webových stránkách společnosti Dexcom.

17.1 Varování

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

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

▲ VAROVÁNÍ

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

17.2 Bezpečnostní opatření

Použití CGM Dexcom G6 s inzulinovou pumpou t:slim X2

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEVZDALUJTE vysílač od pumpy na více než 6 metrů (20 stop). Přenosová vzdálenost mezi vysílačem a pumpou je maximálně 6 metrů (20 stop) bez překážek. Bezdrátová komunikace nefunguje dobře přes vodu, takže pokud jste v bazénu, ve vaně nebo na vodní posteli atd., dosah se snižuje. Pro zachování komunikace se doporučuje, abyste mířili obrazovkou pumpy ven a pryč od těla, a pumpu noste na stejné straně těla, na které nosíte 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 příhody těžké hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

UJISTĚTE SE, že je ID vysílače naprogramováno do pumpy před použitím pumpy, pokud obdržíte náhradní pumpu v rámci záruky. 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 příhody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

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

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.

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

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, když vysílač a pumpa budou mimo vzájemný dosah nebo když pumpa nebude zobrazovat hodnoty glykémie ze senzoru. Výstrahy můžete promeškat v situacích, kdy nebudete schopni slyšet zvuky či cítit vibrace.
- Existuje řada rizik vyplývajících ze skutečnosti, že CGM Dexcom G6 měří hodnoty v tekutině pod kůží (intersticiální tekutina), nikoli v krvi. Mezi 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.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

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

Mezery v údajích o glykémii se objeví, když pumpa není schopna poskytnout hodnotu glykémie ze senzoru.

Doba aktivace

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

Hodnota CGM

Hodnoty CGM jsou hodnoty glykémie ze senzoru zobrazené 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 zvukové a vibrační výstrahy CGM, které neustále opakuje výstrahu nízké glykémie pod pevnou hranicí každých 5 sekund, dokud se hodnota glykémie ze senzoru nezvýší nad hodnotu 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

Ke kalibraci dochází, když zadáváte hodnoty glykémie z glukometru do pumpy. Kalibrace mohou být nutné, aby pumpa zobrazila kontinuální hodnoty glykémie a informace o trendu.

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 drátek poté měří hodnoty glykémie ve tkáňovém moku.

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 glykémie z alternativního místa

Testování glykémie z alternativního místa představuje měření glykémie glukometrem za použití vzorku krve z jiného místa na těle než z břiška 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	Funkce
	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.

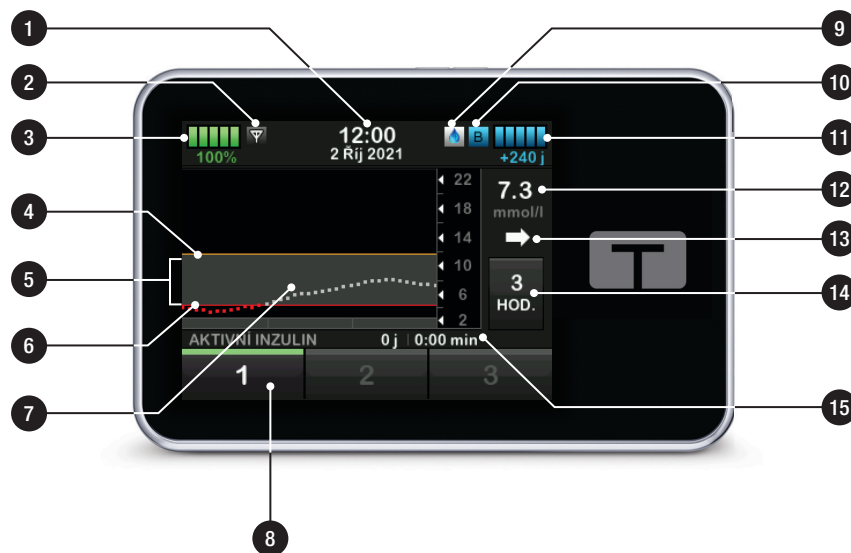
Symbol	Funkce
	Chyba vysílače.
	Relace senzoru CGM je aktivní a vysílač komunikuje s pumpou.
	Relace senzoru CGM je aktivní, ale vysílač nekomunikuje s pumpou.
	Aktivace senzoru 0–30 minut.
	Aktivace senzoru 31–60 minut.
	Aktivace senzoru 61–90 minut.
	Aktivace senzoru 91–119 minut.

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



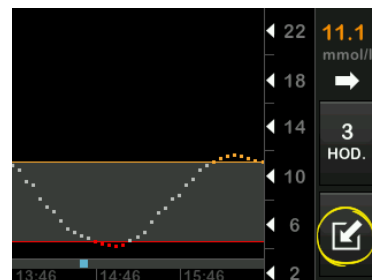
18.4 Úvodní obrazovka CGM

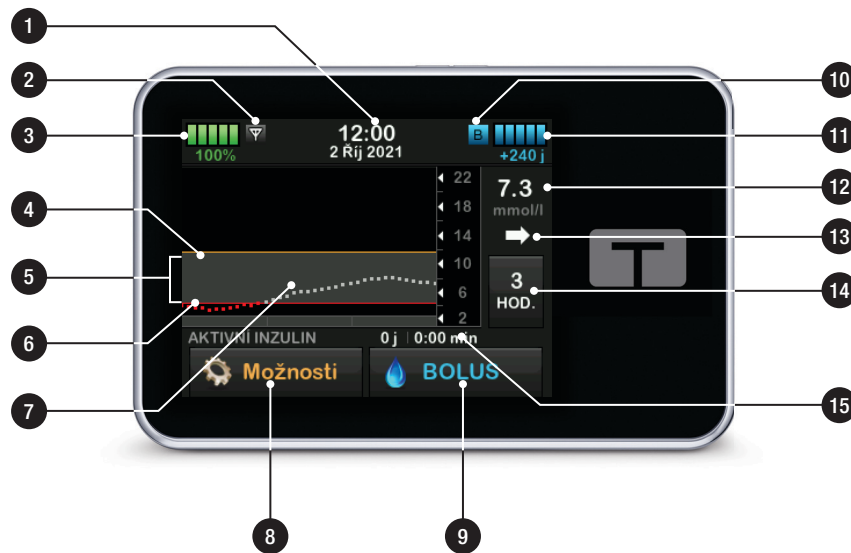
- Zobrazení času a data:** Zobrazuje aktuální čas a datum.
- Anténa:** Signalizuje stav komunikace mezi pumpou a vysílačem.
- Úroveň nabití baterie:** Zobrazuje úroveň zbývajcího nabití baterie. Když je připojen zdroj napájení, zobrazí se ikona nabíjení (blesk).
- Nastavení výstrahy vysoké glykémie.**
- Cílové rozmezí glykémie.**
- Nastavení výstrahy nízké glykémie.**
- Graf posledních hodnot glykémie ze senzoru.**
- Možnosti:** Zastavení/obnovení podávání inzulínu, správa nastavení pumpy a systému CGM, spuštění/zastavení činností, vložení zásobníku a zobrazení historie.
- Bolus:** naprogramování a podání bolusu.
- Stav:** Zobrazuje aktuální nastavení systému a stav podávání inzulínu.
- Hladina inzulínu:** Zobrazuje aktuální množství inzulínu v zásobníku.
- Nejaktuálnější měření glykémie za posledních 5 minut.**
- Šipka trendu:** Označuje směr a rychlost změny.
- Časový rámec grafu (HOD.):** Zobrazení období 1, 3, 6, 12 nebo 24 hodin.
- Aktivní inzulin (IOB):** Zbývajcí 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.



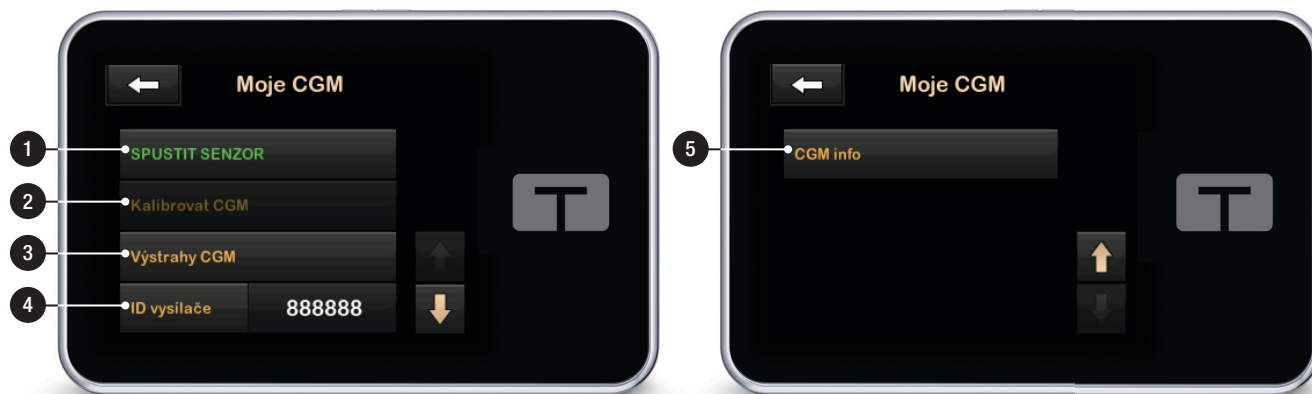
Klepnutím na ikonu minimalizace se vrátíte na *úvodní* obrazovku CGM.





18.5 Obrazovka Moje CGM

1. **Spustit senzor:** Spustí relaci systému CGM. Když je senzor aktivní, zobrazí se možnost ZASTAVIT SENZOR.
2. **Kalibrace 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 systému CGM

Tato část uživatelské příručky obsahuje pokyny k používání CGM s pumpou t:slim X2. Použití CGM je volitelné, ale k použití technologie Control-IQ™ je CGM nutné. 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 systém CGM Dexcom G6 sestávající ze senzoru, vysílače a přijímače.

POZNÁMKA

CGM Dexcom G6 neumožňuje spárování s více zdravotnickými prostředky současně (můžete použít buď pumpu t:slim X2™, nebo přijímač 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 zavádění senzoru CGM Dexcom G6, umístění vysílače Dexcom G6 a technických údajů produktu Dexcom G6 naleznete na webových stránkách výrobce, na kterých jsou uvedeny příslušné pokyny k výrobku a informace o školení.

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

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)

Pro prohlížení ikon a ovládacích prvků zobrazených na *úvodní* obrazovce s aktivovanou funkcí CGM, viz [Oddíl 18.4 Úvodní obrazovka CGM](#).

19.3 Přehled vysílače

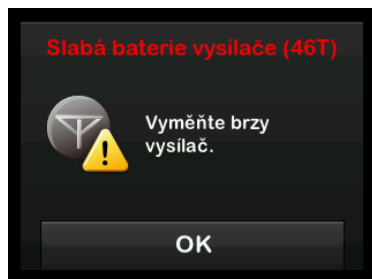
Tato část obsahuje informace o zařízeních CGM, která mají samostatný vysílač. Informace obsažené v této části jsou specifické pro CGM Dexcom G6 a jsou uvedeny jako příklad. Informace o vysílači Dexcom G6 naleznete na webových stránkách výrobce, kde naleznete příslušné pokyny k produktu.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Vysílač a pumpu **UDRŽUJTE** v dosahu 6 metrů (20 stop) bez překážek (jako jsou zdi nebo kov). V opačném případě nemusí být schopny komunikovat. Pokud se mezi vysílačem a pumpou nachází voda (např. při sprchování nebo plavání), držte je k sobě blíže. Dosah je snížen, protože technologie Bluetooth

nefunguje tak dobře přes vodu. Kvůli zachování komunikace otočte obrazovku pumpy směrem od těla a noste pumpu na stejné straně těla jako CGM.

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

Informace o senzoru Dexcom G6 naleznete na webových stránkách výrobce, kde naleznete příslušné pokyny k produktu.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

3 Funkce CGM

KAPITOLA 20

Nastavení CGM

20.1 O technologii Bluetooth

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

20.2 Odpojení od přijímače Dexcom

CGM Dexcom G6 neumožňuje spárování s více zdravotnickými prostředky 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

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 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 [Oddílu 4.13 Hlasitost zvuku](#).

Možnosti hlasitosti CGM:

Vibrace

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

pípáním, pokud upozornění nepotvrdíte.

Jemná

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

Normální

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

HypoRepeat (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, pumpa zavibruje a zapípá.
- Pokud výstrahu nepotvrdíte do dalších 5 minut, pumpa zavibruje a pípne hlasitěji. Toto upozornění se opakuje při stejné hlasitosti každých 5 minut až do potvrzení.
- Pokud výstrahu potvrdíte a hodnoty glykémie ze senzoru budou nadále na úrovni nebo pod 3,1 mmol/l pumpa opakuje sekvenci výstrah za 30 minut (pouze možnost HypoRepeat).

Popisy nastavení zvuku

Hlasitost CGM	Vibrace	Jemná	Normální	HypoRepeat (opakování při nízkých hodnotách)
Výstraha vysoké glykémie	2 dlouhá zavibrování	2 dlouhá zavibrování + 2 tichá pípnutí	2 dlouhá zavibrování + 2 střední pípnutí	2 dlouhá zavibrování + 2 střední pípnutí
Výstraha nízké glykémie	3 krátká zavibrování	3 krátká zavibrování + 3 tichá pípnutí	3 krátká zavibrování + 3 střední pípnutí	3 krátká zavibrování + 3 střední pípnutí
Výstraha stoupání	2 dlouhá zavibrování	2 dlouhá zavibrování + 2 tichá pípnutí	2 dlouhá zavibrování + 2 střední pípnutí	2 dlouhá zavibrování + 2 střední pípnutí
Výstraha klesání	3 krátká zavibrování	3 krátká zavibrování + 3 tichá pípnutí	3 krátká zavibrování + 3 střední pípnutí	3 krátká zavibrování + 3 střední pípnutí
Výstraha mimo dosah	1 dlouhé zavibrování	1 dlouhé zavibrování + 1 tiché pípnutí	1 dlouhé zavibrování + 1 střední pípnutí	1 dlouhé zavibrování + 1 střední pípnutí
Výstraha nízké glykémie pod pevnou hranicí	4 krátká zavibrování + 4 pípnutí středním tónem	4 krátká zavibrování + 4 pípnutí středním tónem	4 krátká zavibrování + 4 pípnutí středním tónem	4 krátká zavibrování + 4 pípnutí středním tónem + pauza + opakovaná sekvence
Všechny ostatní výstrahy	1 dlouhé zavibrování	1 dlouhé zavibrování + 1 tiché pípnutí	1 dlouhé zavibrování + 1 střední pípnutí	1 dlouhé zavibrování + 1 střední pípnutí

Výběr hlasitosti CGM:

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

20.4 CGM info

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

- Revize firmwaru,
- Revize hardwaru,
- ID BLE hardwaru,
- 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

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

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

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

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

Výstraha mimo dosah oznamuje, že vysílač a pumpa nekomunikují. Udržujte vysílač a pumpu ve vzájemné vzdálenosti maximálně 6 metrů (20 stop) bez překážek. Pokud jsou od

sebe vysílač a pumpa příliš daleko, nebudou se zobrazovat hodnoty glykémie ze senzoru ani výstrahy.

