

Inzulínová pumpa t:slim X2

STECHNOLOGIÍ Control-IQ

Uživatelská příručka



INZULINOVÁ PUMPA T:SLIM X2 S TECHNOLOGIÍ CONTROL-IQ - UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

Verze softwaru: Control-IQ (7.8.1)

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

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

Žádná část této publikace nesmí být reprodukována, uchovávána v paměťovém systému ani přenášena v jakékoli podobě a jakýmkoli způsobem, elektronickým nebo mechanickým, bez předchozího písemného svolení společnosti Tandem Diabetes Care.

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

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

VAROVÁNÍ:

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

KONTAKTNÍ INFORMACE DOVOZCŮ A DISTRIBUTORŮ

AUSTRÁLIE

Australasian Medical & Scientific Ltd
Suite 4.01, Building A
The Park, 5 Talavera Rd,
Macquarie Park, Sydney,
NSW 2113, Austrálie
1300 851 056
diabetes@amsl.com.au
www.amsldiabetes.com.au

BAHAMY

Family Medicine Center
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
+45 70 27 52 20
info_dk@rubinmedical.dk
www.rubinmedical.dk

DOVOZCE DO EU

Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Nizozemsko
KVK #85766364

KONTAKTNÍ INFORMACE DOVOZCŮ A DISTRIBUTORŮ

FINSKO / SUOMI

Rubin Medical Oy
Tiilenlyöjankatu 9b
01720 Vantaa
+358 34 22 11 50
info_fi@rubinmedical.fi
www.rubinmedical.fi

FRANCIE

Dinno Santé
1 rue Raoul Follereau
77600 Bussy-Saint-Georges
Francie
09 809 890 60
www.dinnosante.fr

NĚMECKO / DEUTSCHLAND

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

IRSKO

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

IZRAEL

Padagis Israel Agencies
1 Rakefet st.
Shoham, Izrael
+972-(0)3-5773800, +972-(0)53-3515989
Tandemservice@padagis.com

ITÁLIE / ITALIA

Movi SpA
Via Dione Cassio, 15
20138 Milano MI, Itálie
+3902509051
www.diabete.movigroup.com

LUCEMBURSKO / LĚTZEBUERG / LUXEMBURG

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

KONTAKTNÍ INFORMACE DOVOZCŮ A DISTRIBUTORŮ

NIZOZEMSKO / NEDERLAND

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

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
Heggsbroveien 72, Postboks 147
N-3401 Lier, Norsko
+47 480 80 830
post@rubinmedical.no
www.rubinmedical.no

PORTUGALSKO

VitalAire, SA
Rua Dr. António Loureiro Borges,
nº4 - 3º - Arquiparque - Miraflores
1495-131 Algés
808788877
ptvitalaire-diabetes@airliquide.com
www.vitalaire.pt

SAÚDSKÁ ARÁBIE

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

SLOVENSKO

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

KONTAKTNÍ INFORMACE DOVOZCŮ A DISTRIBUTORŮ

JIHOAFRICKÁ REPUBLIKA

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

ŠPANĚLSKO / ESPAÑA

Air Liquide Heathcare España S.L
Calle Orense, 34. 3a planta, 28020
Madrid, Španělsko
Corporativo: 918024515
Atención a paciente: 900103443
www.novalab.es

ŠVÉDSKO / SVERIGE

Rubin Medical AB
Per Albin Hanssons väg 41
SE-205 12 Malmö
Švédsko
+46 40-15 54 80
info@rubinmedical.se
www.rubinmedical.se

ŠVÝCARSKO (CH-IMPORTÉR)

VitalAire Schweiz AG
Waldeggsstrasse 38, 3097
Liebefeld Švýcarsko
0800 480 000
www.vitalaire.ch/diabetes/

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

Část 1: Než začnete

Kapitola 1 • Úvod

1.1	Konvence této příručky	20
1.2	Legenda značek	22
1.3	Popis systému	24
1.4	O této uživatelské příručce	25
1.5	Indikace k použití	25
1.6	Kontraindikace	26
1.7	Kompatibilní inzuliny	26
1.8	Kompatibilní CGM	26
1.9	Důležité informace pro uživatele	27
1.10	Důležité informace pro pediatrické uživatele	27
1.11	Pohotovostní souprava	28

Část 2: Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

Kapitola 2 • Důležité bezpečnostní informace

2.1	Varování pro inzulinovou pumpu t:slim X2	32
2.2	Bezpečnost při vyšetření magnetickou rezonancí	35
2.3	Radiologické a lékařské výkony a pumpa t:slim X2	35
2.4	Varování k mobilní aplikaci Tandem t:slim	36
2.5	Bezpečnostní opatření pro inzulinovou pumpu t:slim X2	37
2.6	Bezpečnostní opatření k mobilní aplikaci Tandem t:slim	40
2.7	Preventivní opatření společnosti Tandem v oblasti kybernetické bezpečnosti	41

2.8	Potenciální přínosy používání pumpy	42
2.9	Možná rizika spojená s použitím pumpy	43
2.10	Spolupráce s lékařem	43
2.11	Ověření správné funkčnosti	44

Kapitola 3 • Seznámení s inzulinovou pumpou t:slim X2

3.1	Co obsahuje balení pumpy t:slim X2	46
3.2	Terminologie pumpy	46
3.3	Vysvětlení ikon na inzulinové pumpě t:slim X2	49
3.4	Vysvětlení barev pumpy	51
3.5	Zadní strana pumpy	52
3.6	Uzamčená obrazovka	54
3.7	Úvodní obrazovka	56
3.8	Obrazovka Aktuální stav	58
3.9	Obrazovka Bolus	60
3.10	Obrazovka Možnosti	62
3.11	Obrazovka Moje pumpa	64
3.12	Obrazovka Nastavení zařízení	66
3.13	Obrazovka číselné klávesnice	68
3.14	Obrazovka znakové klávesnice	70

Kapitola 4 • Seznámení s mobilní aplikací Tandem t:slim

4.1	Přehled	74
4.2	Instalace mobilní aplikace Tandem t:slim	75
4.3	Připojení k chytrému telefonu	77
4.4	Nastavení oznámení na mobilu	80
4.5	Zabezpečení mobilního připojení	81
4.6	Ztráta spojení s pumpou	81
4.7	Restartování mobilní aplikace Tandem t:slim	82
4.8	Obrazovka Nástěnka mobilní aplikace Tandem t:slim	84

4.9	Obrazovka Bolus mobilní aplikace Tandem t:slim	86
4.10	Obrazovka Oznámení mobilní aplikace Tandem t:slim	88
4.11	Obrazovka Nastavení mobilní aplikace Tandem t:slim	90
4.12	Nastavení mobilní aplikace Tandem t:slim - obrazovka Aplikace	92
4.13	Nastavení mobilní aplikace Tandem t:slim - obrazovka Náповěda	94

Kapitola 5 • Začínáme

5.1	Nabíjení pumpy t:slim X2	98
5.2	Zapnutí pumpy	100
5.3	Použití dotykové obrazovky	100
5.4	Zapnutí obrazovky pumpy t:slim X2	100
5.5	Výběr jazyka	100
5.6	Vypnutí obrazovky pumpy	100
5.7	Vypnutí pumpy	101
5.8	Odemknutí obrazovky pumpy t:slim X2	101
5.9	Úprava času	101
5.10	Úprava data	102
5.11	Limit bazálu	102
5.12	Nastavení obrazovky	103
5.13	Hlasitost zvuku	103
5.14	Zapnutí a vypnutí funkce Bezpečnostní PIN	104
5.15	Mobilní připojení	105

Kapitola 6 • Nastavení podávání inzulínu

6.1	Přehled osobních profilů	108
6.2	Vytvoření nového profilu	110
6.3	Naprogramování nového osobního profilu	111
6.4	Úprava a kontrola existujícího profilu	113
6.5	Duplikace existujícího profilu	114
6.6	Aktivace existujícího profilu	114

6.7	Přejmenování existujícího profilu	115
6.8	Smazání existujícího profilu	115
6.9	Spuštění dočasné bazální rychlosti	115
6.10	Zastavení dočasné bazální rychlosti	116

Kapitola 7 • Péče o místo zavedení infuzního setu a vložení zásobníku

7.1	Výběr místa zavedení infuzního setu a péče o něj	118
7.2	Pokyny k použití zásobníku	120
7.3	Plnění a vložení zásobníku t:slim X2	120
7.4	Vložení zásobníku	124
7.5	Plnění hadičky	125
7.6	Plnění hadičky bez výměny zásobníku	127
7.7	Plnění kanyly	127
7.8	Nastavení připomenutí místa vpichu	128