Výstrahy vysoké a nízké glykémie

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

21.1 Nastavení výstrahy vysoké glykémie a funkce opakování

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

5. Klepněte na položku **Vysoká a nízká glyk**.

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

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

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

POZNÁMKA

Pokud chcete výstrahu vysoké glykémie vypnout, klepněte na vypínač.

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

Funkce opakování umožňuje nastavit čas k opakovanému zaznění a zobrazení výstrahy vysoké glykémie na pumpě, pokud hodnota glykémie ze senzoru zůstane nad hodnotou výstrahy vysoké glykémie. Výchozí hodnota

je: Nikdy (výstraha se znovu neozve). 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

Pokud chcete výstrahu nízké glykémie vypnout, klepněte na vypínač.

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

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

9. Klepněte na tlačítko .

Funkce opakování umožňuje nastavit čas k opakování 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 znovu neozve). 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 .

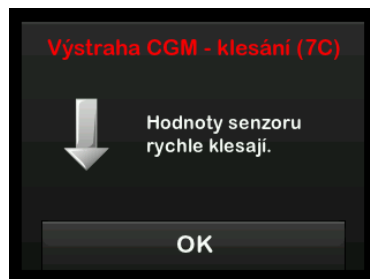
21.3 Výstraha změny rychlosti

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

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

- Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
- Klepněte na šipku dolů.
- Klepněte na položku **Moje CGM**.
- Klepněte na položku **Výstrahy CGM**.
- Klepněte na položku **Stoupání a klesání**.

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

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

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

POZNÁMKA

Pokud chcete výstrahu klesání vypnout, klepněte na vypínač.

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

21.6 Nastavení výstrahy mimo dosah

Dosah mezi 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 predikcí za účelem automatizace dávkování inzulínu.

Udržujte vysílač a pumpu ve vzájemné vzdálenosti maximálně 6 metrů (20 stop) bez překážek. Kvůli zachování komunikace otočte obrazovku pumpy směrem od těla a noste pumpu na stejné straně těla jako CGM. Pokud spolu vysílač a pumpa nekomunikují, nebudou se zobrazovat hodnoty glykémie ze senzoru ani výstrahy. Výchozí hodnota je zapnuto a upozornění se aktivuje po 20 minutách.

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

POZNÁMKA

Technologie Control-IQ bude nadále pracovat po dobu prvních 15 minut, kdy jsou vysílač a pumpa mimo dosah. Jakmile bude stav Mimo dosah přítomen po dobu 20 minut, technologie Control-IQ přestane pracovat, dokud nebudou oba přístroje v dosahu.

Postup nastavení výstrahy mimo dosah:

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

Ve výchozím nastavení je funkce zapnutá a čas je nastaven na 20 minut.

6. Chcete-li dobu změnit, klepněte na položku **Výstraha po**.
7. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte dobu, po jejímž uplynutí

chcete být upozorněni (v rozmezí od 20 minut do 3 hodin a 20 minut), a klepněte na tlačítko .

8. Klepněte na tlačítko .

3 Vlastnosti CGM

KAPITOLA 22

Spuštění nebo zastavení relace senzoru CGM

22.1 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.

VAROVÁNÍ

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

2. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
3. Klepněte na položku **šipka dolů**.
4. Klepněte na položku **Moje CGM**.
5. Klepněte na položku **ID vysílače**.

6. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte jedinečné ID vysílače.

ID vysílače je možné najít na zadní straně vysílače nebo na krabici 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.

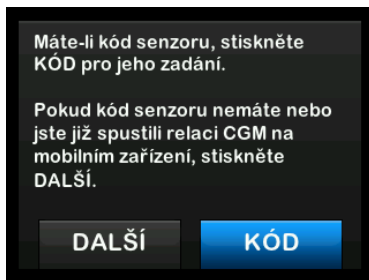
22.2 Spuštění senzoru

Relaci CGM spustíte následujícími kroky.

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
 2. Klepněte na položku **šipka 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 do pumpy t:slim X2 nezádáte kód, budete muset kalibrovat senzor každých 24 hodin. Na pumpě se zobrazí výzva ke kalibraci.

5. Klepnutím na tlačítko  akci potvrdíte.
- ✓ 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.

22.3 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 senzoru Dexcom G6 naleznete na webových stránkách výrobce, kde naleznete příslušné pokyny k produktu.

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, že se blížíte k aktivní relaci 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.

Časové zobrazení doby aktivace senzoru



▲ VAROVÁNÍ

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

📌 POZNÁMKA

Během doby aktivace senzoru nemá technologie Control-IQ vliv na bazální dávky ani nebude podávat automatické korekční bolusy. Senzor musí aktivně poskytovat naměřené hodnoty pro technologii Control-IQ, aby fungovala.

Příklady

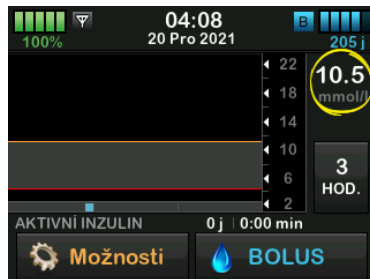
Pokud jste například relaci senzoru zahájili před 20 minutami, uvidíte na *úvodní obrazovce CGM* tento symbol odpočtu.



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. Pokud však relaci senzoru ukončíte dříve, nemůžete relaci znovu spustit se stejným senzorem. Je nutné použít nový senzor.

POZNÁMKA

NEVYHAZUJTE vysílač na konci relace senzoru. Pokračujte v používání vysílače, dokud vám pumpa neoznámí, že baterie vysílače brzy expiruje. Mezi jednotlivými relacemi senzoru otřete vnější povrch vysílače isopropylalkoholem.

Výstrahy a alarmy glykémie po skončení relace senzoru nefungují. Po skončení relace senzoru nejsou hodnoty CGM

k dispozici. Pokud používáte technologii Control-IQ, zůstane po ukončení relace senzoru CGM 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.

22.4 Automatické vypnutí senzoru

Vaše pumpa t:slim X2™ vám sdělí, 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 **OK** se vrátíte 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 *VYMĚNTE 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.

22.5 Ukončení relace senzoru před automatickým vypnutím

Relaci senzoru můžete ukončit kdykoli před automatickým vypnutím senzoru.

Postup předčasného ukončení relace senzoru:

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
 2. Klepněte na položku **šipka 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 ukončení relace senzoru již nebudou zobrazovat. Je nutné senzor vyjmout a zavést nový.

22.6 Sejmутí senzoru a vysílače

▲ VAROVÁNÍ

NEIGNORUJTE zalomené či oddělené drátky senzoru. Drátek senzoru může zůstat pod kůží. Pokud se vám drátek 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 na webových stránkách výrobce, kde naleznete příslušné pokyny k produktu.

3 Vlastnosti CGM

KAPITOLA 23

Kalibrace CGM

23.1 Přehled kalibrace

Pokud jste nezadali kód senzoru CGM při spouštění 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.

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 kalibrovat, pokud je hodnota glykémie z glukometru nižší než 2,2 mmol/l nebo větší než 22,2 mmol/l. Z bezpečnostních důvodů se doporučuje před kalibrací takové hodnoty glykémie nejdříve vyřešit.
- Před kalibrací se ujistěte, že se v pravé horní části *úvodní obrazovky CGM* zobrazuje hodnota glykémie ze senzoru.
- Před kalibrací se ujistěte, že je na *úvodní obrazovce CGM* viditelný

symbol antény vpravo od indikátoru baterie a že je aktivní (bílý, nikoli šedý).

- Vždy používejte ke kalibraci stejný glukometr, který pravidelně používáte k měření glykémie. Neměňte glukometr v průběhu relace senzoru. Přesnost glukometrů a proužků různých značek se liší.
- Přesnost glukometru použitého ke kalibraci může ovlivnit přesnost hodnot glykémie ze senzoru. Při zjišťování glykémie se řiďte pokyny výrobce glukometru.

23.2 Úvodní kalibrace

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

POZNÁMKA

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. Dvě kapky krve zůstanou na obrazovce, dokud nezačnete dvě samostatné hodnoty glykémie ke kalibraci.
2. Umyjte a osušte si ruce, ujistěte se, že testovací proužky byly správně skladovány a nejsou exspirované 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 hodnota glykémie ze senzoru. Při zadání nesprávných hodnot glykémie, zadání hodnot glykémie starších více než 5 minut nebo zadání hodnot glykémie ze senzoru může dojít k ovlivnění přesnosti senzoru a následně k promeškání příhody těžké hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

9. Klepněte na tlačítko .
10. Klepněte na tlačítko  k potvrzení kalibrace.

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 exspirované 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

Vaše pumpa t:slim X2™ používá hodnotu glykémie zadanou ke kalibraci ke zjištění, zda je zapotřebí korekční bolus, nebo k poskytnutí dalších důležitých informací o vašem aktivním inzulinu a glykémii.

- Pokud zadáte kalibrační hodnotu, která je nad vaší cílovou glykemií v osobních profilech, zobrazí se potvrzovací obrazovka *Nad cílovou hladinou - přidat korekční bolus*. Chcete-li přidat korekční bolus, klepněte na tlačítko . Postupujte podle pokynů v [Oddílu 7.2 Výpočet korekčního bolusu](#) pro podání korekčního bolusu.
- Pokud zadáte kalibrační hodnotu, která je pod vaší cílovou glykemií v osobních profilech, zobrazí se zpráva „Glyk. je pod cílovou hladinou“ spolu s dalšími důležitými informacemi.

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

23.4 Možné důvody ke kalibraci

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

Ačkoli to není vyžadováno a nebudete vyzváni ke kalibraci, můžete do pumpy kdykoli zadat kalibraci, a to i v případě, že jste již zadali kód senzoru. Věnujte pozornost svým příznakům, a pokud neodpovídají hodnotám aktuálně naměřeným pomocí CGM, můžete zadat kalibraci.

3 Funkce CGM

KAPITOLA 24

Zobrazení údajů z CGM na
inzulinové pumpě t:slim X2

24.1 Přehled

▲ VAROVÁNÍ

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

Obrazovky pumpy v této části ilustrují obrazovku, když je technologie Control-IQ™ vypnutá. Informace o obrazovkách CGM, když je technologie Control-IQ zapnutá, viz [Oddíl 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. Znárodnuje 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 spíše na trendy a rychlosti změn na přijímači nebo pumpě, než na přesnou hodnotu glykémie.

Stisknutím tlačítka **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus** zapnete obrazovku.

Pokud je aktivní relace CGM, zobrazí se *úvodní obrazovka CGM* se zobrazeným tříhodinovým grafem trendů.



- Aktuální datum a čas jsou uvedeny uprostřed v horní části obrazovky.

- Každý „bod“ na grafu trendů je hodnota glykémie ze senzoru měřená každých 5 minut.
- Nastavení výstrahy vysoké glykémie je znázorněno vodorovnou oranžovou linkou protínající graf trendů.
- Nastavení výstrahy nízké glykémie je znázorněno vodorovnou červenou linkou protínající graf trendů.
- Šedá zóna zvýrazňuje vaše cílové rozmezí glykémie v závislosti na nastavení výstrah pro vysoké a nízké hodnoty.
- Hodnoty glykémie ze senzoru jsou uvedeny v milimolech na litr (mmol/l).
- Pokud je hodnota glykémie ze senzoru mezi hodnotami nastavení výstrah pro vysokou a nízkou glykémii, zobrazuje se v bílé barvě.
- Pokud je hodnota glykémie ze senzoru vyšší než nastavení výstrahy vysoké glykémie, zobrazuje se v oranžové barvě.

- Pokud je hodnota glykémie ze senzoru nižší než nastavení výstrahy nízké glykémie, zobrazuje se v červené barvě.
- Pokud výstraha nízké glykémie není nastavena a hodnota glykémie je 3,1 mmol/l nebo nižší, zobrazuje se v červené barvě.
- Body na grafu trendů také mění barvy v závislosti na nastavení výstrah vysokých a nízkých hodnot: bílá barva je pro oblast mezi nastaveními vysoké a nízké glykémie, oranžová barva je pro oblast nad nastavením výstrahy vysoké glykémie, červená barva je pro oblast pod nastavením výstrahy nízké glykémie.

24.2 Grafy trendů CGM

Starší informace o trendech glykémie ze senzoru si můžete prohlédnout 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 možnostmi.

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



Šestihodinový graf trendů zobrazuje aktuální hodnotu glykémie vedle

posledních 6 hodin hodnot glykémie ze senzoru.



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



Čtyřadvacetihodinový graf trendů zobrazuje aktuální hodnotu glykémie

vedle posledních 24 hodin hodnot glykémie ze senzoru.



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



Pokud je poslední hodnota glykémie ze senzoru nižší než 2,2 mmol/l, zobrazí se údaj NÍZKÁ (NÍZ.).



Pokud je poslední hodnota glykémie ze senzoru vyšší než 22,2 mmol/l, zobrazí se údaj VYSOKÁ (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: Vaše glykémie je stabilní (nesnižuje se/nesnižuje více než o 0,06 mmol/l (mmol/l) každou minutu). Vaše glykémie by se mohla zvýšit nebo snížit maximálně o 0,9 mmol/l za 15 minut.		Pomalů klesá: Vaše glykémie klesá o 0,06–0,11 mmol/l každou minutu. Pokud by snižování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se vaše glykémie snížit až o 1,7 mmol/l za 15 minut.
	Pomalů stoupá: Vaše glykémie stoupá o 0,06–0,11 mmol/l každou minutu. Pokud by zvyšování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se vaše glykémie zvýšit až o 1,7 mmol/l za 15 minut.		Klesá: Vaše glykémie klesá o 0,11–0,17 mmol/l každou minutu. Pokud by snižování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se vaše glykémie snížit až o 2,5 mmol/l za 15 minut.
	Stoupá: Vaše glykémie stoupá o 0,11–0,17 mmol/l každou minutu. Pokud by zvyšování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se vaše glykémie zvýšit až o 2,5 mmol/l za 15 minut.		Rychle klesá: Vaše glykémie klesá o více než 0,17 mmol/l každou minutu. Pokud by snižování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se vaše glykémie snížit o více než 2,5 mmol/l za 15 minut.
	Rychle stoupá: Vaše glykémie stoupá o více než 0,17 mmol/l každou minutu. Pokud by zvyšování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se vaše glykémie zvýšit o více než 2,5 mmol/l za 15 minut.	Žádná šipka	Informace o rychlosti změny nejsou k dispozici: Systém CGM nedokáže vypočítat, jak rychle glykémie v tomto okamžiku 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 označuje čas, kdy byla událost oznámena. Písmeno „C“ (C: Výstraha) označuje čas, kdy byla potvrzena.