Kapitola 8 • Ruční bolus

8.1	Přehled ručního bolusu	132
8.2	Zahájení bolusu	133
8.3	Výpočet korekčního bolusu	133
8.4	Přepsání bolusové dávky	137
8.5	Bolus při jídle podle jednotek	137
8.6	Bolus při jídle podle gramů	137
8.7	Rozložený bolus	138
8.8	Maximální bolus	140
8.9	Rychlý bolus	141
8.10	Zrušení nebo zastavení bolusové dávky pomocí pumpy	143
8.11	Podání bolusu pomocí mobilní aplikace Tandem t:slim	143
8.12	Korekční bolus pomocí mobilní aplikace Tandem t:slim	144
8.13	Přepsání bolusové dávky pomocí mobilní aplikace Tandem t:slim	146
8.14	Bolus při jídle pomocí mobilní aplikace Tandem t:slim	147

8.15	Zrušení nebo zastavení bolusové dávky pomocí mobilní aplikace Tandem t:slim	147
8.16	Ztráta spojení s pumpou	148
Kapitola 9 • Spuštění, zastavení nebo obnovení podávání inzulínu		
9.1	Spuštění podávání inzulínu	152
9.2	Zastavení podávání inzulínu	152
9.3	Obnovení podávání inzulínu	153
9.4	Odpojení při použití technologie Control-IQ	153
Kapitola 10 • Informace o inzulínové pumpě t:slim X2 a její historie		
10.1	t:slim X2 Informace o pumpě	156
10.2	t:slim X2 Historie pumpy	156
10.3	Informace o mobilní aplikaci Tandem t:slim	157
Kapitola 11 • Připomenutí inzulínové pumpy t:slim X2		
11.1	Připomenutí nízké glykémie	160
11.2	Připomenutí vysoké glykémie	161
11.3	Připomenutí měření glykémie po bolusu	161
11.4	Připomenutí zmeškaného bolusu při jídle	162
11.5	Připomenutí místa vpichu	163
Kapitola 12 • Uživatelem nastavitelné výstrahy a alarmy		
12.1	Výstraha nízké hladiny inzulínu	166
12.2	Alarm automatického vypnutí	166
12.3	Výstraha maximálního bazálu	167
Kapitola 13 • Výstrahy inzulínové pumpy t:slim X2		
13.1	Výstraha nízké hladiny inzulínu	171
13.2	Výstrahy slabé baterie	172
13.3	Výstraha nedokončeného bolusu	174

13.4	Výstraha nedokončené dočasné bazální rychlosti	176
13.5	Výstrahy nedokončeného vložení zásobníku, plnění hadičky a kanyly	177
13.6	Výstraha nedokončeného nastavení	180
13.7	Výstraha zadání bazální rychlosti	181
13.8	Výstraha maximálního bolusu za hodinu	182
13.9	Výstrahy maximálního bolusu	183
13.10	Výstraha maximálního bazálu	185
13.11	Výstrahy minimálního bazálu	186
13.12	Výstraha chyby připojení	188
13.13	Vypršel párovací kód	189
13.14	Výstraha zdroje energie	190
13.15	Výstraha chybných dat	191
13.16	Výstraha ztráta spojení s pumpou - mobilní aplikace Tandem t:slim	192

Kapitola 14 • Alarmy inzulinové pumpy t:slim X2

14.1	Alarm obnovení pumpy	195
14.2	Alarm slabé baterie	196
14.3	Alarm prázdného zásobníku	197
14.4	Alarm chyby zásobníku	198
14.5	Alarm vyjmutí zásobníku	199
14.6	Alarm teploty	200
14.7	Alarmy okluze	201
14.8	Alarm tlačítka Zapnout obrazovku / Rychlý bolus	203
14.9	Alarm nadmořské výšky	204
14.10	Alarm resetování	205

Kapitola 15 • Porucha inzulinové pumpy t:slim X2

15.1	Porucha	208
------	---------	-----

Kapitola 16 • Péče o pumpu

16.1	Přehled	212
------	---------	-----

Kapitola 17 • Životní styl a cestování

17.1	Přehled	214
------	---------	-----

Část 3: Funkce CGM

Kapitola 18 • Důležité bezpečnostní informace pro používání inzulinové pumpy t:slim X2 s kompatibilním systémem CGM

18.1	Varování CGM	218
18.2	Bezpečnostní opatření CGM	218
18.3	Možné přínosy používání inzulinové pumpy t:slim X2 se systémem CGM	219
18.4	Možná rizika používání inzulinové pumpy t:slim X2 s CGM	219

Kapitola 19 • Seznámení se systémem CGM

19.1	Terminologie CGM	222
19.2	Vysvětlení ikon CGM na pumpě	224
19.3	Obrazovka Uzamčení CGM	226
19.4	Úvodní obrazovka CGM	228
19.5	Obrazovka Dexcom G6	230
19.6	Obrazovka Dexcom G7	232

Kapitola 20 • Přehled CGM

20.1	Přehled systému CGM	236
20.2	Přehled připojení prostředků	236
20.3	Přehled přijímače (inzulinová pumpa t:slim X2)	237
20.4	Přehled vysílače Dexcom G6	237
20.5	Přehled senzoru	237

Kapitola 21 • Nastavení CGM

21.1	Informace o technologii Bluetooth	240
21.2	Odpojení od přijímače Dexcom	240
21.3	Nastavení hlasitosti CGM	240
21.4	CGM info	243

Kapitola 22 • Nastavení výstrah CGM

22.1	Nastavení výstrahy vysoké glykémie a funkce opakování	246
22.2	Nastavení výstrahy nízké glykémie a funkce opakování	247
22.3	Výstrahy změny rychlosti	248
22.4	Nastavení výstrahy stoupání	249
22.5	Nastavení výstrahy klesání	249
22.6	Nastavení výstrahy mimo dosah	249

Kapitola 23 • Spuštění nebo zastavení relace senzoru CGM

23.1	Výběr typu senzoru	252
23.2	Zadání ID vysílače Dexcom G6	252
23.3	Spuštění senzoru Dexcom G6	253
23.4	Doba aktivace senzoru Dexcom G6	254
23.5	Automatické vypnutí senzoru Dexcom G6	256
23.6	Skončení relace senzoru Dexcom G6 před automatickým vypnutím	256
23.7	Odstranění senzoru a vysílače Dexcom G6	257
23.8	Spuštění senzoru Dexcom G7	257
23.9	Doba aktivace senzoru Dexcom G7	258
23.10	Automatické vypnutí senzoru Dexcom G7	258
23.11	Skončení relace senzoru Dexcom G7 před automatickým vypnutím	259
23.12	Odstranění senzoru Dexcom G7	259

Kapitola 24 • Kalibrace systému CGM Dexcom

24.1	Přehled kalibrace	262
24.2	Úvodní kalibrace	263
24.3	Kalibrační hodnota glykémie a korekční bolus	264
24.4	Možné důvody ke kalibraci	264

Kapitola 25 • Zobrazení údajů z CGM na inzulinové pumpě t:slim X2

25.1	Přehled	266
25.2	Grafy trendu CGM	267
25.3	Šipky rychlosti změny	268
25.4	Historie CGM	271
25.5	Vynechané hodnoty	271

Kapitola 26 • Výstrahy a chyby CGM

26.1	Výstraha úvodní kalibrace – pouze Dexcom G6	275
26.2	Výstraha druhé úvodní kalibrace – pouze Dexcom G6	276
26.3	Výstraha kalibrace po 12 hodinách – pouze Dexcom G6	277
26.4	Nedokončená kalibrace	278
26.5	Vypršel časový limit kalibrace	279
26.6	Výstraha chyby kalibrace	280
26.7	Výstraha požadované kalibrace – pouze Dexcom G6	281
26.8	Výstraha CGM – vysoká glykémie	282
26.9	Výstraha CGM – nízká glykémie	283
26.10	Výstraha CGM – přednastavená úroveň nízké glykémie	284
26.11	Výstraha CGM – stoupání	285
26.12	Výstraha CGM – rychlé stoupání	286
26.13	Výstraha CGM – klesání	287
26.14	Výstraha CGM – rychlé klesání	288
26.15	Neznámá hodnota glukózy naměřená senzorem	289

26.16	Výstraha mimo dosah	290
26.17	Výstraha slabé baterie vysílače – pouze Dexcom G6	291
26.18	Chyba vysílače – pouze Dexcom G6	292
26.19	Chyba selhání senzoru	293
26.20	Výstraha nekompatibilního senzoru – pouze Dexcom G7	294
26.21	CGM není dostupný	295
26.22	Chyba CGM – pouze Dexcom G7	296
26.23	Nelze spárovat – pouze Dexcom G7	297
26.24	Chyba systému CGM	298