Sekce Kompletní zahrnuje všechny informace ze sekcí Relace a kalibrace a Výstrahy a chyby a kromě toho také jakékoli změny nastavení.

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na šipku **dolů**.
3. Klepněte na položku **Historie**.
4. Klepněte na položku **Historie CGM**.
5. Klepněte na sekci, kterou chcete zobrazit. Každá sekce je uspořádána podle data. Klepnutím na datum zobrazíte události z daného dne. Pomocí **šipky dolů** zobrazíte další data.

24.5 Vynechané hodnoty

Pokud vaše pumpa po nějakou dobu vynechá hodnoty CGM, zobrazí se na *úvodní obrazovce CGM* a na *uzamčené*

obrazovce na místě hodnoty CGM tři pomlčky. Pumpa se automaticky pokusí zpětně doplnit chybějící datové body za až 6 hodin v minulosti poté, co bude připojení obnoveno a začnou se objevovat naměřené hodnoty. Pokud chybí číselná hodnota hladiny glukózy ze senzoru nebo šipka trendu a obáváte se, že vaše glykémie stoupá nebo klesá, proveďte měření glykémie pomocí glukometru.

POZNÁMKA

Technologie Control-IQ bude nadále pokračovat v činnosti po dobu prvních 15 minut poté, co nebudou k dispozici hodnoty CGM. Pokud nedojde k obnovení připojení po 20 minutách, technologie Control-IQ zastaví činnost, dokud nebudou k dispozici hodnoty CGM. Přestože technologie Control-IQ nepokračuje v činnosti, bude pumpa nadále podávat inzulin podle vašich nastavení osobního profilu. Jakmile budou hodnoty CGM k dispozici, technologie Control-IQ se automaticky obnoví. Další informace naleznete v [Kapitole 29 Úvod do technologie Control-IQ](#).

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

3 Funkce CGM

KAPITOLA 25

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 inzulinové pumpy t:slim X2](#), [13 Alarmy inzulinové pumpy t:slim X2](#) a [14 Porucha inzulinové pumpy t:slim X2](#).

Informace o výstrahách technologie Control-IQ™ viz [Kapitola 31 Výstrahy technologie Control-IQ](#).

▲ VAROVÁNÍ

Je-li relace senzoru ukončena, 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 výstrah 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 pumpa upozorní?	Upozorní 1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 15 minut až do kalibrace.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  a zadejte 2 samostatné hodnoty glykémie ke kalibraci systému CGM a zahájení relace CGM.

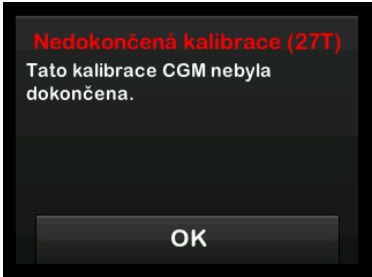
25.2 Výstraha druhé úvodní kalibrace

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Systém CGM vyžaduje k dokončení úvodní kalibrace další hodnotu glykémie. Položka se zobrazí, pouze pokud nezádáte kód senzoru.
	Jak mě pumpa upozorní?	Upozorní 1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 15 minut, dokud nezádáte druhou kalibraci.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  a zadejte hodnotu glykémie ke kalibraci systému CGM a zahájení relace CGM.

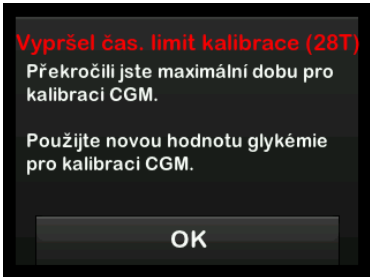
25.3 Výstraha kalibrace po 12 hodinách

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Systém CGM ke kalibraci potřebuje hodnotu glykémie. Položka se zobrazí, pouze pokud nezádáte kód senzoru.
	Jak mě pumpa upozorní?	Na obrazovce, ale bez vibrování či pípání.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 15 minut.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na položku  a zadejte hodnotu glykémie ke kalibraci systému CGM.

25.4 Nedokončená kalibrace

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

25.5 Vypršel časový limit kalibrace

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Pokud začnete zadávat kalibrační hodnotu pomocí klávesnice a nedokončíte zadávání do 5 minut, zobrazí se tato obrazovka.
	Jak mě pumpa upozorní?	Dvěma pípnutími nebo zavibrováními, v závislosti na zvoleném nastavení hlasitosti zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko OK a změřte novou hodnotu glykémie pomocí glukometru. Zadejte hodnotu pomocí klávesnice na obrazovce ke kalibraci systému CGM.

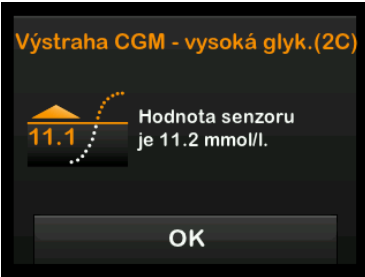
25.6 Výstraha chyby kalibrace, počkejte 15 minut

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

25.7 Výstraha požadované kalibrace

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Systém CGM ke kalibraci potřebuje hodnotu glykémie. Hodnoty glykémie ze senzoru nebudou v tomto okamžiku zobrazeny.
	Jak mě pumpa upozorní?	Upozorní 1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 15 minut.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na položku  a zadejte hodnotu glykémie ke kalibraci systému CGM.

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 pumpa upozorní?	Dvěma zavibrováními, poté dvěma zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení nebo do poklesu glykémie pod úroveň výstrahy.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Pouze pokud máte aktivovanou funkci Opakovat.
	Jak mám reagovat?	Klepnutím na tlačítko  výstrahu 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 pumpa upozorní?	Třemi zavibrováními, poté třemi zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení nebo do zvýšení glykémie nad úroveň výstrahy.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Pouze pokud máte aktivovanou funkci Opakovat.
	Jak mám reagovat?	Klepnutím na tlačítko  výstrahu 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 pumpa upozorní?	Upozorní 4 zavibrováními, poté 4 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení nebo do zvýšení hodnoty glykémie nad 3,1 mmol/l.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, 30 minut po každém potvrzení, dokud hodnota glykémie nestoupne nad 3,1 mmol/l.
	Jak mám reagovat?	Klepnutím na tlačítko  výstrahu 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 pumpa upozorní?	Upozorní 2 zavibrováními, poté 2 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut nebo až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Klepnutím na tlačítko  výstrahu 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 pumpa upozorní?	Upozorní 2 zavibrováními, poté 2 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut nebo až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Klepnutím na tlačítko  výstrahu 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 pumpa upozorní?	Upozorní 3 zavibrováními, poté 3 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Klepnutím na tlačítko  výstrahu 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 pumpa upozorní?	Upozorní 3 zavibrováními, poté 3 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Klepnutím na tlačítko  výstrahu potvrďte.

25.15 Neznámá hodnota glykémie ze senzoru

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Senzor odesílá hodnoty glykémie, kterým pumpa nerozumí. Hodnoty glykémie ze senzoru se vám nebudou zobrazovat.
	Jak mě pumpa upozorní?	Na obrazovce, ale bez vibrování či pípání.
	Upozorní mě pumpa znovu?	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 Oddíl 25.20 CGM není dostupné .
	Jak mám reagovat?	Vyčkejte 30 minut na další informace z pumpy. Nezadávejte hodnoty glykémie ke kalibraci. Když se na obrazovce zobrazí „- - -“, pumpa nepoužije hodnoty glykémie ke kalibraci.

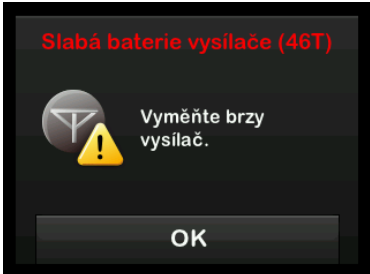
25.16 Výstraha mimo dosah

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Vysílač a pumpa nekomunikují. Pumpa neobdrží hodnoty glykémie ze senzoru a technologie Control-IQ není schopna předvídat hodnoty glykémie ani upravovat dávky inzulínu.
	Jak mě pumpa upozorní?	Upozorní 1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut, dokud vysílač a pumpa nebudou opět správně komunikovat (nebudou navzájem v dosahu).
	Upozorní mě pumpa znovu?	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 podávání 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.

25.17 Výstraha slabé baterie vysílače

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Baterie ve vysílači je slabá.
	Jak mě pumpa upozorní?	Upozorní 1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, alarm vás upozorní, když bude zbývat 21, 14 a 7 dní výdrže baterie ve vysílači.
	Jak mám reagovat?	Klepnutím na tlačítko  výstrahu potvrďte. Co nejdříve vysílač vyměňte.

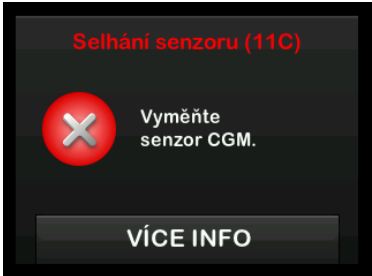
25.18 Chyba vysílače

Obrazovka	Vysvětlení	
	Co to znamená?	Vysílač selhal a relace CGM byla ukončena.
	Jak mě pumpa upozorní?	Upozorní 1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko VÍCE INFO . Zobrazí se obrazovka, která vás upozorní, že relace CGM byla ukončena, ale podávání inzulínu pokračuje. Ihned 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.

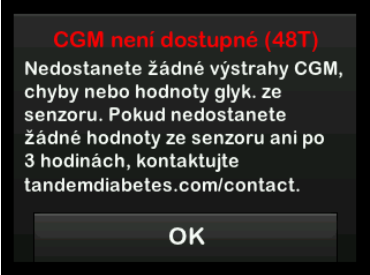
25.19 Chyba selhání senzoru

Obrazovka	Vysvětlení	
	Co to znamená?	Senzor nepracuje správně a relace CGM byla ukončena.
	Jak mě pumpa upozorní?	Upozorní 1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko VÍCE INFO . Zobrazí se obrazovka, která vás upozorní, že relace CGM byla ukončena, 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 pumpa upozorní?	Upozorní 2 zavibrováními, poté 2 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut nebo až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 20 minut, dokud nebude relace CGM dostupná. Pokud stav přetrvá po dobu 3 hodin, zobrazí se výstraha ohledně selhání senzoru. Viz Oddíl 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 systému CGM

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	CGM nefunguje správně; relace CGM byla ukončena a CGM již nelze používat.
	Jak mě pumpa upozorní?	Upozorní 1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko VÍCE INFO . Zobrazí se obrazovka, která 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. Informace o řešeních potíží produktu CGM Dexcom G6 naleznete na webových stránkách výrobce, na kterých jsou uvedeny příslušné pokyny k výrobku.

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 prostředky 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 [Oddíl 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 pumpa dočasně nerozuměla signálu senzoru.

Často může pumpa problém odstranit a pokračovat v poskytování 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 se na obrazovce zobrazí „- - -“, pumpa 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 podávání inzulínu, pouze když je vaše CGM v dosahu. Pokud se během úpravy inzulínu dostanete mimo dosah, podávání 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 dobře přes vodu, takže dosah je mnohem menší, pokud jste v bazénu, ve vaně nebo na vodní posteli atd. Typy překážek se liší 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 příhody 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 se ikona Mimo dosah zobrazuje 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 obnově komunikace.

Aby se zobrazovaly hodnoty glykémie ze senzoru, musíte do pumpy správně zadat ID vysílače (viz [Oddíl 20.3 Nastavení hlasitosti CGM](#)). 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

Pumpa může zjistit problémy se senzorem, při kterých nemůže určit hodnotu glykémie. Relace senzoru se v takovém případě ukončí a na pumpě t:slim X2 se zobrazí zpráva **SELHÁNÍ**

SENZORU. Pokud se tato obrazovka zobrazí, relace CGM skončila.

- Vyjměte senzor a zaveďte nový.
- Aby senzor v budoucnosti fungoval lépe, řiďte se níže uvedenými radami k řešení potíží.
- Ujistěte se, že senzor neexspiroval.
- Ujistěte se, že podložka senzoru není uvolněná nebo se neodlepjuje.
- Ujistěte se, že je vysílač zcela zacvaknutý.
- Ujistěte se, že se o podložku senzoru nic neotírá (např. oblečení, bezpečnostní pás apod.).
- Ujistěte se, že jste vybrali vhodné místo k zavedení.

26.6 Nepřesnosti senzoru

Nepřesnosti jsou obvykle způsobeny pouze senzorem, nikoli vysílačem či pumpou. Hodnoty glykémie ze senzoru mají sloužit pouze pro účely sledování trendů. Senzor měří 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 více než 5 minut nebo zadání hodnot glykémie ze senzoru může dojít k ovlivnění přesnosti senzoru a následně k promeškání příhody těžké hypoglykémie (nizká 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

Důležité bezpečnostní informace o technologii Control-IQ

Následující text obsahuje důležité bezpečnostní informace spojené s technologií Control-IQ™. Informace uvedené v této kapitole nepředstavují všechna varování a bezpečnostní opatření související s pumpou. Věnujte pozornost dalším varováním a bezpečnostním opatřením uvedeným v této uživatelské příručce, jelikož se vztahují ke zvláštním okolnostem, funkcím nebo uživatelům.

27.1 Varování Control-IQ

▲ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ nebyla hodnocena u těhotných žen nebo osob na dialýze. Hodnoty glykémie ze senzoru mohou být u těchto skupin nepřesné a může dojít k promeškání příhody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

▲ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ nebyla hodnocena u kriticky nemocných pacientů. Není známo, jak mohou různé stavy nebo léky obvyklé pro kriticky nemocné populace ovlivnit výkon technologie Control-IQ. 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 příhody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

▲ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ by neměla být používána osobami, které užívají méně než 10 jednotek inzulínu denně a nesmí se používat u pacientů s hmotností nižší než 25 kg (55 liber), což jsou minimální vstupní hodnoty potřebné ke spuštění technologie Control-IQ a k jejímu bezpečnému provozu.

▲ 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 ukončena, 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 **NEPOUŽÍVEJTE** manuální injekce nebo inhalační inzulíny. Používání inzulínu, který pumpa nedodá během léčby s uzavřenou smyčkou, může způsobit nadměrné podávání inzulínu systémem, což může vést k závažným případům hypoglykémie (nízká glykémie).

▲ VAROVÁNÍ

Technologii Control-IQ **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud užíváte hydroxyureu, lék používaný k léčbě nemoci 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 vzorců za účelem vyhodnocení kontroly glykémie. Použijte glukometr a poraďte se se svým lékařem o alternativních postupech monitorování glykémie.

27.2 Bezpečnostní opatření Control-IQ

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pokud pumpu odpojíte na dobu 30 minut nebo déle, doporučuje se pozastavit podávání inzulínu. Pokud není inzulín pozastaven, bude technologie Control-IQ nadále pokračovat v činnosti i během odpojení pumpy a 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 predikcí za účelem automatizace dávkování inzulínu.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

4 Funkce technologie Control-IQ

KAPITOLA 28

Seznámení s technologií Control-IQ

28.1 Zodpovědné používání technologie Control-IQ

Systémy, jako je inzulinová pumpa t:slim X2™ s technologií Control-IQ™, nenahrazují aktivní léčbu diabetu, včetně 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 inzulinu, pokud nebude pacientovo CGM fungovat správně nebo pokud nebude pumpa schopna přijímat signál z CGM. Pacienty je nutné poučit, aby vždy používali součásti inzulinové pumpy t:slim X2 s technologií Control-IQ (pumpa, zásobníky, CGM a infuzní sety) v souladu s příslušnými pokyny k použití a pravidelně je kontrolovali, aby se ujistili, že fungují očekávaným způsobem. 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 (autom. bolus).
	Spánková aktivita je povolena.
	Technologie Control-IQ podává automatický korekční bolus (autom. bolus).

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 (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 s povolenou technologií Control-IQ. Obrazovka *Uzamčení Control-IQ* je stejná jako obrazovka *Uzamčení CGM* s následujícími doplněními. Viz [Oddíl 18.3 Obrazovka Uzamčení CGM](#).

1. **Stav technologie Control-IQ:**
Označuje stav technologie Control-IQ.
2. **Stínování grafu CGM:** Červené stínování ukazuje, že technologie Control-IQ podává nebo podávala po uvedené době 0 jednotek inzulínu.



28.4 Úvodní obrazovka Control-IQ

Úvodní obrazovka s povolenou technologií Control -IQ je stejná jako úvodní obrazovka CGM s následujícími doplňky. Viz [Oddíl 18.4 Úvodní obrazovka CGM](#).

1. **Stav technologie Control-IQ:**
Označuje stav technologie Control-IQ.
2. **Stav aktivity Control-IQ:** Ukazuje, že aktivita byla povolena.
3. **Stínování grafu CGM:** Červené stínování ukazuje, že technologie Control-IQ podává nebo podávala po uvedenou dobu 0 jednotek.



28.5 Obrazovka Control-IQ

1. **Technologie Control-IQ zap/vyp:**
Zapnutí nebo vypnutí technologie Control-IQ.
2. **Hmotnost:** Zobrazuje vaši aktuální hmotnost. Tato hodnota je zadána ručně na numerické klávesnici.

POZNÁMKA

Vaše hmotnost by měla odpovídat hodnotě vaší hmotnosti při spuštění technologie Control-IQ. Hmotnost lze aktualizovat, jakmile navštívíte lékaře. Minimální hodnota hmotnosti je 25 kg (55 liber). Maximální hodnota hmotnosti je 140 kg (308 liber).

3. **Celkový denní inzulin:** Zobrazuje aktuální celkovou hodnotu denního inzulinu v jednotkách. Tato hodnota je zadána ručně na numerické klávesnici.

POZNÁMKA

Pokud neznáte váš celkový denní inzulin (TDI), obraťte se na svého lékaře, který vám tuto hodnotu poskytne. Minimální hodnota pro TDI je 10 jednotek. Maximální hodnota pro TDI je 100 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 funkcí pumpy t:slim X2™, která automaticky upravuje dávkování inzulínu jako odezvu na hodnoty ze systému 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, když spíte nebo během fyzické aktivity.

▲ 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 používaná technologií Control-IQ nelze přizpůsobit.

■ POZNÁMKA

Před aktivací dočasné bazální rychlosti (viz Oddíl 5.9 Spuštění dočasné bazální rychlosti), musíte vypnout technologii Control-IQ.

■ POZNÁMKA

Zbývající čas aktivního inzulínu (IOB), který informuje o tom, jak dlouho bude v těle aktivní celkový počet jednotek inzulínu z bolusů při jídle a korekčních bolusů, se nezobrazí, když je technologie Control-IQ povolena, a to kvůli variabilitě podávání inzulínu při automatických reakcích 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

Technologie Control-IQ není navržena tak, aby předešla veškerým příhodám 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 predikuje 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

Typy aktivit technologie Control-IQ nejsou automaticky povoleny a musí být nastaveny jako naplánovaný výskyt nebo zapnuty podle potřeby. Další informace naleznete v [Oddílech 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, aby se vaše skutečná hodnota glykémie udržela v cílovém rozmezí. Sníží nebo pozastaví podávání inzulínu, pokud předpovězená hodnota glykémie klesne pod přednastavenou léčebnou hodnotu, zvýší podávání inzulínu, pokud předpovídaná hodnota glykémie překročí přednastavenou léčebnou hodnotu, a podle potřeby automaticky podá korekční bolus jednou za hodinu. Automatický korekční bolus je založen na předem předpokládané hodnotě glykémie ze senoru. 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 používáte funkci Spánek, Fyzickou

aktivitu, nebo žádnou z nich. 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

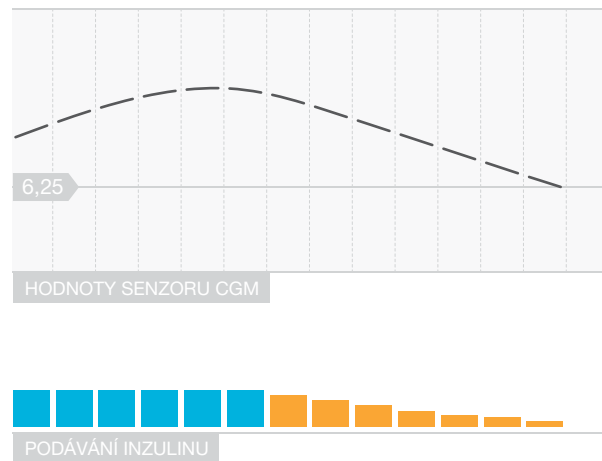
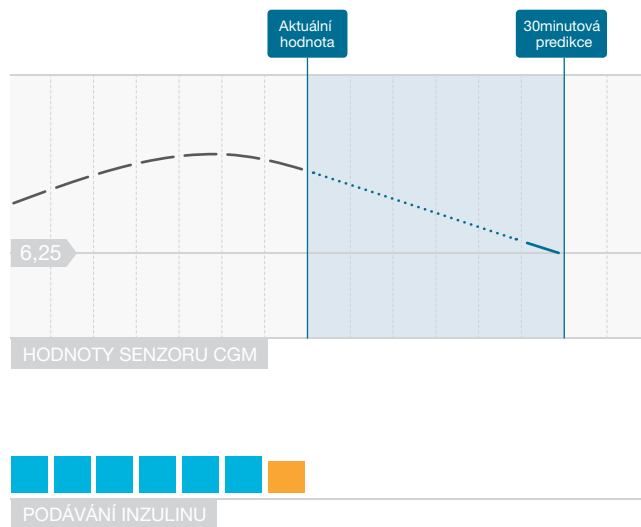
Je-li předvídaná hodnota CGM v rozmezí léčebných hodnot (6,25 mmol/l – 8,9 mmol/l), pumpa podá inzulín při rychlosti stanovené na základě aktivního nastavení osobního profilu.

Aby bylo možné používat technologii Control-IQ, je nutné dokončit všechna nastavení osobního profilu. Viz [Kapitola 5 Nastavení dávek inzulínu](#), kde naleznete další informace o osobních profilech.

Snížené dávky inzulínu

Když technologie Control-IQ předvídá, že vaše hodnota glykémie bude za 30 minut na přednastavené léčebné hodnotě (6,25 mmol/l) nebo pod ní, začne se rychlost podávání inzulínu snižovat ve snaze udržet skutečné

hodnoty glykémie v cílovém rozmezí. Následující diagramy znázorňují, jak pumpa používá 30minutové předpovědi k postupnému snižování podávání inzulínu ve srovnání s bazální rychlostí nastavenou v osobním profilu. Diagram na levé straně znázorňuje predikci, 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

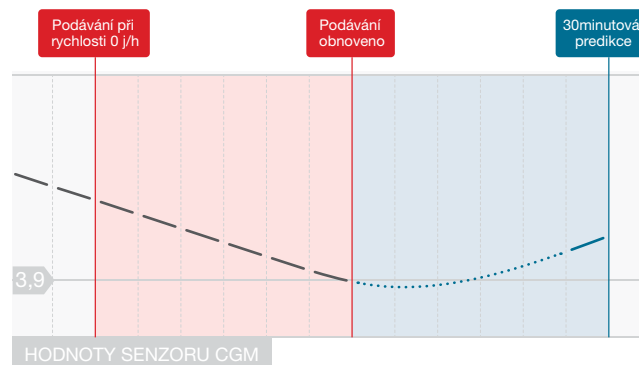
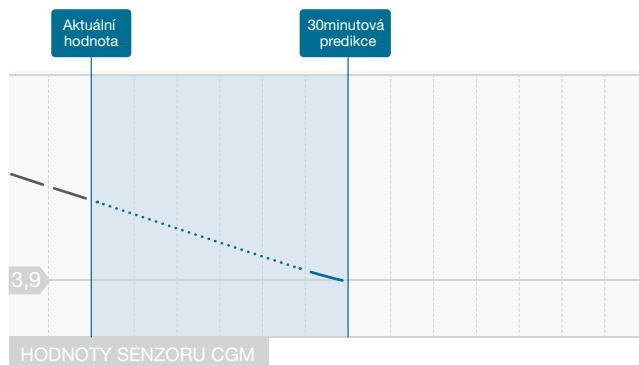
Diagramy slouží pouze pro ilustraci a nemají odrážet skutečné výsledky.

Snížení množství inzulínu nebo podání 0 jednotek za hodinu

Kromě úplného pozastavení může technologie Control-IQ snížit bazální dávky na procento bazální rychlosti. Když technologie Control-IQ predikuje, že vaše hodnota glykémie bude za 30 minut nižší než přednastavená léčebná hodnota (3,9 mmol/l), podávání inzulínu se sníží a může v případě potřeby nastavit bazální rychlost na 0 jednotek za hodinu, pokud je to nutné pro udržení skutečné hodnoty glykémie v cílovém rozmezí. Ruční bolusové dávky lze podávat i v případě, že technologie Control-IQ sníží nebo pozastaví dávky inzulínu. Následující diagramy znázorňují příklad, kdy může technologie Control-IQ nastavit rychlost podávání inzulínu na 0 jednotek za hodinu a kdy se podávání obnoví při snížené rychlosti v situaci, jakmile se 30minutová predikce dostane nad cílovou hodnotu glykémie.

POZNÁMKA

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



— 5minutový interval

..... Predikce CGM

■ Bazální rychlost snižená technologií Control-IQ

POZNÁMKA

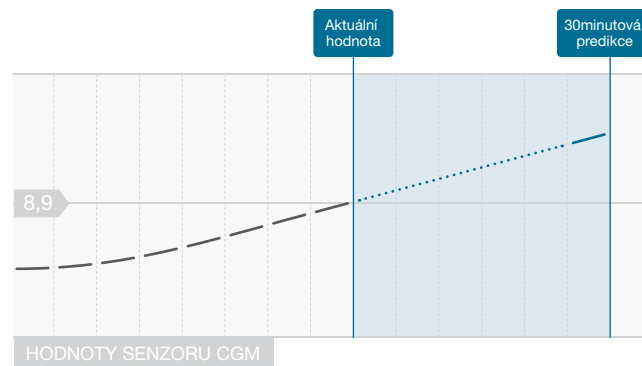
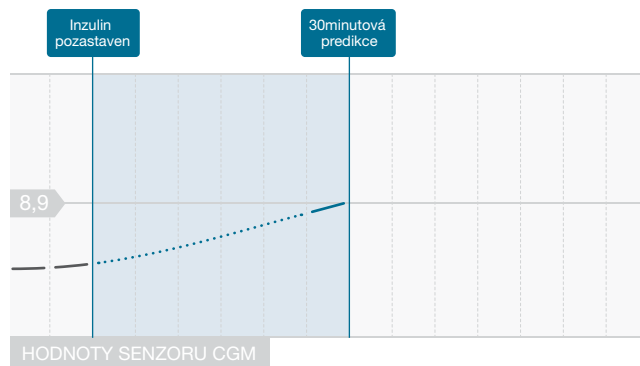
Diagramy slouží pouze pro ilustraci a nemají odrážet skutečné výsledky.

Zvýšení dávek inzulínu

Když technologie Control-IQ předvídá, že vaše hodnota glykémie bude za 30 minut na přednastavené léčebné hodnotě (8,9 mmol/l) nebo nad ní, začne se rychlost podávání inzulínu zvyšovat ve snaze udržet skutečné hodnoty CGM v cílovém CGM rozmezí. Následující diagramy znázorňují, kdy může technologie Control-IQ rychlost zvyšovat a dodávat inzulín při maximální zvýšené bazální rychlosti.

Maximální podávání inzulínu

Když technologie Control-IQ předvídá, že vaše hodnota glykémie bude za 30 minut nad přednastavenou léčebnou hodnotou (8,9 mmol/l), ale bylo dosaženo maximální rychlosti podávání inzulínu, technologie Control-IQ přestane zvyšovat rychlost podávání inzulínu. Maximální rychlost podávání inzulínu je vypočtená hodnota, která závisí na nastavení korekčního faktoru u konkrétního pacienta (nachází se v aktivním osobním profilu), celkového denního inzulínu odhadnutého technologií Control-IQ na základě skutečných hodnot celkového denního inzulínu a aktuálního aktivního inzulínu (IOB).



— 5minutový interval Predikce CGM

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

POZNÁMKA

Diagramy slouží pouze pro ilustraci a nemají odrážet skutečné výsledky.

Automatické podávání korekčního bolusu

Když technologie Control-IQ predikuje, že hodnota CGM bude ze 30 minut 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.