Kapitola 27 • Řešení problémů s CGM

27.1	Řešení problémů s párováním CGM	300
27.2	Řešení problémů s kalibrací	300
27.3	Řešení problémů s neznámou hodnotou ze senzoru	300
27.4	Řešení problémů s CGM mimo dosah / ztrátou signálu antény	301
27.5	Řešení problémů se selháním senzoru	302
27.6	Nepřesnosti senzoru	302

Část 4: Vlastnosti technologie Control-IQ

Kapitola 28 • Důležité informace o bezpečnosti technologie Control-IQ

28.1	Varování technologie Control-IQ	306
28.2	Bezpečnostní opatření technologie Control-IQ	307

Kapitola 29 • Seznámení s technologií Control-IQ

29.1	Zodpovědné používání technologie Control-IQ	310
29.2	Vysvětlení ikon technologie Control-IQ	311
29.3	Obrázovka Uzamčení Control-IQ	312
29.4	Úvodní obrazovka Control-IQ	314
29.5	Obrázovka Control-IQ	316

Kapitola 30 • Úvod do technologie Control-IQ

30.1	Přehled technologie Control-IQ	320
30.2	Jak technologie Control-IQ funguje	320
30.3	Technologie Control-IQ a aktivita	329

Kapitola 31 • Konfigurace a používání technologie Control-IQ

31.1	Požadovaná nastavení	334
31.2	Nastavení hmotnosti	334
31.3	Nastavení celkového denního inzulínu	335
31.4	Zapnutí nebo vypnutí technologie Control-IQ	335
31.5	Plánování Spánku	336
31.6	Aktivace a deaktivace rozvrhu spánku	337
31.7	Ruční spuštění nebo zastavení Spánku	338
31.8	Aktivace a deaktivace fyzické aktivity	339
31.9	Informace o technologii Control-IQ na obrazovce	340

Kapitola 32 • Výstrahy technologie Control-IQ

32.1	Výstraha mimo dosah – technologie Control-IQ je vypnutá	345
32.2	Výstraha mimo dosah – technologie Control-IQ je zapnutá	346
32.3	Výstraha nízké glykémie technologie Control-IQ	347
32.4	Výstraha vysoké glykémie technologie Control-IQ	348
32.5	Výstraha maximálního množství inzulínu	349

Kapitola 33 • Přehled klinických studií technologie Control-IQ

33.1	Úvod	352
33.2	Přehled klinických zkoušek	352
33.3	Demografické údaje	354
33.4	Shoda s intervencí	355
33.5	Primární analýza	358
33.6	Sekundární analýza	361

33.7	Rozdíly v podávání inzulínu	363
33.8	Přesnost výstrahy vysoké a nízké glykémie technologie Control-IQ	365
33.9	Dodatečná analýza automatického doplnění hodnoty glukózy naměřené senzorem z CGM	367

Část 5: Technické specifikace a záruka

Kapitola 34 • Technické specifikace

34.1	Přehled	372
34.2	Specifikace pumpy t:slim X2	372
34.3	t:slim X2 Možnosti a nastavení pumpy	377
34.4	t:slim X2 Funkční parametry pumpy	379
34.5	Elektromagnetická kompatibilita	384
34.6	Koexistence bezdrátové komunikace a zabezpečení dat	384
34.7	Zabezpečení mobilní aplikace Tandem t:slim	385
34.8	Elektromagnetické vyzařování	386
34.9	Elektromagnetická odolnost	387
34.10	IEC 60601-1-10: Systém fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou	389
34.11	Kvalita bezdrátové komunikace	390
34.12	Bezdrátová technologie	391
34.13	Prohlášení americké Federální komunikační komise (FCC) ohledně rušení	392
34.14	Záruční informace	392
34.15	Pravidla reklamací	392
34.16	Data událostí inzulínové pumpy t:slim X2 (černá skříňka)	392
34.17	Seznam výrobků	392

Rejstřík

394

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

1 Než začnete

KAPITOLA 1

Úvod

1.1 Konvence této příručky

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

Konvence formátování

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

Definice terminologie

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

Definice značek

Značka	Definice
	Označuje důležitou poznámku týkající se použití nebo provozu systému.
	Označuje bezpečnostní opatření, jejichž ignorování může vést k lehkému nebo středně těžkému úrazu.
	Označuje kritické informace o bezpečnosti, jejichž ignorování může vést k závažnému úrazu nebo úmrtí.
	Ukazuje, jak mobilní aplikace Tandem t:slim™ reaguje na předchozí pokyn.

1.2 Legenda značek

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

Legenda značek inzulinové pumpy t:slim X2

Značka	Definice
	Pozor
	Viz návod k použití/příručka
Rx ^{Only}	K prodeji pouze na lékařský předpis nebo na objednávku lékaře (USA)
	Katalogové číslo
	Číslo modelu
	Kód dávky
	Kód ochrany proti průniku (IP)
	Kompatibilní pouze s inzulinem U-100

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

Legenda značek inzulinové pumpy t:slim X2 (pokračování)

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

Značka	Definice
	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku
	Odpovědná osoba ve Spojeném království
	Označení UKCA (UK Conformity Assessed)
	Značka CE
	Dovozce (EU MDR)
	Zařízení třídy IEC II
	Rozsah vlhkosti
	Rozsah teploty
	Chránit před vlhkem
	Síťový adaptér

1.3 Popis systému

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

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

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

Mobilní aplikaci Tandem t:slim™ lze používat také s pumpou jako metodu zobrazení informací pumpy a omezené kontroly pumpy pomocí chytrého telefonu. Tato funkce je omezena na kompatibilní operační systémy chytrých telefonů a verze softwaru pumpy. Mobilní aplikace Tandem t:slim nemusí být ve vašem regionu k dispozici.

Inzulinová pumpa Tandem t:slim X2, mobilní aplikace Tandem t:slim a kompatibilní CGM mohou být označovány jako „systém“.

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

Funkce automatického dávkování inzulínu Control-IQ je algoritmus integrovaný v softwaru pumpy t:slim X2. Tato funkce umožňuje pumpě t:slim X2 automaticky upravit podávání inzulínu na základě hodnot ze senzoru CGM; tato funkce však nenahrazuje vaši vlastní aktivní roli při léčbě diabetu. Technologie Control-IQ využívá

hodnoty ze senzoru CGM k výpočtu předpokládané hodnoty glykémie 30 minut dopředu. Další informace o tom, jak je technologie Control-IQ aktivována, uvádí [Kapitola 30 Úvod do technologie Control-IQ](#).

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

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

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

Mobilní aplikace Tandem t:slim, pokud je ve vašem regionu dostupná, umožňuje připojit k pumpě chytrý

telefon pomocí bezdrátové technologie *Bluetooth*® a následně na chytrém telefonu zobrazovat informace z pumpy, provádět některé funkce pumpy a zobrazovat oznámení pumpy. Mobilní aplikace Tandem t:slim může vysílat data pumpy a léčby z pumpy do cloudu, pokud je chytrý telefon připojený k internetu. Stáhněte si mobilní aplikaci Tandem t:slim z obchodů Google Play™ nebo App Store® a navštivte support.tandemdiabetes.com, kde naleznete pokyny k instalaci.

POZNÁMKA

Aktuální seznam podporovaných chytrých telefonů naleznete na tandemdiabetes.com/mobilesupport, nebo klepněte na **Nápověda** na obrazovce *Nastavení* mobilní aplikace Tandem t:slim, potom klepněte na **Průvodce aplikací**.

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 částí. Část 1 uvádí důležité informace, které musíte znát, než začnete pumpu používat. Část 2 obsahuje pokyny k používání pumpy t:slim X2 a používání mobilní aplikace Tandem t:slim s pumpou. Část 3 obsahuje pokyny k používání CGM společně s pumpou. Část 4 obsahuje pokyny pro použití technologie Control-IQ na vaší pumpě. Část 5 poskytuje informace týkající se technických specifikací pumpy.

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

Další informace o produktu vám může poskytnout místní zákaznická podpora.

1.5 Indikace k použití

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

Technologie Control-IQ je určena k použití s kompatibilním kontinuálním monitorem glykémie (CGM) a inzulínovou pumpou t:slim X2 pro automatické zvýšení, snížení a pozastavení podávání bazálního inzulínu na základě hodnot CGM a předpokládané glykémie. Může také podávat korekční bolusové dávky v případech, že předpokládaná glykémie překročí předem definovanou prahovou hodnotu.

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

Pumpa je určena k použití jedním pacientem.

Mobilní aplikace Tandem t:slim je příslušenství určené k použití jako připojené softwarové zařízení, které je schopné spolehlivě a bezpečně komunikovat s kompatibilními inzulinovými pumpami, přijímat a zobrazovat informace pumpy a posílat příkazy k podávání inzulinu na připojenou a kompatibilní inzulinovou pumpu t:slim X2 uživatele.

1.6 Kontraindikace

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

Technologii Control-IQ NEPOUŽÍVEJTE, pokud užíváte hydroxyureu, lék používaný např. k léčbě rakoviny nebo srpkovité anémie. Hodnoty naměřené systémem CGM Dexcom mohou být falešně zvýšeny a mohou vést

k nadměrnému podávání inzulinu, což by mohlo způsobit těžkou hypoglykémii.

1.7 Kompatibilní inzuliny

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

- inzulin NovoLog/NovoRapid U-100
- inzulin Humalog U-100
- inzulin Lyumjev U-100 (pouze Evropská unie, Israel, Norsko, Švýcarsko a Velká Británie)
- inzulin Admelog / inzulin lispro Sanofi U-100 (pouze Finsko, Německo, Itálie, Nizozemsko, Švédsko a Spojené království)
- inzulin Trurapi / inzulin aspart Sanofi U-100 (pouze Finsko, Německo, Itálie, Nizozemsko, Švédsko a Spojené království)

Inzulin Novolog/NovoRapid a Trurapi / inzulin aspart Sanofi jsou pro použití se systémem kompatibilní po dobu až 72 hodin (3 dny). Humalog a Admelog / inzulin lispro Sanofi a Lyumjev jsou pro použití se systémem kompatibilní po dobu až 48 hodin (2 dny).

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

1.8 Kompatibilní CGM

Kompatibilními systémy CGM jsou:

- CGM Dexcom G6
- CGM Dexcom G7

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

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

POZNÁMKA

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

POZNÁMKA

Nastavení mobilního připojení na vaší pumpě se netýká mobilního připojení mezi vaším CGM a pumpou. Připojení CGM k pumpě viz [Část 21.1 Informace o technologii Bluetooth](#). Připojení pumpy k mobilní aplikaci Tandem t:slim viz [Část 4.3 Připojení k chytrému telefonu](#).

POZNÁMKA

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

1.9 Důležité informace pro uživatele

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

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

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

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

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

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

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

1.10 Důležité informace pro pediatrické uživatele

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

Rozhodnutí, zda je léčba tímto zařízením a mobilní aplikací Tandem t:slim pro daného pacienta vhodná, je na zodpovědnosti lékaře a pečovatele.

Malé děti mohou neúmyslně stisknout pumpu nebo klepnout na mobilní aplikaci Tandem t:slim a způsobit nežádoucí podání inzulínu.

Doporučujeme zvážit možnosti Rychlý bolus a Bezpečnostní PIN pumpy a rozhodnout, jak je nejlépe využít ve vašem plánu léčby. Tyto funkce podrobně popisuje [Část 8.9 Rychlý bolus](#) a [Část 5.14 Zapnutí a vypnutí funkce Bezpečnostní PIN](#).

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

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

DOHLÉDNĚTE, aby malé děti (používající pumpu, i ty, které ji nepoužívají) nespolkly malé součásti, jako jsou gumová krytka USB portu

a součásti zásobníku. Malé součásti mohou způsobit zadušení. V případě požití či spolknutí mohou tyto malé součásti způsobit vnitřní zranění nebo infekci.

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

V případě pacientů, kteří neřídí svou léčbu sami, má být **VŽDY** zapnutá funkce Bezpečnostní PIN (pokud s pumpou právě nepracuje pečovatel). Funkce Bezpečnostní PIN slouží k prevenci neúmyslného klepnutí na obrazovku nebo stisknutí tlačítek, která mohou způsobit podání inzulínu nebo změnit nastavení pumpy. Tyto změny mohou potenciálně vést k epizodám hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie). Podrobné informace o tom, jak zapnout funkci Bezpečnostní PIN, uvádí [Část 5.14 Zapnutí a vypnutí funkce Bezpečnostní PIN](#).

▲ VAROVÁNÍ

V případě pacientů, jimž podávání inzulínu řídí pečovatel, **VŽDY** vypněte funkci Rychlý bolus, aby nedošlo k neúmyslnému podání bolusové dávky. Pokud je funkce Bezpečnostní PIN zapnutá, funkce Rychlý bolus je automaticky deaktivována. Neúmyslná klepnutí na obrazovku, stisknutí tlačítek nebo zásahy do infuzinové pumpy mohou způsobit podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulínu. To může vést k epizodám hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie). Podrobné informace o tom, jak vypnout funkci Bezpečnostní PIN, uvádí [Část 5.14 Zapnutí a vypnutí funkce Bezpečnostní PIN](#).

1.11 Pohotovostní souprava

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

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

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

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 2

Důležité bezpečnostní informace

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

2.1 Varování pro inzulinovou pumpu t:slim X2

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

Používejte **POUZE** inzulinové analogy U-100 Humalog, které byly testovány a shledány jako kompatibilní pro použití s pumpou, a které uvádí [Část 1.7 Kompatibilní inzuliny](#). Použití inzulinu s nižší nebo vyšší koncentrací může způsobit podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulinu. To může vést k epizodám hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

▲ VAROVÁNÍ

NEVLÁDEJTE do pumpy žádné jiné léky ani přípravky. Pumpa byla testována pouze ke kontinuální podkožní infuzi inzulinu (CSII) za použití inzulinových analogů U-100 Humalog, které uvádí [Část 1.7 Kompatibilní inzuliny](#). Při použití jiných léčivých přípravků může dojít k poškození pumpy a infuze může způsobit újmu na zdraví.

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

Pumpa není určena pro osoby, které nemohou nebo nechtějí:

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

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

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

Používejte **POUZE** zásobníky a infuzní sety s odpovídajícími konektory a dodržujte pokyny k použití. V opačném případě může dojít

k podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulínu a následně k epizodám hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

NIKDY nepřilepte hadičku, když je infuzní set připojen k vašemu tělu. Před výměnou zásobníku nebo plněním hadičky vždy překontrolujte, že je infuzní set odpojen od těla. Pokud infuzní set od těla před výměnou zásobníku nebo plněním hadičky neodpojíte, může dojít k podání nadměrného množství inzulínu. To může vést k epizodám hypoglykémie (nízká glykémie).

▲ VAROVÁNÍ

NIKDY nepoužívejte zásobníky opakovaně a nepoužívejte jiné zásobníky než zásobníky vyrobené společností Tandem Diabetes Care. Použití zásobníků jiného výrobce než společnosti Tandem Diabetes Care nebo opakované použití zásobníků může způsobit podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulínu. To může vést k epizodám hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ 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 inzulinu (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.

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

Pumpa obsahuje součásti (např. USB kabel a hadičku infuzního setu), které mohou představovat riziko uškrcení či zadušení. **VŽDY** používejte správnou délku hadičky infuzního

setu a umístěte kabely a hadičky tak, abyste minimalizovali riziko uškrcení. **ZAJISTĚTE** uložení těchto součástí na bezpečném místě, když je nepoužíváte.

▲ VAROVÁNÍ

V případě pacientů, kteří neřídí svou léčbu sami, má být **VŽDY** zapnutá funkce Bezpečnostní PIN (pokud s pumpou právě nepracuje pečovatel). Funkce Bezpečnostní PIN slouží k prevenci neúmyslného klepnutí na obrazovku nebo stisknutí tlačítek, která mohou způsobit podání inzulinu nebo změnit nastavení pumpy. Takové změny mohou potenciálně vést k epizodám hypoglykémie nebo hyperglykémie.

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

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

2.2 Bezpečnost při vyšetření magnetickou rezonancí**▲ VAROVÁNÍ**

Pumpa není bezpečná pro magnetickou rezonanci (MR). Pumpu musíte sejmut a nechat ji mimo vyšetřovací místnost.

2.3 Radiologické a lékařské výkony a pumpa t:slim X2

Než použijete mobilní aplikaci Tandem t:slim v průběhu níže uvedených radiologických a lékařských výkonů, přečtěte si pokyny výrobce vašeho chytrého telefonu.

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

NEVYSTAVUJTE pumpu:

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

▲ VAROVÁNÍ

NEVYSTAVUJTE pumpu:

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

Pokud máte podstoupit kterýkoli z výše uvedených výkonů, musíte pumpu sejmut a nechat ji mimo vyšetřovací místnost.

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

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 Varování k mobilní aplikaci Tandem t:slim

▲ VAROVÁNÍ

NEPOUŽÍVEJTE funkci podávání bolusu na mobilní aplikaci Tandem t:slim, dokud neabsolvujete příslušné školení k jejímu

používání. Nedodržení pokynů v této uživatelské příručce a v nápovědě aplikace ohledně funkce podávání bolusu mobilní aplikace Tandem t:slim by mohlo způsobit zpoždění léčby. Pokud informace zobrazené na mobilní aplikaci Tandem t:slim neodpovídají vašim známým a příznakům, **VŽDY** se podívejte na inzulinovou pumpu t:slim X2 předtím, než učiníte jakékoli léčebné rozhodnutí.