Automatický korekční bolus dodá celkový korekční bolus vypočítaný na základě korekčního faktoru v osobním profilu a předpovězené hodnoty CGM. Cílová glykémie pro automatický korekční bolus je 6,1 mmol/l. Automatické podání korekčního bolusu probíhá maximálně jednou za 60 minut a nebude podána během 60 minut od zahájení, zrušení nebo dokončení automatického bolusu nebo ručního bolusu. U rozloženého bolusu se těchto 60 minut nespustí do té doby, než uplyne doba trvání funkce PODAT NYNÍ. Procento a doba mezi bolusovými dávkami jsou navrženy tak, aby se zabránilo nahromadění inzulínu, které by mohlo způsobit nebezpečná snížení hodnot glykémie.

POZNÁMKA

Každou automatickou dávku korekčního bolusu lze během aplikace manuálně zrušit nebo zastavit stejným způsobem, jakým lze zastavit ruční bolus. Viz Oddíl 7.9 Zrušení nebo zastavení bolusové dávky.

POZNÁMKA

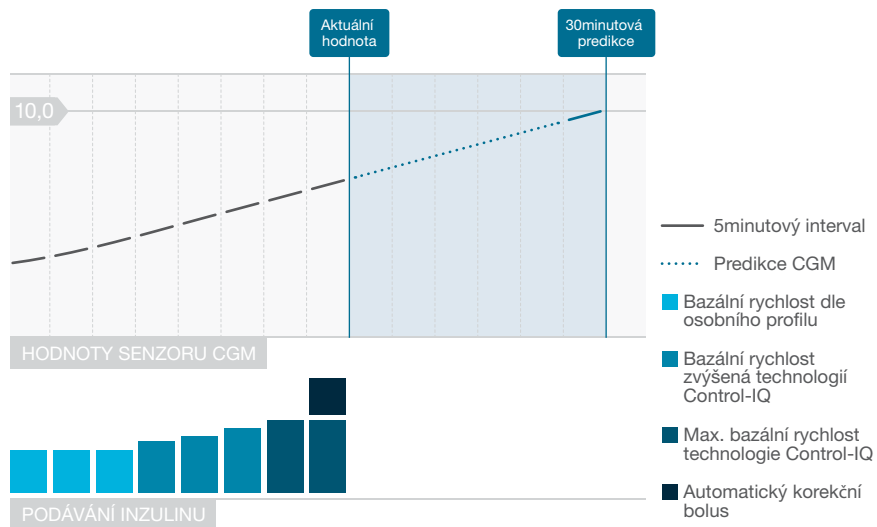
Maximální množství inzulínu, které bude dodávat automatický korekční bolus, je 6 jednotek. Tuto hodnotu nelze zvýšit, ale po dokončení podávání automatického korekčního bolusu je možné podat ruční bolus.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pumpa nespustí zvuk ani vibraci, aby uvedla, že začalo podávání automatického korekčního bolusu. Na následujících obrazovkách pumpy je uvedeno, že je podán automatický korekční

bolus respektive, že byl podán automatický korekční bolus.





POZNÁMKA

Diagramy slouží pouze pro ilustraci a nemají odrážet skutečné výsledky.

29.3 Technologie Control-IQ a aktivita

Když je zapnuta technologie Control-IQ, můžete si zvolit aktivaci Spánku nebo Fyzické aktivity, což pumpě pomůže upravit nastavení automatického dávkování inzulínu, jak je popsáno v předchozích částech.

Pokud jste nespustili Spánek ani Fyzickou aktivitu, pumpa 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 [Kapitole 30 Konfigurace a používání technologie Control-IQ a Povolení nebo zakázání rozvrhu spánku](#) a pokyny k

ručnímu spuštění Spánku naleznete v kapitole [Ruční spuštění Spánku](#).

Rozmezí CGM, na které se zaměřuje technologie 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.

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

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

Viz [Kapitola 30 Konfigurace a používání technologie Control-IQ](#) pro pokyny pro spuštění nebo zastavení funkce Fyzická aktivita.

Souhrn všech léčebných hodnot a jejich odlišnosti pro každou aktivitu naleznete v diagramu na další straně.

		 Control-IQ	 Spánková aktivita	 Pohybová aktivita
 Podává	Podává automatický korekční bolus, pokud se předpokládá, že hodnota glykémie ze senzoru je vyšší než ____ mmol/l	10,0	--	10,0
 B Zvyšuje	Zvyšuje bazální podávání inzulínu, pokud se předpokládá, že glykémie ze senzoru je vyšší než ____ mmol/l	8,9	6,7	8,9
 B Udrzuje	Udrzuje aktivní nastavení osobního profilu, když je hodnota glykémie ze senzoru v rozmezí ____ - ____ mmol/l	6,25 - 8,9	6,25 - 6,7	7,8 - 8,9
 B Snižuje	Snižuje bazální podávání inzulínu, pokud se předpokládá, že glykémie ze senzoru je nižší než ____ mmol/l	6,25	6,25	7,8
 0 Zastaví	Zastaví bazální podávání inzulínu, pokud se předpokládá, že glykémie ze senzoru je nižší než ____ mmol/l	3,9	3,9	4,4

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

4 Funkce technologie Control-IQ

KAPITOLA 30

Konfigurace a používání technologie Control-IQ

30.1 Požadovaná nastavení

Požadovaná nastavení osobního profilu

Aby bylo možné používat technologii Control-IQ™, je nutné konfigurovat následující nastavení osobního profilu. Viz [Kapitola 5 Nastavení dávek inzulinu](#), kde naleznete pokyny pro nastavení těchto hodnot.

- 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

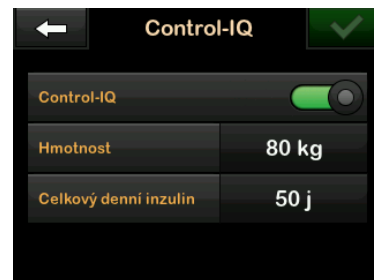
Přestože lze Spánek spustit a zastavit ručně, doporučujeme jej plánovat. Tato kapitola vysvětluje, jak provést oba úkony. K plánování Spánku se vyžadují následující nastavení:

- Vybrané dny
- Čas začátku
- Čas konce

30.2 Nastavení hmotnosti

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. Hmotnost lze nastavit od minimálně 25 kg (55 liber) do maximálně 140 kg (308 liber).
 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

Technologii 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

Po použití technologie Control-IQ bude tato technologie sledovat a používat skutečný celkový podaný inzulín, včetně úprav bazálních dávek a všech typů bolusových dávek během používání pumpy. 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. Celkový denní inzulín lze nastavit v rozmezí minimálně 10 jednotek až do maximálního počtu 100 jednotek.
 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

Pokud je aktivní dočasná bazální rychlost nebo rozložený bolus v době, kdy zapnete technologii Control-IQ, 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 potvrďte a technologii Control-IQ vypněte.
- Klepnutím na tlačítko  necháte technologii Control-IQ zapnutou.

30.5 Plánování spánku

Technologie Control-IQ funguje během Spánku jinak, 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 použití technologie 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

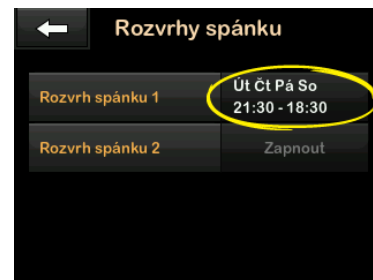
Pokud Spánek ručně spustíte před zahájením rozvrhu spánku, nebude to mít vliv na naplánovanou dobu probuzení. Pokud je například

rozvrh spánku nastaven od 22:00 do 6:00 (od 10 večer do 6 ráno) a spustíte Spánek ručně ve 21:00 (9 večer), Spánek skončí podle plánu v 6:00 (6 ráno); pokud není zastaven ručně.

POZNÁMKA

Fyzická aktivita a Spánek nemohou být povoleny současně. Pokud je Fyzická aktivita aktivní v době, kdy začíná rozvrh spánku, rozvrh spánku se nespustí. Jakmile je však Fyzická aktivita vypnuta, rozvrh spánku se spustí automaticky.

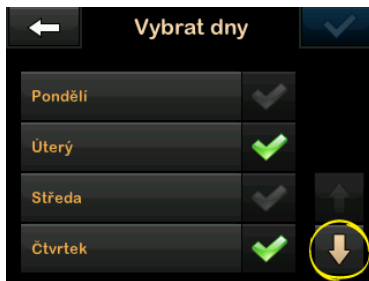
1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Aktivita**.
3. Klepněte na položku **Rozvrhy spánku**.
4. Vyberte rozvrh spánku, který chcete konfigurovat.
 - Nejsou-li nakonfigurovány žádné rozvrhy spánku, klepněte na položku **Rozvrh spánku 1**.
 - Pokud upravujete existující rozvrh, klepněte na souhrn rozvrhů, který se zobrazí vpravo od rozvrhu spánku, jenž chcete upravit.



5. Na obrazovce Rozvrh 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

Pokud po klepnutí na tlačítko  nevolíte 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 **AM (dop.)** nebo **PM (odp.)** 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 **AM (dop.)** nebo **PM (odp.)** nastavte denní dobu (je-li to relevantní).
18. Klepněte na tlačítko . Zobrazí se obrazovka *Rozvrh spánku 1*.

19. Klepnutím na tlačítko  rozvrh uložte.

- ✓ 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 Povolení nebo zakázání rozvrhu spánku

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

Povolit rozvrh spánku

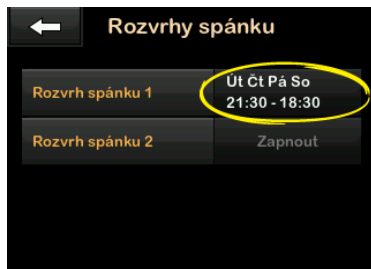
1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Aktivita**.
3. Klepněte na položku **Rozvrhy spánku**.

4. Klepněte na souhrn rozvrhů vedle názvu rozvrhu spánku, který chcete povolit. (Pokud nejsou nakonfigurovány žádné rozvrhy spánku, nahlédněte do Oddílu 30.5 Plánování spánku)
5. Klepněte na vypínač vedle názvu rozvrhu.
6. Klepněte na tlačítko .

Zakázat rozvrh 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**.

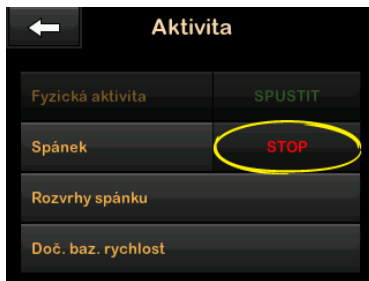


- ✓ Dočasně se zobrazí obrazovka **SPÁNEK SPUŠTĚN**. Na *úvodní* obrazovce se zobrazí ikona spánku.

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 [Oddílu 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 obrázky níže). Nezávisle na barvě se ikona vždy zobrazí na stejném místě.



Ikonu 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 stavu bazálu

Existuje několik ikon stavů bazálu, které se zobrazují v různých barvách, z nichž každá sděluje informace o tom, jak technologie Control-IQ právě funguje. Každou barvu a její význam lze nalézt v [Oddílu 28.2 Vysvětlení ikon technologie Control-IQ](#).

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



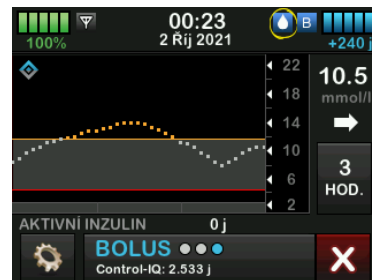
Ikona stavu automatického korekčního bolusu

Když je technologie Control-IQ zapnutá a podává automatický korekční bolus, ikona se zobrazí vlevo od ikony stavu bazálu. (Ikona ručního bolusu se zobrazí na stejném místě na obrazovce; obrázek ikony ručního bolusu naleznete v [Oddílu 3.3 Vysvětlení ikon na inzulinové pumpě t:slim X2](#). Následující obrázek ukazuje umístění ikony bolusu.

POZNÁMKA

Text **BOLUS** následovaný třemi elipsami se zobrazuje pod grafem CGM. Text **Control-IQ** zobrazený pod textem **BOLUS** informuje o tom,

že je podáván automatický korekční bolus 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.

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 v rámci pumpy. Výstrahy technologie Control-IQ dodržují stejný vzorec jako jiné výstrahy pumpy dle vašeho nastavení hlasitosti.

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

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

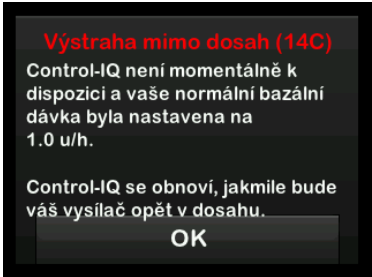
31.1 Výstraha mimo dosah – technologie Control-IQ je vypnuta

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 pumpa upozorní?	Upozorní 1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut, dokud vysílač a pumpa nebudou opět správně komunikovat (nebudou navzájem v dosahu).
	Upozorní mě pumpa znovu?	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 upravovat podávání inzulínu, pouze když je vaše CGM v dosahu. Pokud se během úpravy inzulínu dostanete mimo dosah, podávání 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 povolena

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 podávání inzulínu, jakmile budou vysílač a pumpa opět v dosahu.
	Jak mě pumpa upozorní?	Upozorní 1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut, dokud vysílač a pumpa nebudou opět správně komunikovat (nebudou navzájem v dosahu).
	Upozorní mě pumpa znovu?	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.

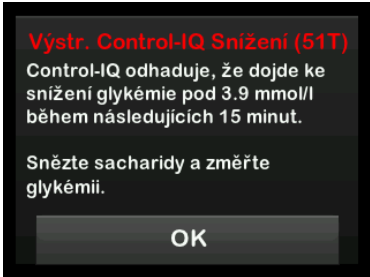
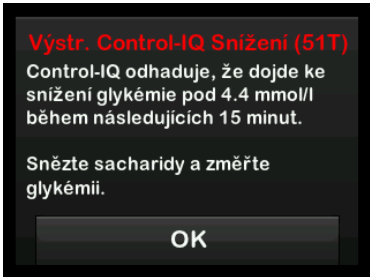
⚠ VAROVÁNÍ

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

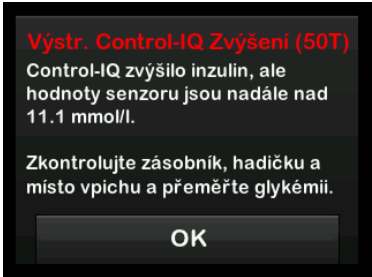
📌 POZNÁMKA

Doporučuje se ponechat výstrahu mimo dosah zapnutou a nastavenou na 20 minut. Pokud pumpa a systém CGM nejsou připojeny po dobu 20 minut, technologie Control-IQ nebude pracovat. Technologie Control-IQ začne pracovat ihned, jakmile budou vysílač a pumpa zpátky v dosahu.

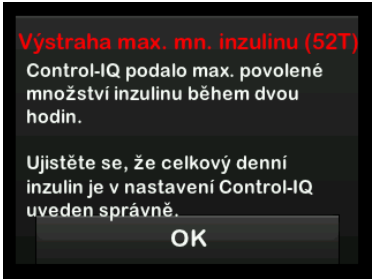
31.3 Technologie Control-IQ - výstraha nízké glykémie

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 pumpa upozorní?	Dvěma zavibrováními, poté dvěma zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Snězte sacharidy a změřte glykémii. Klepnutím na tlačítko  zavřete obrazovku výstrahy.

31.4 Control-IQ – výstraha vysoké glykémie

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Technologie Control-IQ má k dispozici tři hodiny údajů ze systému CGM a zvýšila podávání inzulínu, ale zaznamenala hodnotu glykémie nad 11,1 mmol/l (mmol/l) a nepředpovídá, že se hodnota glykémie během dalších 30 minut sníží.
	Jak mě pumpa upozorní?	Dvěma zavibrováními, poté dvěma zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení a pak každé 2 hodiny, pokud problém přetrvává.
	Jak mám reagovat?	Zkontrolujte zásobník, hadičku a místo vpichu a změřte glykémii. Snižte vysokou glykémii podle potřeby. Klepnutím na tlačítko  zavřete obrazovku výstrahy.

31.5 Výstraha maximálního množství inzulínu

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

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

4 Funkce technologie Control-IQ

KAPITOLA 32

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 terapií pumpou augmentovanou pouze 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. V DCLP3 byli účastníci (N=168) náhodně přiřazeni k použití Control-IQ nebo SAP pro studii 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 příhoda diabetické ketoacidózy (DKA) způsobená selháním v místě zavedení infuzního setu. Ve skupině DCLP5 nebyly hlášeny žádné příhoda 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 do studie (N=168)

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

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

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

Do studie DCLP5 nebyli zařazeni žádní účastníci s následujícími podmínkami:

Ústavní psychiatrická léčba za posledních 6 měsíců, přítomnost známé poruchy nadledvin, neléčená onemocnění štítné žlázy, cystická fibróza, vážný infekční proces podle předpokladu neřešitelný před provedením studijních postupů (např. meningitida, pneumonie, osteomyelitida), jakýkoli stav kůže v oblasti zavedení, který brání bezpečnému umístění senzoru nebo pumpy (např. spálenina od slunce, již existující dermatitida, intertrigo, psoráza, rozsáhlé zjizvení, celulitida), použití jakéhokoli léku, karcinogenní onemocnění nebo jiná významná zdravotní porucha, pokud toto poranění, medikace nebo onemocnění dle úsudku zkoušejícího ovlivní dokončení protokolu, abnormální testy jaterních funkcí (transamináza > 3násobkem horního limitu normálu), abnormální výsledky testu renálních funkcí (odhadované hodnoty GFR < 60 ml/min/1,73m²)

Bezpečnost a/nebo účinnost 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 během 6měsíčního období (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 fungovala normálně v průběhu 6měsíčního období studie.		

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

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

DCLP3: Procento používání systému CGM za 6měsíční období (N = 168)

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

DCLP5: Procento použití CGM 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: Denní používání glukometru během 6měsíčního období (N = 168)

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

DCLP5: Denní používání glukometru během 4měsíčního období (N = 101)

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

32.5 Primární analýza

Primárním výsledkem 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 kontroly-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
Průměrná hodnota v % 3,9–10 mmol/l (směrodatná odchylka)	71,4 % (11,7 %)	59,2 % (14,6 %)	+11 %
Průměrná hodnota v % > 10 mmol/l (směrodatná odchylka)	27 % (12 %)	38,5 % (15,2 %)	-10 %
Průměrná hodnota v % < 3,9 mmol/l (směrodatná odchylka)	1,59% (1,15%)	2,25 % (1,46 %)	-0,88 %
Průměrná hodnota v % < 3 mmol/l (směrodatná odchylka)	0,29 % (0,29 %)	0,35 % (0,32 %)	-0,10 %

DCLP5: Porovnání hodnot CGM mezi uživateli kontroly-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
Průměrná hodnota v % 3,9–10 mmol/l (směrodatná odchylka)	67 % (10 %)	55 % (13 %)	+11 %
Průměrná hodnota v % > 10 mmol/l (směrodatná odchylka)	31 % (10 %)	43 % (14 %)	-10 %
Průměrná hodnota v % < 3,9 mmol/l (směrodatná odchylka)	1,8 % (1,38 %)	2,1 % (1,18 %)	-0,40 %
Průměrná hodnota v % < 3 mmol/l (směrodatná odchylka)	0,34 % (0,35 %)	0,38 % (0,35 %)	-0,07 %

Níže uvedené tabulky popisují průměrný čas, který 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 v rozmezí pro každé rameno studie za měsíc (N = 168)

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

DCLP5: Procento času v rozmezí pro každé rameno studie za měsíc (N = 101)

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

32.6 Sekundární analýza

Následující tabulky srovnávají procento času, který 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 podle 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 podle 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: Porovnání podávání inzulínu (N=168)

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

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

DCLP5: Porovnání 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)
	Průměr po 16 týdnech (směrodatná odchylka)	0,94 (0,25)	0,98 (0,32)
Poměr bazálních a bolusových dávek	Výchozí	0,73 (0,26)	0,89 (0,33)
	Průměr po 16 týdnech (směrodatná odchylka)	0,87 (0,30)	0,84 (0,38)

32.8 Přesnost výstrahy technologie Control-IQ vysoké a nízké glykémie

Následující tabulka údajů charakterizuje přesnost výstrahy technologie Control-IQ vysoké a nízké glykémie. 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 glykémie 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 glykémie 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 glykémie 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 správných 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 naznačují, že když byla hodnota glykémie > 13,9 mmol/l, došlo k zvýšenému výskytu hodnot CGM < 3,9 mmol/l pět hodin po podání bolusu za použití automaticky vyplněných hodnot CGM ve srovnání s pěti hodinami po podání bolusu, který byl podán za použití ručně zadáných hodnot glykémie.

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

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

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

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

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

Hodnota CGM	Typ zadání	Jedna nebo více hodnot CGM < 3,0 mmol/l (95 % interval spolehlivosti)	Tři po sobě následující hodnoty CGM < 3,9 mmol/l (95 % interval spolehlivosti)	Pět nebo více hodnot CGM < 3,9 mmol/l (95 % interval spolehlivosti)
3,9–10,0 mmol/l	Automaticky vyplněno (n=8 700)	3 % (2,8, 3,5) %	7 % (6,6, 7,6) %	11 % (10,3, 11,6) %
	Ručně zadáno (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) %
	Ručně zadáno (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) %
	Ručně zadáno (n=384)	4 % (2,4, 6,5) %	7 % (4,5, 9,6) %	9 % (6,5, 12,3) %

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

Hodnota CGM	Typ zadání	Jedna nebo více hodnot CGM < 3,0 mmol/l (95 % interval spolehlivosti)	Tři po sobě následující hodnoty CGM < 3,9 mmol/l (95 % interval spolehlivosti)	Pět nebo více hodnot CGM < 3,9 mmol/l (95 % interval spolehlivosti)
3,9–10,0 mmol/l	Automaticky vyplněno (n=5 646)	6 % (5,5 6,7) %	16 % (15,0, 17,0) %	9 % (8,4, 10,0) %
	Ručně zadáno (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) %
	Ručně zadáno (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) %
	Ručně zadáno (n=566)	6 % (3,9, 7,7) %	11 % (8,4, 13,6) %	8 % (5,6, 10,0) %

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

5 Technické specifikace a záruka

KAPITOLA 33

Technické specifikace

33.1 Přehled

Tato část obsahuje tabulky technických údajů, výkonových charakteristik, možností, nastavení a informací o elektromagnetické kompatibilitě pumpy t:slim X2™. Specifikace v této části splňují mezinárodní normy stanovené v normách IEC 60601-1, IEC 60601-6, IEC 60601-1-11 a IEC 60601-2-24.

33.2 Technické údaje o pumpě t:slim X2

Technické údaje o pumpě 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	-396 metrů až 3 048 metrů (-1 300 stop až 10 000 stop)
Ochrana proti vlhkosti	IPX7: Vodotěsný do hloubky 0,91 m (3 stopy) až 30 minut
Objem zásobníku	3,0 ml nebo 300 jednotek
Množství k naplnění kanyly	0,1 až 1,0 jednotky inzulínu

Technické údaje o pumpě t:slim X2 (pokračování)

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Koncentrace inzulinu	U-100
Podmínky životnosti	Životnost pumpy je čtyři roky. Pokyny pro bezpečnou likvidaci pumpy vám poskytne místní zákaznická podpora.
Typ alarmu	Vizuální, zvukový a vibrační
Přesnost bazálního podávání při všech průtocích (testováno dle normy IEC 60601-2-24)	$\pm 5 \%$ Pumpa je navržena tak, aby se automaticky odvzdušnila, když je 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)	$\pm 5 \%$
Ochrana pacienta proti infuzi vzduchu	Pumpa zajišťuje podkožní podávání do intersticiální tkáně, nejedná se o nitrožilní injekci. Číré hadičky napomáhají detekci vzduchu.
Maximální generovaný tlak infuze a práh alarmu okluze	30 PSI
Frekvence bazální dávky	5 minut u všech bazálních rychlostí
Doba uchování elektronické paměti při úplném vybití vnitřní baterie pumpy (včetně nastavení alarmů a historie alarmů)	Více než 30 dní
Infuzní set použitý při testování	Infuzní set Unomedical Comfort

Technické údaje o pumpě t:slim X2 (pokračování)

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Typická provozní doba, když pumpa pracuje při střední rychlosti	Při běžném používání, kdy je střední rychlost 2 j/h, lze očekávat výdrž baterie mezi 4 a 7 dny (v závislosti na vašem používání funkcí CGM) ze stavu úplného nabití do stavu úplného vybití.
Opatření proti nadměrné nebo nedostatečné infuzi	Způsob podávání izoluje inzulinovou komoru od pacienta a software provádí časté monitorování stavu pumpy. Několik softwarových monitorů zajišťuje redundantní ochranu proti nebezpečným 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 inzulinu zkontrolovat a potvrdit hodnoty všech bolusových dávek, bazálních rychlostí a dočasných bazálních rychlostí. Po potvrzení bolusové dávky má navíc uživatel 5 sekund na zrušení podávání, než bude zahájeno. Volitelně se může spustit alarm automatického vypnutí, pokud nedojde k žádné interakci s uživatelským rozhraním pumpy během přednastaveného časového intervalu. Nedostatečné infuzi brání detekce okluze a monitorování glykémie, neboť záznamy glykémie jsou zaznamenávány. Uživatel je vyzván k pokrytí vysoké glykémie korekčním bolusem.
Objem bolusu při uvolnění okluze (bazál 2 jednotky za hodinu)	Méně než 3 jednotky s infuzním setem Unomedical Comfort (110 cm)
Zbytkový inzulin zbývajících v zásobníku (nepoužitelný)	Přibližně 15 jednotek
Minimální hlasitost zvukového alarmu	45 dBA ve výšce 1 metru

 POZNÁMKA

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

Počítač, konektor USB, specifikace

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

Požadavky na nabíjení přes počítač

Pumpa t:slim X2 je 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 12hodinový nebo 24hodinový formát (výchozí je 12hodinový).
Rozsah nastavení bazální rychlosti	0,1–15 j/h
Profily podávání inzulínu (bazál a bolus)	6
Segmenty bazální rychlosti	16 na každý profil podávání
Přírůstek bazální rychlosti	0,001 při naprogramovaných rychlostech 0,1 j/h nebo vyšších
Dočasná bazální rychlost	15 minut až 72 hodin s rozlišením 1 minuty a rozmezí 0 % až 250 %
Nastavení bolusu	Umožňuje podávání na základě příjmu sacharidů (gramy) nebo dávky inzulínu (jednotky). Rozmezí pro sacharidy je 1 až 999 gramů, rozmezí pro inzulín je 0,05 až 25 jednotek.
Poměr inzulínu vzhledem k sacharidům (IC)	16 časových segmentů za 24hodinové období; 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 snižuje 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); nebo při nastavení na gramy sacharidů: 2, 5, 10, 15 gramů (výchozí je 2 g)

Možnosti a nastavení pumpy t:slim X2 (pokračování)

Typ možnosti/nastavení	Podrobnosti možnosti/nastavení
Maximální doba rozloženého bolusu	8 hodin (2 hodiny, když je aktivována 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. Lze nastavit na angličtinu, češtinu, dánštinu, holandštinu, finštinu, francouzštinu, němčinu, italštinu, norštinu, portugalštinu, španělštinu nebo 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 k bolusu během doby, po které je připomenutí nastaveno, nedošlo. Jsou k dispozici 4 připomenutí (ve výchozím nastavení vypnuto).
Připomenutí měření glykémie po bolusu	Vyzve uživatele ke změření glykémie v určitou dobu po podání bolusu. Lze nastavit v rozmezí 1 až 3 hodin (ve výchozím nastavení vypnuto).
Připomenutí vysoké glykémie	Vyzve uživatele k opakovanému změření glykémie po zadání vysoké glykémie. Uživatel vybere hodnotu vysoké glykémie a čas připomenutí. (ve výchozím nastavení vypnuto).
Připomenutí nízké glykémie	Vyzve uživatele k opakovanému změření glykémie po zadání nízké glykémie. Uživatel vybere hodnotu vysoké glykémie a čas připomenutí. (ve výchozím nastavení vypnuto).

33.4 Výkonová charakteristika pumpy t:slim X2

Inzulínová pumpa t:slim X2 podává inzulín dvěma způsoby: podání bazální 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 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.

Výkon při podávání nízkou 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]

Výkon při podávání střední 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]

Výkon při podávání vysokou 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 čtyř let pravidelného používání. V rámci používaných i nových pump bylo pokaždé testováno 8 pump s novým zásobníkem a 8 se zásobníkem, který byl vystaven dva roky provozu v reálném čase. Jako náhrada inzulínu byla při tomto testování použita voda. Voda byla čerpána do nádoby na váze a hmotnost kapaliny byla v různých časových bodech použita k vyhodnocení přesnosti pumpování.