▲ VAROVÁNÍ

NEPOUŽÍVEJTE chytrý telefon, na kterém byla odemknuta omezení výrobce (jailbroken) či přístup ke kořenům operačního systému (rooted), nebo se zapnutým režimem vývoje u telefonů Android. Pokud mobilní aplikaci Tandem t:slim nainstalujete na chytrý telefon s výše uvedenými modifikacemi, nebo telefon, který používá dosud nevydaný nebo předběžně vydaný operační systém, může to způsobit zranitelnost dat. Mobilní aplikaci Tandem t:slim stahujte pouze z obchodů Google Play™ nebo App Store. Informace o instalaci mobilní aplikace Tandem t:slim viz [Kapitola 4 Seznámení s mobilní aplikací Tandem t:slim](#).

▲ VAROVÁNÍ

Když si vyžádáte bolus, máte 10 sekund na to, abyste vyžádaný bolus zrušili a tím zcela zabránili podání inzulinu. Pokud jsou vaše pumpa a mobilní aplikace Tandem t:slim propojené, na pumpě i v mobilní aplikaci

Tandem t:slim se v průběhu této doby zobrazí „vyžádán bolus“. Bolus můžete zrušit z pumpy i z aplikace bez ohledu na to, jak jste si ho vyžádali.

▲ VAROVÁNÍ

Pokud používáte chytrý telefon, který není kompatibilní s funkcí podávání bolusu, **VŽDY** se spolehejte na pumpu, když děláte rozhodnutí o léčbě.

▲ VAROVÁNÍ

Pokud nefunguje spojení Bluetooth mezi vašim chytrým telefonem a pumpou, pro rozhodnutí o léčbě **VŽDY** použijte inzulinovou pumpu t:slim X2.

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

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

2.5 Bezpečnostní opatření pro inzulinovou pumpu t:slim X2

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Infuzní set **VYMĚŇTE** každých 48 hodin, pokud používáte inzulin Humalog nebo Admelog/inzulin lispro Sanofi nebo inzulin Lyumjev, a každých 72 hodin, pokud používáte inzulin NovoLog/NovoRapid nebo Trurapi / inzulin aspart Sanofi. Před manipulací s infuzním setem si umyjte ruce antibakteriálním mýdlem a pečlivě očistěte místo zavedení na těle, abyste zabránili infekci.

Pokud pozorujete v místě zavedení infuzního setu inzulinu známky infekce, obraťte se na lékaře.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Před zahájením podávání inzulinu **VŽDY** z pumpy odstraňte všechny vzduchové bubliny. Při natažení inzulinu do plnicí stříkačky zkontrolujte, že nejsou přítomny žádné vzduchové bubliny: držte pumpu tak, aby bílý plnicí port při plnění hadičky směřoval vzhůru, a při plnění se ujistěte, že v hadičkách nezůstávají žádné bubliny. Vzduch v zásobníku a hadičkách zabírá místo, kde by měl být inzulin, a může ovlivnit podávání inzulinu.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Denně **KONTROLUJTE**, zda hadičky infuzního setu nevykazují netěsnost, vzduchové bubliny nebo zalomení. Vzduch v hadičce a netěsnost nebo zalomení hadičky mohou omezit či přerušit

podávání inzulinu a způsobit podání nedostatečného množství inzulinu.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY se ujistěte, že je v inzulínové pumpě nastaven správný čas a datum. Nesprávné nastavení času a data může ovlivnit bezpečné podávání inzulínu. Pokud upravujete čas, ujistěte se, že je správné nastavení AM (dop.) / PM (odp.) (používáte-li 12hodinový formát času). AM (dop.) se používá pro období od půlnoci do 11:59 dopoledne. PM (odp.) se používá od poledne do 11:59 v noci.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEVZDALUJTE SE dále, než vám dovolí délka kabelu USB, jste-li připojeni k pumpě a ke zdroji napájení. Pokud se pokusíte vzdálit více, než vám dovolí délka kabelu USB, může dojít k vytažení kanyly z místa zavedení infuzního setu. Z tohoto důvodu není doporučeno nabíjet pumpu během spánku.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

2.6 Bezpečnostní opatření k mobilní aplikaci Tandem t:slim

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY, když používáte mobilní aplikaci Tandem t:slim, vypněte režim lupy. Pokud máte na chytrém telefonu zapnutý režim lupy, měli byste se pro všechna rozhodnutí o léčbě spoléhat na svou pumpu.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pokud zahájíte ruční vyžádání bolusu na pumpě, musíte je na pumpě dokončit. Nemůžete si vyžádat podání bolusu z mobilní aplikace Tandem t:slim, dokud je na pumpě aktivní vyžádání bolusu.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Oznámení pumpy nelze odstranit z mobilní aplikace Tandem t:slim. Výstrahy, alarmy a oznámení pumpy můžete zobrazit na chytrém telefonu, odstranit je ale musíte na pumpě t:slim X2.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Mobilní aplikace Tandem t:slim dostává data z propojené pumpy prostřednictvím zabezpečeného bezdrátového připojení Bluetooth. Při ztrátě spojení Bluetooth mezi pumpou a mobilní aplikací Tandem t:slim mobilní aplikace Tandem t:slim nebude zobrazovat aktuální informace o inzulínové pumpě a nelze ji použít k vyžádání bolusu. Aby se udrželo bezdrátové spojení mezi inzulínovou pumpou a mobilní aplikací Tandem t:slim, doporučujeme, aby vzdálenost mezi chytrým telefonem s nainstalovanou mobilní aplikací Tandem t:slim a kompatibilní inzulínovou pumpou nepřekročila 1,5 metru (5 stop).

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Před použitím mobilní aplikace Tandem t:slim se **VŽDY** ujistěte, že funguje spojení Bluetooth mezi pumpou a chytrým telefonem. Ubezpečte se, že zobrazené informace odpovídají vašim známčkám a příznakům.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Používání mobilní aplikace Tandem t:slim společně s inzulínovou pumpou může ovlivnit životnost baterie vaší pumpy z důvodu bezdrátového přenosu dat mezi těmito zařízeními.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY mějte zapnutá oznámení, abyste dostávali výstrahy, alarmy a oznámení pumpy na svém chytrém telefonu. Abyste na svém chytrém telefonu dostávali oznámení pumpy, musíte mít v chytrém telefonu aktivovaná oznámení a mobilní aplikace Tandem t:slim musí běžet na pozadí. Pokud zavřete nebo vynuceně zastavíte mobilní aplikaci Tandem t:slim, aplikace nepoběží na pozadí.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEIGNORUJTE příznaky vysoké či nízké glykémie. Pokud hodnoty z mobilní aplikace Tandem t:slim neodpovídají vašim příznakům, zkontrolujte displej pumpy a potvrďte, že funguje spojení Bluetooth mezi pumpou a chytrým telefonem.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pro rozhodnutí o léčbě se **VŽDY** spolehejte na pumpu, pokud:

- » váš chytrý telefon není kompatibilní s funkcí podávání bolusu mobilní aplikace Tandem t:slim,
- » dojde ke ztrátě nebo poškození vašeho chytrého telefonu,
- » váš chytrý telefon ztratí spojení Bluetooth s pumpou.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEAKTUALIZUJTE operační systém vašeho chytrého telefonu dříve, než si ověříte, že nová verze je kompatibilní s funkcí podávání bolusu a funkcí zobrazení a načtení dat mobilní aplikace Tandem t:slim. Pokud aktualizujete telefon na nekompatibilní verzi operačního systému, ztratíte schopnost vyžádat si, zastavit nebo zrušit bolus z mobilní aplikace Tandem t:slim.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pokud dojde k poškození vašeho chytrého telefonu nebo velké části jeho displeje, nebo pokud se telefon nerozsvítí, mobilní aplikaci Tandem t:slim **PŘESTAŇTE POUŽÍVAT**.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Mobilní aplikace Tandem t:slim není určena k tomu, aby nahradila praktiky vlastního monitorování doporučené lékařem.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Mobilní aplikace Tandem t:slim není určena k použití osobami, které neumí dobře používat chytrý telefon. K používání mobilní aplikace Tandem t:slim musí mít uživatelé dostatečně dobrý sluch a zrak.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Používání mobilních zařízení, která nesplňují normy IEC 60950-1, IEC 62368-1 nebo jejich ekvivalenty, může zvýšit riziko narušení elektrické bezpečnosti.

Podporovaná mobilní zařízení a jejich nabíječky dodané výrobcí splňují příslušné normy elektrické bezpečnosti (IEC 60950-1, IEC 62368-1 nebo jejich ekvivalenty). Další informace o podporovaných zařízeních naleznete na tandemdiabetes.com/mobilesupport, nebo klepněte na **Nápověda** na obrazovce *Nastavení* mobilní aplikace Tandem t:slim, potom klepněte na **Průvodce aplikací**.