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

Souhrn výkonu podávání bolusových dávek (n = 32 pump)

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

Výkon podávání nízkých 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 středních bolusových dávek (2,5 j) (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 %)

Výkon podávání vysokých 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 pumpu a CGM. Tyto informace poskytují přiměřené ujištění o normálním provozu, nezaručují ho však za všech podmínek. Pokud je nutné pumpu a CGM používat v těsné blízkosti jiných elektrických zařízení, je v tomto prostředí nutné pumpu a CGM sledovat, aby se ověřil normální provoz. Při používání lékařských elektrických zařízení je třeba dbát na zvláštní bezpečnostní opatření ohledně elektromagnetické kompatibility. Pumpa a CGM musí být uváděny do provozu s dodržováním zde uvedených informací o elektromagnetické kompatibilitě.

▲ VAROVÁNÍ

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

Pro testování podle normy IEC 60601-1 je základní funkčnost pumpy definována takto:

- Pumpa nepodá klinicky významně zvýšené množství inzulínu.
- Pumpa nepodá klinicky významně snížené množství inzulínu, aniž by uživatele upozornila.
- Pumpa nepodá klinicky významné množství inzulínu po uvolnění okluze.
- Pumpa nepřestane zobrazovat data systému CGM, aniž by uživatele upozornila.

Tato část obsahuje následující tabulky informací:

- Bezdrátová komunikace a zabezpečení dat
- Elektromagnetické vyzařování
- Elektromagnetická imunita
- Bezdrátová technologie

33.6 Bezdrátová komunikace a zabezpečení dat

Pumpa a CGM jsou navrženy tak, aby fungovaly bezpečně a efektivně v přítomnosti bezdrátových zařízení, která se obvykle nacházejí doma, v práci, v prodejnách a na místech, kde dochází k denním aktivitám.

▲ VAROVÁNÍ

Přenosná VF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou kabely antény a externí antény) by neměla být blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části pumpy t:slim X2, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení funkčnosti tohoto zařízení.

Pumpa a CGM jsou navrženy k odesílání a přijímání komunikace bezdrátové technologie Bluetooth. Komunikace není navázána, dokud do pumpy nezadáte příslušné ověřovací údaje.

Pumpa a CGM a jejich součásti jsou navrženy tak, aby zajistily bezpečnost dat a důvěrnost údajů o pacientovi pomocí řady opatření kybernetické bezpečnosti, včetně autentizace zařízení, šifrování zpráv a validace zpráv.

33.7 Elektromagnetické vyzařování

Pumpa a CGM jsou určeny k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Vždy se ujistěte, že jsou pumpa a CGM v takovém prostředí používány.

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetické vyzařování

Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – poučení
VF vyzařování, CISPR 11	Skupina 1	Pumpa využívá vysokofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto je VF záření velmi slabé a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení blízkého elektronického vybavení.
VF vyzařování, CISPR 11	Třída B	Pumpa je vhodná k použití ve všech zařízeních včetně domácností a zařízení přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy užívané k bydlení.
Harmonické vyzařování, IEC 61000-3-2	–	
Vyzařování způsobené kolísáním napětí, IEC 61000-3-3	–	

33.8 Elektromagnetická imunita

Pumpa a CGM jsou určeny k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže.

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita

Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch
Elektrické rychlé převodové jevy / výboj IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení (frekvence opakování 100 kHz)	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení (frekvence opakování 100 kHz)
Ráz IEC 61000-4-5	± 1 kV diferenciální režim ± 2 kV společný režim	± 1 kV diferenciální režim ± 2 kV společný režim
Vedené VF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz až 80 MHz	10 Vrms
Vyzařované VF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita (pokračování)

Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody
Pole v blízkosti bezdrátových vysílačů	385 MHz: 27 V/m při 18Hz pulzní modulaci 450 MHz: 28 V/m při FM modulaci 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m při 217Hz pulzní modulaci 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m při 18Hz pulzní modulaci 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz: 28 V/m při 217Hz pulzní modulaci 2 450 MHz: 28 V/m při 217Hz pulzní modulaci 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz: 9 V/m při 217Hz pulzní modulaci	385 MHz: 27 V/m při 18Hz pulzní modulaci 450 MHz: 28 V/m při FM modulaci 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m při 217Hz pulzní modulaci 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m při 18Hz pulzní modulaci 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz: 28 V/m při 217Hz pulzní modulaci 2 450 MHz: 28 V/m při 217Hz pulzní modulaci 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz: 9 V/m při 217Hz pulzní modulaci
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí ve vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	70 % UR (30 % pokles Ur) na 25 cyklů 0 % váš (100 % pokles Ur) na 1 cyklus při 0 stupních 0 % váš (100 % pokles Ur) po dobu 0,5 cyklu při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních 0 % UR (100 % pokles při Ur) na 250 cyklů	70 % UR (30 % pokles Ur) na 25 cyklů 0 % váš (100 % pokles Ur) na 1 cyklus při 0 stupních 0 % váš (100 % pokles Ur) po dobu 0,5 cyklu při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních 0 % UR (100 % pokles při Ur) na 250 cyklů
Frekvence napájení (50/60 Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (IEC 60601-2-24)

33.9 Kvalita bezdrátové komunikace

Kvalita bezdrátového připojení mezi pumpou a CGM je definována jako procento hodnot CGM, které pumpa úspěšně přijala. Jeden ze zásadních požadavků na funkčnost systému stanovuje, že systém nesmí přestat zprostředkovávat data a/nebo informace z vysílače CGM bez upozornění uživatele.

Pumpa upozorní uživatele na zmeškanou hodnotu nebo pokud jsou CGM a pumpa vzájemně mimo dosah několika způsoby. První je, když se na grafu trendu CGM zmešká tečka, ke které dojde do pěti minut od předchozího měření. Druhá indikace se objeví po 10 minutách, když se na *úvodní* obrazovce CGM zobrazí ikona Mimo dosah. Třetí upozornění je uživatelem nastavitelná výstraha, která oznámí, že vysílač a pumpa jsou mimo vzájemný dosah. Nastavení této výstrahy je definováno v [Oddílu 21.6 Nastavení výstrahy mimo dosah](#).

Minimální kvalita bezdrátového provozu pumpy a systému CGM zaručuje, že

90 % hodnot CGM bude úspěšně přeneseno na displej pumpy, zatímco vysílač a pumpa jsou ve vzdálenosti do 6 metrů (20 stop) od sebe a nebude zmeškáno více než 12 po sobě jdoucích 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.

33.10 Bezdrátová technologie

Pumpa a systém CGM využívají bezdrátovou technologii s následujícími charakteristikami:

Technické údaje bezdrátové technologie

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Bezdrátová technologie	Bluetooth low Energy (BLE) verze 5.0
Frekvenční rozsah Tx/Rx	2 360 až 2 500 GHz
Šířka pásma (na kanál)	2 MHz
Vyzařovaný výstupní výkon (maximální)	+8 dBm
Modulace	Gaussovo klíčování s frekvenčním posunem
Rozsah dat	2 Mb/s
Rozsah datové komunikace (maximum)	20 stop

33.11 Prohlášení FCC ohledně rušení

Vysílač, na který se vztahuje tato uživatelská příručka, je certifikovaný podle FCC ID: PH29433.

Ačkoli byl vysílač schválen americkým úřadem FCC, neexistuje žádná záruka, že nebude ovlivněn rušením ani že bude jakýkoli konkrétní přenos z vysílače bez rušení.

Prohlášení o shodě (část 15.19)

Toto zařízení splňuje požadavky směrnic FCC, část 15.

Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

1. Toto zařízení nesmí způsobit škodlivé rušení.
2. Toto zařízení musí akceptovat jakékoli přijaté rušení, včetně rušení, které by mohlo způsobit nežádoucí provozní stav.

Varování (část 15.21)

Změny či úpravy, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovědnou za shodu, mohou zapříčinit ztrátu oprávnění uživatele k provozování zařízení.

Prohlášení FCC o rušení (část 15.105 (b))

Toto zařízení bylo testováno a splňuje limity stanovené pro digitální zařízení třídy B, dle části 15 směrnic FCC. Tyto limity byly navrženy za účelem poskytnutí přiměřené ochrany proti škodlivému rušení v obytných budovách. Toto zařízení vytváří, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není instalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobovat škodlivé rušení rádiové komunikace. Nelze však zaručit, že k rušení nedojde v jakékoli konkrétní instalaci. Pokud toto zařízení způsobí škodlivé rušení příjmu rádiového či televizního signálu, což můžete ověřit zapnutím nebo vypnutím zařízení, může se uživatel pokusit rušení odstranit jedním z následujících kroků:

- Pootočte nebo přesuňte přijímající anténu.

- Zvyšte vzdálenost mezi zařízením a přijímačem.
- Připojte zařízení k elektrické zásuvce v rámci jiného okruhu, než ke kterému je připojen přijímač.
- Poradte se s prodejcem nebo zkušeným radio/TV technikem.

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

33.12 Záruční informace

Informace o záruce pumpy pro vaši oblast naleznete na tandemdiabetes.com/warranty.

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. Informace uložené v pumpě mohou být získány a použity místní zákaznickou podporou pro účely řešení potíží, když je pumpa nahrána do aplikace pro správu dat, která podporuje použití pumpy t:slim X2, nebo pokud je pumpa vrácena. Tato data mohou být rovněž předávána dalším subjektům, které na ně mají zákonné právo nebo které od vás dostaly souhlas s jejich čtením a používáním. Oznámení o ochraně osobních údajů je k dispozici na adrese tandemdiabetes.com/privacy/privacy-policy.

33.15 Seznam produktů

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

Podávání inzulínu

- 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 s 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)
- t: pouzdro
- Nabíjecí kabel USB t:slim
- Nabíječka USB t:slim
- Napájecí zástrčka pro nabíječku USB t:slim
- Nástroj k vyjímání zásobníků
- Chráníč obrazovky t:slim
- Pryžová krytka konektoru USB

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

REJSTŘÍK

A

Aktivní inzulin (IOB), vosobních profilech	76
Alarm automatického vypnutí	120
Alarm chyby zásobníku	150
Alarm nadmořské výšky	156
Alarm obnovení pumpy	147
Alarm prázdného zásobníku	149
Alarm resetu	157
Alarm slabé baterie	148
Alarm teploty	152
Alarm tlačítka Zapnout obrazovku / Rychlý bolus ..	155
Alarm vyjmutí zásobníku	151
Alarmy	145
Alarm automatického vypnutí	120
Alarm chyby zásobníku	150
Alarm nadmořské výšky	156
Alarm obnovení pumpy	147
Alarm prázdného zásobníku	149
Alarm slabé baterie	148
Alarm teploty	152
Alarm tlačítka Zapnout obrazovku / Rychlý bolus ..	155
Alarm vyjmutí zásobníku	151

Alarmy okluze	153, 154
Resetovat Alarm	157
Alarmy okluze	153, 154

B

Barvy

vysvětlení barev pumpy	43
------------------------------	----

Baterie

Typy pro nabíjení	67
Úroveň nabití baterie	46, 48

Bazál

Frekvence bazální dávky	315
Nastavení dočasné bazální rychlosti	82
Nastavení časového segmentu	75
Výstraha zadání bazální rychlosti	134

Bazální

Aktuální bazální rychlost	50
Dočasná bazální rychlost	39
Nastavení dočasné bazální rychlosti	81
Přesnost podávání	315

Bezpečnost při vyšetření magnetickou rezonancí

Bezpečnostní kontroly na letišti

Bezpečnostní PIN

Pediatrickí uživatelé	24
-----------------------------	----

Bluetooth	190
Bolus	38, 95
Bolus při jídle podle gramů	100
Bolus při jídle podle jednotek	100
Ikona Aktivní bolus	46, 178
Korekční bolus	39
Nastavení časového segmentu	75
Obrazovka Bolus	52
přesnost podávání	315
Připomenutí měření glykémie po bolusu	115
Rozložený bolus	39, 101
Rychlý bolus	39
v osobních profilech	77, 78
Bolusová dávka	
Přehled bolusu	96
Zastavení bolusu	105
Zrušení bolusu	105

C, Ć

Ćas

Ćasové segmenty	74
časové segmenty, v osobních profilech	76
zobrazení data a Ćasu	46
Upravit Ćas	69

Ćasové segmenty

přidání do osobního profilu	78
Ćasový limit obrazovky, nastavení	70
Cestování	167
CGM spuštění nebo zastavení senzoru CGM	201
výstraha úvodní kalibrace	221
Automatické vypnutí senzoru	205
CGM info	193
CGM není dostupné	240
CGM vysoká glykémie	228
Chyba systému CGM	241
Chyba vysílače	238
Doba aktivace senzoru	204
Grafy trendů glukózy	213
Historie, Zobrazení	217
ID vysílače	202
Kalibrace CGM	207
Kalibrace hodnoty glykémie	210
Kalibrační výzvy	176
Klinické studie, Senzor	294
Nastavení CGM	190
Nastavení hlasitosti	190
Nastavení korekčního bolusu	210
nepřesnosti senzoru, řešení potíží	246
Neznámá hodnota ze senzoru	235
Obrazovka Moje CGM	182
Opakování výstrahy nízké glykémie	197

Opakování výstrahy vysoké glykémie	196
Přehled kalibrace	208
Přehled systému	186
Přijímač	186
Řešení potíží	243
Řešení potíží se selháním senzoru	245
Řešení potíží se ztrátou signálu antény	245
Selhání senzoru	239
Šipky rychlosti změny	214
Šipky trendů glukózy	214
Spárování systému CGM	190
spustit kalibraci	208
Stavové symboly	176
Ukončení relace senzoru	206
Výchozí hlasitost	190
Výchozí nastavení výstrahy vysoké glykémie	196
Výchozí výstraha nízké glykémie	197
Výstraha CGM – klesání	233, 234
Výstraha CGM – nízká glykémie	229, 230
Výstraha CGM – stoupání	231, 232
Výstraha chyby kalibrace	226
výstraha druhé úvodní kalibrace	222
Výstraha kalibrace CGM	227
Výstraha kalibrace po 12hodinách	223
Výstraha mimo dosah	236, 287, 288
Výstraha mimo rozsah, nastavení	199

výstraha nedokončené kalibrace	224
Výstraha nízké glykémie, nastavení	197
Výstraha slabé baterie vysílače	237
Výstraha vypršel časový limit kalibrace	225
Výstraha vysoké glykémie, nastavení	196
Výstrahy a chyby	219
Výstrahy stoupání a klesání (změny rychlosti)	198
Zadejte ID vysílače	190

CGM

Řešení potíží s neznámou hodnotou ze senzoru	244
--	-----

CGM ID	202
---------------	-----

CGM není dostupné	240
--------------------------	-----

Cílová glykémie	39
------------------------	----

Cílová glykémie v osobních profilech	77
--------------------------------------	----

Nastavení časového segmentu	75
-----------------------------	----

v osobních profilech	74, 77
----------------------	--------

Čištění systému	164
------------------------	-----

D

Datum

zobrazení data a času	46
-----------------------	----

Upravit datum	69
---------------	----

Doba aktivace senzoru	204
------------------------------	-----

Doba působení inzulínu, v osobních profilech	75
---	----

Dobíjení

Adaptér do auta	66
Počítač	67

Dočasná bazální rychlost

Zastavení dočasné bazální rychlosti	82
-------------------------------------	----

Dočasná bazální rychlost, nastavení dočasné bazální rychlosti

Domovská obrazovka, CGM	180
-------------------------	-----

E

Elektromagnetická imunita	329
Elektromagnetická kompatibilita	326
Elektromagnetické vyzařování	328

F

Funkce pumpy, specifikace	321
---------------------------	-----

G

Glykémie	39
Cílová glykémie	39, 74
Připomenutí vysoké glykémie	115

Grafy trendů glukózy	213
----------------------	-----

Grafy trendů, glykemické trendy, šipky	213
--	-----

Gramy

Bolus při jídle podle gramů	100
Bolus při jídle, na obrazovce Bolus	52

H

Hadička

Hadička zásobníku	48
Konektor hadičky	48, 87, 92

Hadičky

Plnění hadičky	91
----------------	----

Historie

Historie CGM	217
Historie pumpy	112
Historie technologie Control-IQ	112

Historie pumpy	112
----------------	-----

Historie pumpy, souhrn dávek	112
------------------------------	-----

Hlasitost	71
-----------	----

Ch

Chráníč obrazovky	38
-------------------	----

Chyba selhání senzoru	239
Chyba systému CGM	241
Chyba vysílače	238

I

ID vysílače	202
Ikona Aktivní bolus	46, 178
Ikony	
Vysvětlení ikon	41, 176, 255
Informace o pumpě	112
Informace o pumpě, sériové číslo	112
Informace o bezpečnosti	
pumpy	27
Informace o bezpečnosti CGM	170
Informace o bezpečnosti technologie Control-IQ	250
Informace o technologii Control-IQ	
na obrazovce	283
Inzulín	
aktivní inzulín (IOB)	40, 46
Doba podávání inzulínu	75
Obnovení podávání inzulínu	108
Zastavení podávání inzulínu.	108, 109
zobrazení aktivního inzulínu (IOB)	46
zobrazení hladiny inzulínu	46, 93

J

Jednotky	39
Bolus při jídle podle jednotek	100
Bolus při jídle, na obrazovce Bolus	52
Jednotky, na obrazovce Bolus	52

K

Kanyla	39
Kanyla, plnění kanyly	93
Klávesnice	60, 62
Číselná klávesnice	60
Znaková klávesnice	62
Korekční bolus	39
Korekční faktor	39, 75
Nastavení časového segmentu	75
v osobních profilech	77

L

LED	43
LED, poloha na úvodní obrazovce	48
Lékař	35

Letecká přeprava	167
Likvidace součástí systému	164, 315
Logo Tandem	48, 68

M

Max. bolus	103
------------------	-----

N

Nabíjení

Rady ohledně nabíjení	67
Síťová zásuvka	66
Nabíjení pumpy	66
Nabití baterie	66
Nadmořská výška	166
Napájecí adaptér, střídavý proud	66
Nast. čas. segmentu	75
Nastavení hlasitosti CGM	190
Nastavení obrazovky	70
Nastavení podle času	
v osobních profilech	77
Nastavení pumpy, technické údaje	319
Nastavení zařízení	58, 70
Nastavení, specifikace nastavení pumpy	319

Neznámá hodnota ze senzoru	235
----------------------------------	-----

O

Objednávání spotřebního materiálu	38
Obnovení podávání inzulínu	108
Obrazovka Aktuální stav	50
Obrazovka Moje pumpa	56
Obrazovka Možnosti	54
Obrazovky	
Nastavení zařízení	
58	
Obrazovka Aktuální stav	50
Obrazovka Bolus	52
Obrazovka číselné klávesnice	60
obrazovka Moje pumpa	56
Obrazovka Možnosti	54
Obrazovka My CGM (Moje CGM)	182
obrazovka uzamčení CGM	178
obrazovka uzamčení technologie Control-IQ	256, 258
Obrazovka znakové klávesnice	62
Odemknout	68
Technologie Control-IQ	260
Úvodní obrazovka CGM	180
Výchozí obrazovka	48
Zamykací obrazovka	46

Obsah balení pumpy	38
Odemknutí obrazovky	68
Odpojení při plnění	91
Odstranit osobní profil	81
Osobní profily	
Aktivace profilu	80
Naprogramování osobního profilu	76
přehled osobních profilů	74
Přejmenování profilu	80
přidání profilů	79
Smazání profilu	81
úprava nebo zobrazení	79
Vytvoření nového profilu	74
Zkopírování existujícího	80

P

Péče o místo infuze	84
Péče o místo infúze, Pediatričtí uživatelé	24
Péče o pumpu	163
Pediatričtí uživatelé	
péče o místo infuze	24
Bezpečnostní PIN	24
Plnění	
Plnění hadičky	91
Plnění kanyly	93

Plnění zásobníku	88
Plnicí port	87, 88
Poměr sacharidů	39
Aktuální stav	50
Nastavení časového segmentu	75
v osobních profilech	77
Porucha	160
Pravidla pro vrácení zboží	333
Přehled	
Přehled systému CGM	186
Technologie Control-IQ	264
Přijímač, CGM	186
Připomenutí	113
Nízká glykémie	114
Připomenutí místa vpichu	94, 116
Vysoká glykémie	115
Výstrahy a připomenutí	56
Zmeškaný bolus při jídle	116
Připomenutí měření glykémie	115
Připomenutí měření glykémie po bolusu	115
Připomenutí místa vpichu, nastavení	94
Připomenutí nízké glykémie	114
Připomenutí vysoké glykémie	115
Připomenutí zmeškaného bolusu při jídle	116
Příslušenství	66

R, Ř

Řešení potíží s CGM	243
Rizika infuzních setů	35, 84
Rizika používání pumpy	35
Rizika používání systému	171
Rozložený bolus	39, 101
výchozí	101
Ruční bolus	96
Rušení, prohlášení FCC	333
Rychlý bolus	39, 103
Pediatričtí	24

S, Š

Sacharidy	39
Bolus při jídle podle gramů	100
Bolus při jídle, na obrazovce Bolus	52
Sacharidy, v osobních profilech	75
Sacharidy, na obrazovce Bolus	52
Senzor	
Applikátor	174
Automatické vypnutí senzoru	205
CGM Klinické studie	294

Neznámá hodnota	235
Řešení potíží	243
Řešení potíží s hodnotou senzoru	244
Řešení potíží se selháním senzoru	245
Řešení potíží se ztrátou signálu antény	245
Výstraha mimo dosah	236, 287, 288
Senzor, spustit kalibraci	208
Sériové číslo	20, 112
Šipky	
Šipky nahoru/dolů	54
Trendy CGM	216
Šipky rychlosti změny glykémie	214
Síťový adaptér	66
Skladování systému	164
Souhm dávek	112
Specifikace	
Elektromagnetická kompatibilita	326, 329
Elektromagnetické vyzařování	328
funkce pumpy	321
nabíjení z počítače	318
Voděodolnost	314
Specifikace nabíjení z počítače	318

T

Technické údaje

pumpa	314
-------	-----

Technické údaje opumpě

Technologie Control-IQ

Automatické podávání korekčního bolusu	271
během fyzické aktivity	274
během spánku	273
Bez povolené aktivity	273
Celkový denní inzulin	260
hmotnost	260
Inzulin pozastaven	267
Jak funguje	264
Manuální spuštění nebo zastavení spánku	282
Maximální dávky inzulinu	269
Nastavit hmotnost	278
Plánování spánku	280
Podávání s bazální rychlostí dle osobního profilu	265
Požadovaná nastavení	278
Snížení inzulinu	265
Spustit nebo zastavit Fyzickou aktivitu	283
Výchozí obrazovka	258
Vypočítat celkový denní inzulin	279
Výstraha maximálního množství inzulinu	291

Výstraha nízké glykémie	289
-------------------------	-----

Výstraha vysoká glykémie	290
--------------------------	-----

Zapnutí nebo vypnutí	279
----------------------	-----

Zodpovědné používání	254
----------------------	-----

Zvýšení dávek inzulinu	269
------------------------	-----

Teplota, extrémní	166
-------------------	-----

Testování glykémie z alternativního místa	174
---	-----

U

Údaje, zobrazení přehledu CGM	212
-------------------------------	-----

Údržba pumpy	163
--------------	-----

Ukončení relace senzoru CGM	206
-----------------------------	-----

Upravit

Připomenutí místa vpichu	94
--------------------------	----

Úpravy

Upravit čas	69
-------------	----

Upravit datum	69
---------------	----

USB

Adaptér USB	66
-------------	----

Kabel USB	38, 66
-----------	--------

USB Port	48, 66
----------	--------

V

Vložení zásobníku	86, 90
Voděodolnost, pumpa	166
Vodní sporty, Pumpa	166
Vodotěsnost, pumpa	166
Výběr jazyka	68
Výchozí	
Alarm automatického vypnutí	120
Časový limit obrazovky	70
Výstraha CGM mimo rozsah	199
Dočasná bazální rychlost	81
Připomenutí místa vpichu	116
Připomenutí nízké glykémie	114
Připomenutí vysoké glykémie	115
Rozložený bolus	101
Rychlý bolus	103
Výchozí hlasitost systému CGM	190
Výstraha CGM klesání	198
Výstraha CGM stoupání	198
Výstraha nízké glykémie	197
Výstraha nízké hladiny inzulínu	120
Výstraha vysoké glykémie	196
Výchozí obrazovka	48
Výchozí obrazovka, technologie Control-IQ	258
Výpočet	52
Vysílač	
Bezpečnostní zámek	174
Výstraha CGM – klesání	233, 234
Výstraha CGM – nízká glykémie	229, 230
Výstraha CGM – stoupání	231, 232
Výstraha CGM – vysoká glykémie	228
Výstraha chybných dat	143
Výstraha chyby kalibrace	226
Výstraha chyby připojení	141
Výstraha druhé úvodní kalibrace, CGM	222
Výstraha kalibrace CGM	227
Výstraha kalibrace, po 12 hodinách	223
Výstraha klesání, nastavení	199
Výstraha maximální množství inzulínu	
Technologie Control-IQ	291
Výstraha maximálního bolusu za hodinu	135
Výstraha mimo dosah	236, 287, 288
Výstraha nedokončené dočasné bazální rychlosti ..	129
Výstraha nedokončené kalibrace	224
Výstraha nedokončené výměny zásobníku	130
Výstraha nedokončeného bolusu	128
Výstraha nedokončeného nastavení	133
Výstraha nedokončeného plnění hadičky	131
Výstraha nedokončeného plnění kanyly	132

Výstraha nízké hladiny inzulínu	120, 125
Výstraha slabé baterie vysílače	237
Výstraha stoupání, nastavení	198
Výstraha úvodní kalibrace	221
Výstraha vypršel časový limit kalibrace	225
Výstraha vysoká glykémie	
technologie Control-IQ	290
Výstraha zadání bazální rychlosti	134
Výstraha zdroje energie	142
Výstrahy	123
CGM	195, 219
CGM není dostupné	240
CGM, Chyba vysílače	238
CGM, nedokončené kalibrace	224
CGM, Selhání senzoru	239
CGM, vypršel časový limit kalibrace	225
CGM, výstraha - nízká glykémie	229, 230
CGM, výstraha chyby kalibrace	226
CGM, výstraha - vysoká glykémie	228
CGM, Výstraha kalibrace CGM	227
CGM, Výstraha kalibrace po 12hodinách	223
CGM, výstraha klesání	233, 234
CGM, Výstraha mimo dosah	236, 287, 288
CGM, Výstraha slabé baterie vysílače	237
CGM, výstraha stoupání	231, 232

Chyba systému CGM	241
Control-IQ, výstraha vysoká glykémie	290
ikona výstrahy	46
technologie Control-IQ	285
Technologie Control-IQ, výstraha maximální množství inzulínu	291
technologie Control-IQ, výstraha nízká glykémie	289
Výstraha CGM vzestup a pokles	198
Výstraha chyba připojení	141
Výstraha chybných dat	143
výstraha druhé úvodní kalibrace	222
Výstraha maximálního bolusu za hodinu	135
Výstraha mimo dosah, nastavení	199
Výstraha nedokončené dočasné bazální rychlosti	129
Výstraha nedokončené výměny zásobníku	130
Výstraha nedokončeného bolusu	128
Výstraha nedokončeného nastavení	133
Výstraha nedokončeného plnění hadičky	131
Výstraha nedokončeného plnění kanyly	132
Výstraha neúplného osobního profilu	133
Výstraha nízké glykémie, nastavení	197
Výstraha nízké hladiny inzulínu	120, 125
Výstraha vysoké glykémie, nastavení	196
Výstraha zadání bazální rychlosti	134
Výstraha zdroje energie	142
Výstrahy a připomenutí	56

Výstrahy maximálního bolusu	136, 137
Výstrahy minimálního bazálu	139, 140
Výstrahy nedokončeného vložení zásobníku, plnění hadičky a kanyly	130
Výstrahy slabé baterie	126, 127
Výstrahy maximálního bazálu	139
Výstrahy maximálního bolusu	136, 137
Výstrahy minimálního bazálu	139, 140
Výstrahy nedokončeného vložení zásobníku, plnění hadičky a kanyly	130
Výstrahy slabé baterie	126, 127
Vzduchové bubliny	
Vyjmutí před dodáním	87
Zkontrolujte hadičku	91

Z, Ž

Záruka

Záruka na pumpu	333
-----------------	-----

Zásobník

Plnění zásobníku	88
Vložení zásobníku	40, 86, 90
Výměna zásobníku	90

Zastavení bolusu

Zastavení dočasné bazální rychlosti

Zastavení podávání inzulínu	108, 109
Zastavení relace senzoru CGM	206
Životní styl	165
Zobrazení výpočtu	52
Zrušení bolusu	105
Zvolit jazyk	68
Zvuk	71

PATENTY A OCHRANNÉ ZNÁMKY

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 třetích stran jsou majetkem příslušných vlastníků.



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Německo



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Švýcarsko



KONTAKTNÍ INFORMACE:

tandemdiabetes.com/contact

SPOJENÉ STÁTY AMERICKÉ:

+001 877 801 6901

tandemdiabetes.com

KANADA:

(833) 509-3598

tandemdiabetes.ca



1009808_A

AW-1009810_A

2022-AUG-13