2.7 Preventivní opatření společnosti Tandem v oblasti kybernetické bezpečnosti

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

- Dbejte, abyste měli pumpu, chytrý telefon a mobilní aplikaci Tandem t:slim vždy pod kontrolou nebo u sebe.
- Pokud nenahráváte údaje z pumpy nebo neaktualizujete software pomocí aktualizčního programu pro zařízení Tandem, vždy pumpu odpojte od počítače a USB kabelu.

- Sériové číslo vaší pumpy ani párovací kód mobilní aplikace Tandem t:slim nesdílejte s neznámými osobami. Tato čísla nezapisujte nikam, kde by k nim mohl získat přístup někdo, kdo nemá vaši důvěru.
- Nepřipojujte se k žádným zařízením třetích stran, která nejsou zahrnuta do systému Tandem, a nenechte tato zařízení spárovat s vaší pumpou. Popis kompletního systému uvádí [Část 1.3 Popis systému](#).
- Nepoužívejte žádný software ani aplikace třetích stran, které společnost Tandem neautorizovala jako bezpečné pro použití s vaší pumpou.
- Pokud máte podezření, že vaše pumpa byla napadena kybernetickým útokem nebo byla narušena její ochrana, obraťte se na místní zákaznickou podporu.

2.8 Potenciální přínosy používání pumpy

- Pumpa zajišťuje automatické podávání bazálního a bolusového inzulínu. Podávání lze přesně nastavit v rámci až šesti přizpůsobitelných osobních profilů, z nichž každý má až 16 nastavení závislých na čase pro bazální rychlost, poměr sacharidů, korekční faktor a cílovou glykémii. Funkce dočasná bazální rychlost navíc umožňuje naprogramovat dočasnou změnu bazální rychlosti na dobu až 72 hodin.
- Pumpa nabízí možnost podat bolus najednou, případně podat jeho určitý podíl během delšího časového období bez nutnosti procházet různými nabídkami. Také můžete bolus naprogramovat diskrétněji pomocí funkce Rychlý bolus, kterou lze použít bez pohledu na pumpu a kterou je možné naprogramovat v přírůstcích po jednotkách inzulínu nebo po gramech sacharidů.
- Funkce „kalkulačka bolusu“ na obrazovce *Bolus* umožňuje 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 z bolusových dávek při jídle a korekčních bolusových dávek nebo z aktivního inzulínu (IOB). Při programování dalších bolusových dávek při jídle a korekčních bolusových dávek pumpa odečte množství aktivního inzulínu od doporučené bolusové dávky, pokud je vaše glykémie pod cílovou hodnotou nastavenou v aktivním osobním profilu. To pomáhá předcházet hromadění inzulínu, které může vést k hypoglykémii (nízká glykémie).
- Můžete naprogramovat řadu připomenutí, která vás upozorní, že je třeba zopakovat testování glykémie po zadání nízké nebo vysoké glykémie, a také

připomenutí Zmeškaný bolus při jídle, které vás upozorní, pokud během zadaného časového období nezačnete žádnou bolusovou dávku. Pokud tyto funkce aktivujete, mohou vám pomoci snížit riziko, že na kontrolu glykémie nebo podání bolusové dávky při jídle zapomenete.

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

2.9 Možná rizika spojená s použitím pumpy

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

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

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

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

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

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

2.10 Spolupráce s lékařem

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

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

2.11 Ověření správné funkčnosti

Funkce pumpy

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

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

Dále před použitím pumpy ověřte následující:

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Funkce mobilní aplikace Tandem t:slim

Po připojení chytrého telefonu k pumpě před použitím mobilní aplikace Tandem t:slim zkontrolujte, že data zobrazená v mobilní aplikaci Tandem t:slim odpovídají datům zobrazeným na obrazovce vaší pumpy.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Před použitím mobilní aplikace Tandem t:slim se **VŽDY** ujistěte, že funguje spojení Bluetooth mezi pumpou a chytrým telefonem. Ubezpečte se, že zobrazené informace odpovídají vašim známým a příznakům.

2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 3

Seznámení s inzulinovou pumpou t:slim X2

3.1 Co obsahuje balení pumpy t:slim X2

Balení pumpy by mělo obsahovat následující položky:

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

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

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

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

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

Zásobník t:slim X2 o objemu 3 ml s konektorem t:lock™ sestává z komůrky nádržky a mikroaplikační komůrky pro podávání velmi malých množství 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 životnosti pumpy vyměnit, například:

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

Objednávání spotřebního materiálu

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

3.2 Terminologie pumpy

Aktivní inzulin (IOB)

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

Bazál

Bazál představuje pomalé průběžné podávání 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 hodnoty glykémie. Jedná se o přesné číslo, nikoli rozmezí. Když do pumpy zadáte hodnotu glykémie, vypočtený bolus inzulínu bude zvýšen nebo snížen za účelem dosažení tohoto cíle.

Doba působení inzulínu

Doba působení inzulínu je časové období, během kterého je inzulín aktivní a k dispozici v těle po podání bolusové dávky. Souvisí také s výpočtem aktivního inzulínu (IOB).

Doč. baz. rychlost

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

Glykémie

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

Gramy

Gramy jsou měrnou jednotkou pro sacharidy.

Jednotky

Jednotky představují množství inzulínu.

Kanyla

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

Korekční bolus

Korekční bolus se podává ke korekci vysoké glykémie.

Korekční faktor

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

Osobní profil

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

Párovací kód

Jedinečný dočasný kód generovaný pumpou t:slim X2 a používaný ke spárování pumpy s jediným chytrým telefonem. Platnost kódu je 5 minut. Tento párovací kód nesouvisí s párovacím kódem CGM.

Poměr sacharidů

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

Rozložený bolus

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

Rychlý bolus

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

Sacharidy

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

USB kabel

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

VAROVÁNÍ

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

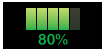
Vložení

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

3.3 Vysvětlení ikon na inzulinové pumpě t:slim X2

Na pumpě se mohou zobrazovat následující ikony:

Definice ikon pumpy

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

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

Definice ikon pumpy (pokračování)

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

Značka	Definice
	Funkce Bezpečnostní PIN byla aktivována. Viz Část 5.14 Zapnutí a vypnutí funkce Bezpečnostní PIN .
	Příslušné nastavení se zapne.
	Příslušné nastavení se vypne.
	Logo Tandem. Když je obrazovka pumpy zapnutá a odemčená, klepnutím se vrátíte na <i>úvodní</i> obrazovku.

3.4 Vysvětlení barev pumpy

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

3.5 Zadní strana pumpy

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

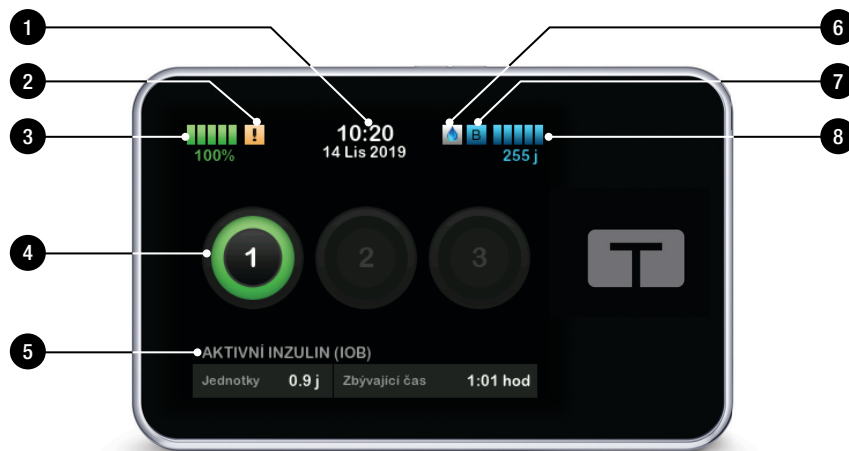
Pokud budete používat pouzdro na pumpu nebo jiné příslušenství nedodávané společností Tandem, dbejte, abyste **NEZAKRYLI** šest ventilačních otvorů na zadní straně pumpy. Zakrytí ventilačních otvorů by mohlo ovlivnit podávání inzulínu.



3.6 Uzamčená obrazovka

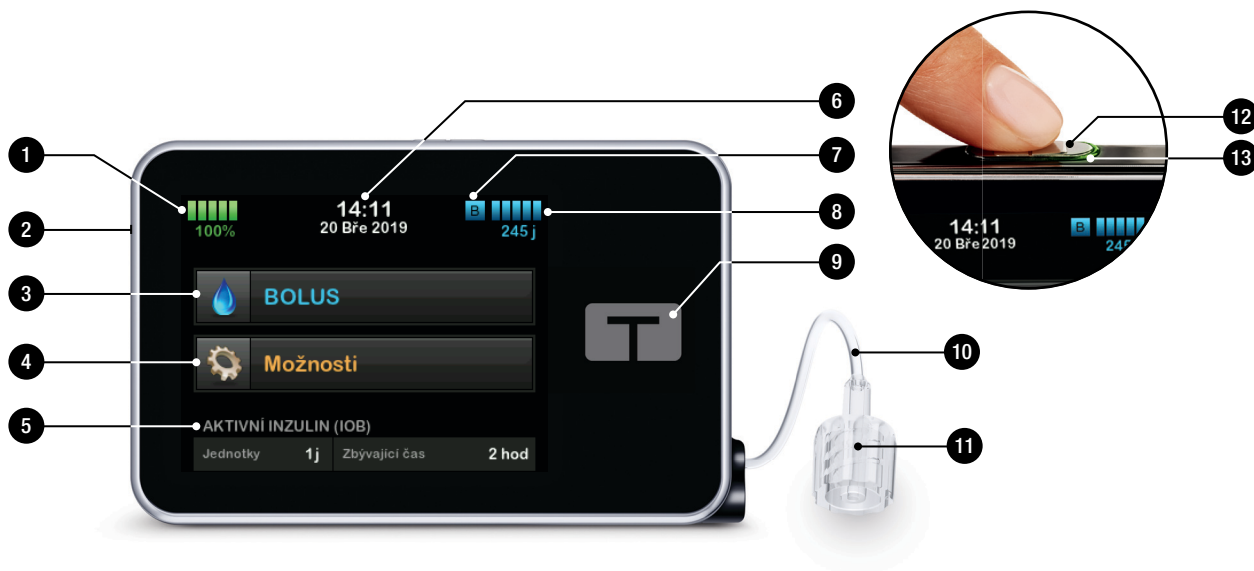
Uzamčená obrazovka se zobrazí při každém zapnutí obrazovky. Chcete-li pumpu odemknout, musíte klepnout na sekvenci **1–2–3**.

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



3.7 Úvodní obrazovka

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



3.8 Obrazovka Aktuální stav

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

1. : Slouží k návratu na *úvodní* obrazovku.
2. **Profil:** Zobrazuje aktuální aktivní osobní profil.
3. **Bazální rychlost:** Zobrazuje aktuální bazální rychlost podávání v jednotkách za hodinu. Je-li aktivní dočasná bazální rychlost, tento řádek se změní a zobrazí se v něm dočasná bazální rychlost podávání v jednotkách za hodinu.
4. **Poslední bolus:** Zobrazuje množství, datum a čas posledního bolusu.
5. **Stav Control-IQ:** Zobrazuje stav technologie Control-IQ.
6. **Šipka nahoru/dolů:** Signalizuje, že jsou k dispozici další informace.
7. **Korekční faktor:** Zobrazuje aktuální korekční faktor používaný k výpočtu bolusu.
8. **Poměr sacharidů:** Uvádí aktuální poměr sacharidů používaný k výpočtu bolusové dávky.
9. **Cílová glykémie:** Uvádí aktuální cílovou glykémii používanou k výpočtu bolusové dávky.
10. **Doba působení inzulínu:** Zobrazuje aktuální nastavení doby působení inzulínu používané k výpočtu aktivního inzulínu.
11. **Poslední kalibrace:** Zobrazuje datum a čas poslední kalibrace.
12. **Čas spuštění senzoru:** Zobrazuje datum a čas posledního spuštění senzoru.
13. **Baterie vysílače (pouze Dexcom G6):** Zobrazuje stav baterie vysílače CGM.
14. **Mobilní připojení:** Zobrazuje, zda je mobilní připojení zapnuté nebo vypnuté, zda je chytrý telefon spárovaný s pumpou a pokud ano, zda je chytrý telefon k pumpě aktivně připojený.
15. **Zbývajících čas relace senzoru (pouze Dexcom G7):** Zobrazuje zbývajících čas aktuální relace senzoru CGM.



3.9 Obrazovka Bolus

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

1. : Slouží k návratu na *úvodní* obrazovku.
2. **Inzulin:** Zadejte jednotky inzulinu. Toto nastavení můžete změnit, aby se používaly gramy sacharidů. Viz [Část 6.2 Vytvoření nového profilu](#), kde naleznete podrobnosti o nastavení typu přírůstku.
3. **Jednotky:** Zobrazuje vypočítané celkové jednotky. Klepnutím můžete zadat vyžádání bolusové dávky nebo změnit (přepsat) vypočítaný bolus.
4. **Zobrazení výpočtu:** Zobrazuje, jak byla dávka inzulinu vypočítána podle aktuálního nastavení.

5. **Glykémie:** Zadejte glykémii nebo hodnotu glukózy naměřenou senzorem. Tato hodnota se zaplní automaticky, pokud jsou splněny všechny následující podmínky:

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

POZNÁMKA

Další informace o šípkách trendu CGM a jejich použití k rozhodování o léčbě naleznete v návodu výrobce systému CGM. Viz též [Část 25.3 Šipky rychlosti změny](#).

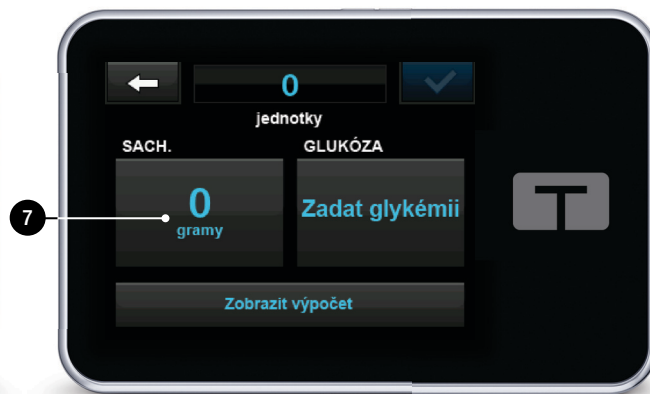
Můžete se rozhodnout použít tuto hodnotu nebo zadat jinou hodnotu z alternativní metody testování.

6. : Přejde na další krok.
7. **Sacharidy:** Zadejte množství sacharidů v gramech. Toto nastavení můžete změnit, aby se používaly jednotky inzulinu. Viz [Část 6.2 Vytvoření nového profilu](#), kde naleznete podrobnosti o nastavení typu přírůstku.

Použití jednotek



Použití gramů



3.10 Obrazovka Možnosti

1. : Slouží k návratu na *úvodní* obrazovku.
2. **Zastavit inzulin:** Zastaví podávání inzulinu. Pokud zastavíte podávání inzulinu, zobrazí se možnost OBNOVIT POD. INZULINU.
3. **Vložit:** Výměna zásobníku, naplnění hadičky, naplnění kanyly a připomenutí místa vpichu.
4. **Aktivita:** Programuje fyzickou aktivitu, spánek a dočasné bazální rychlosti.
5. **Moje pumpa:** Osobní profily, Control-IQ, výstrahy a připomenutí a informace o pumpě.
6. **Šipka nahoru/dolů:** Signalizuje, že jsou k dispozici další informace.
7. **Moje CGM:** Zobrazuje možnosti konfigurace a používání kompatibilního CGM.
8. **Nastavení zařízení:** Nastavení displeje, nastavení Bluetooth, čas a datum, hlasitost a bezpečnostní PIN.
9. **Historie:** Zobrazuje protokol historie událostí pumpy a systému CGM.



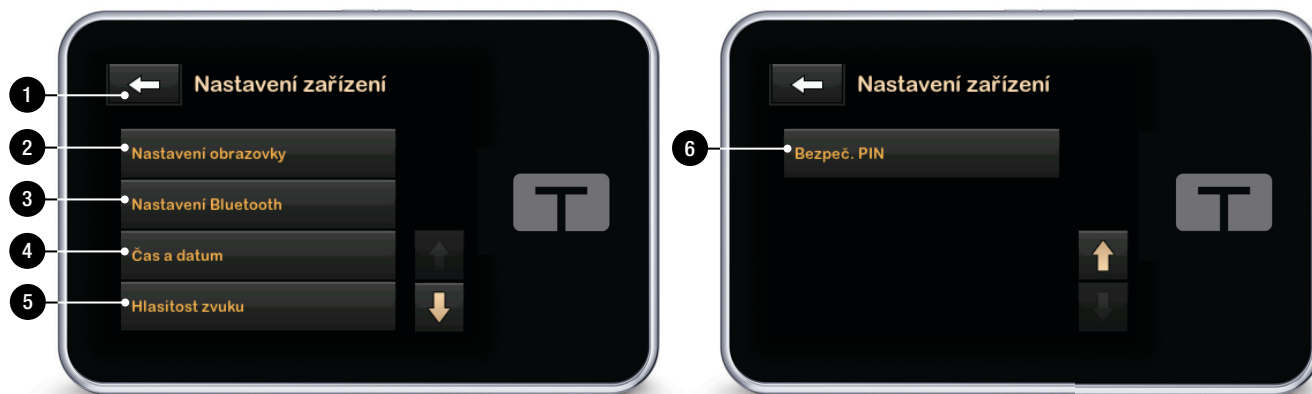
3.11 Obrazovka Moje pumpa

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



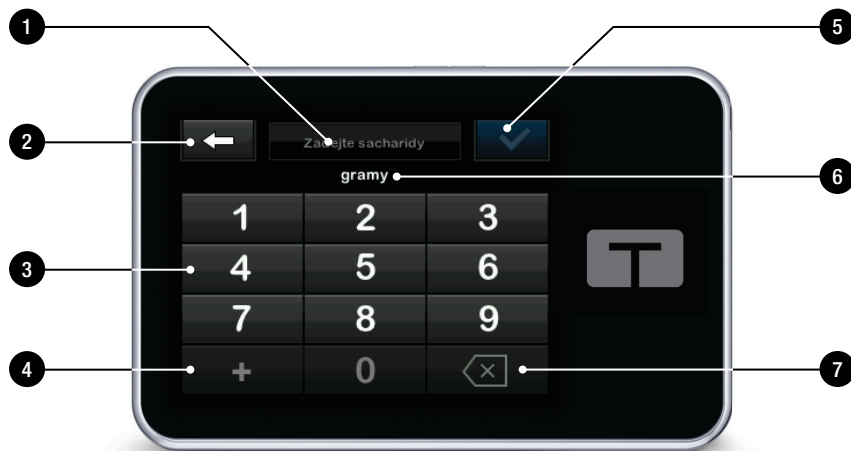
3.12 Obrazovka Nastavení zařízení

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



3.13 Obrazovka číselné klávesnice

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



3.14 Obrazovka znakové klávesnice

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



Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 4

Seznámení s mobilní aplikací Tandem t:slim

4.1 Přehled

Mobilní aplikace Tandem t:slim™ je doprovodná aplikace k inzulinové pumpě t:slim X2™. Než začnete, ujistěte se, že váš chytrý telefon a mobilní aplikace Tandem t:slim jsou kompatibilní a vypněte automatické aktualizace operačního systému (OS) chytrého telefonu. Sada funkcí dostupných v mobilní aplikaci Tandem t:slim závisí na softwarové verzi vaší pumpy a na modelu a operačním systému vašeho chytrého telefonu. Dostupné sady funkcí:

- **Zobrazení a načtení dat:** Tato sada funkcí poskytuje sekundární displej pumpy a informace o kontinuálním monitorování glykémie (CGM), včetně zobrazení výstrah a alarmů pumpy, a umožňuje bezdrátové načtení dat pumpy a CGM do cloudu Tandem.
- **Podávání bolusu plus zobrazení a načtení dat:** Kromě funkcí zobrazení a načtení dat umožňuje funkce podávání bolusu používání mobilní aplikace Tandem t:slim k vyžádání, zastavení a zrušení bolusu. Konzistentní používání

mobilní aplikace Tandem t:slim s mobilní funkcí bolusu může vést k nižším průměrným hodnotám glykémie bez prodloužení času v hypoglykémii.

Mobilní aplikaci Tandem t:slim si stáhněte z obchodů Google Play™ nebo App Store. Pokyny k instalaci naleznete na support.tandemdiabetes.com.

POZNÁMKA

Aktuální seznam podporovaných chytrých telefonů naleznete na tandemdiabetes.com/mobilesupport, nebo klepněte na **Nápověda** na obrazovce *Nastavení* mobilní aplikace Tandem t:slim, potom klepněte na **Průvodce aplikací**.

Další informace o nastavení a konfiguraci chytrého telefonu při práci s mobilní aplikací Tandem t:slim naleznete na tandemdiabetes.com/mobilesupport, nebo klepněte na **Nápověda** na obrazovce *Nastavení* mobilní aplikace Tandem t:slim, potom klepněte na **Průvodce aplikací**.

V některých situacích mohou být funkce mobilní aplikace Tandem t:slim omezené, například když používáte nekompatibilní chytrý telefon nebo pumpu.

VAROVÁNÍ

Pokud používáte chytrý telefon, který není kompatibilní s funkcí podávání bolusu, **VŽDY** se spolehněte na pumpu, když děláte rozhodnutí o léčbě.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pro rozhodnutí o léčbě se **VŽDY** spolehněte na pumpu, pokud:

- » váš chytrý telefon není kompatibilní s funkcí podávání bolusu mobilní aplikace Tandem t:slim,
- » dojde ke ztrátě nebo poškození vašeho chytrého telefonu,
- » váš chytrý telefon ztratí spojení Bluetooth s pumpou.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Oznámení pumpy nelze odstranit z mobilní aplikace Tandem t:slim. Výstrahy, alarmy a oznámení pumpy můžete zobrazit na chytrém telefonu, odstranit je ale musíte na pumpě t:slim X2.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEAKTUALIZUJTE operační systém vašeho chytrého telefonu dříve, než si ověříte, že nová verze je kompatibilní s funkcí podávání bolusu a s funkcí zobrazení a načtení dat mobilní aplikace Tandem t:slim. Pokud aktualizujete

telefon na nekompatibilní verzi operačního systému, ztratíte schopnost vyžádat si, nebo kontrolovat bolus z mobilní aplikace Tandem t:slim.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pokud dojde k poškození vašeho chytrého telefonu nebo velké části jeho displeje, nebo pokud se telefon nerozsvítí, mobilní aplikaci Tandem t:slim přestaňte používat.

4.2 Instalace mobilní aplikace Tandem t:slim

▲ VAROVÁNÍ

NEPOUŽÍVEJTE chytrý telefon, na kterém byla odemknuta omezení výrobce (jailbroken) či přístup ke kořenům operačního systému (rooted), nebo se zapnutým režimem vývojáře u telefonů Android. Pokud mobilní aplikaci Tandem t:slim nainstalujete na chytrý telefon s výše uvedenými modifikacemi, nebo telefon, který používá dosud nevydaný nebo předběžně vydaný operační systém, může to způsobit zranitelnost dat. Mobilní aplikaci Tandem t:slim stahujte pouze z obchodů Google Play™ nebo App Store.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY, když používáte mobilní aplikaci Tandem t:slim, vypněte režim lupy. Pokud máte na chytrém telefonu zapnutý režim lupy, měli byste se pro všechna rozhodnutí o léčbě spoléhat na svou pumpu.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Používání mobilních zařízení, která nesplňují normy IEC 60950-1, IEC 62368-1 nebo jejich ekvivalenty, může zvýšit riziko narušení elektrické bezpečnosti.

Podporovaná mobilní zařízení a jejich nabíječky dodané výrobcí splňují příslušné normy elektrické bezpečnosti (IEC 60950-1, IEC 62368-1 nebo jejich ekvivalenty). Další informace o podporovaných zařízeních naleznete na tandemdiabetes.com/mobilesupport, nebo klepněte na **Nápověda** na obrazovce *Nastavení* mobilní aplikace Tandem t:slim, potom klepněte na **Průvodce aplikací**.

■ POZNÁMKA

Mobilní aplikace Tandem t:slim musí běžet na pozadí, abyste dostávali a vysílali data z pumpy a do pumpy a na cloud Tandem. Když spojíte mobilní aplikaci Tandem t:slim s pumpou, musíte ve svém chytrém telefonu vypnout optimalizaci baterie, abyste zajistili, že mobilní

aplikace Tandem t:slim může dostávat výstrahy a alarmy. Při nabíjení doporučujeme dodržovat pokyny výrobce vašeho chytrého telefonu.

Než budete používat mobilní aplikaci Tandem t:slim k podávání bolusu, povolte zabezpečení chytrého telefonu (např. zámek obrazovky, heslo, rozpoznání obličeje). Svůj bezpečnostní PIN/heslo nikdy s nikým nesdílejte ani nedovolte, aby jiná osoba přistupovala do vašeho chytrého telefonu se svými biometrickými informacemi, aby nedošlo k neúmyslným změnám v podávání inzulínu.

Poté, co si stáhnete mobilní aplikaci Tandem t:slim, vyhledejte ji ve svém chytrém telefonu a otevřete ji. Objeví se přihlašovací obrazovka.

- Abyste dostávali všechna oznámení z pumpy, odsouhlaste všechny žádosti o povolení z mobilní aplikace Tandem t:slim. Konfigurace nastavení oznámení uvádí [Část 4.4 Nastavení oznámení na mobilu](#).

- Aby uživatelé operačního systému Android mohli používat Bluetooth, může je mobilní aplikace Tandem t:slim požádat o přístup k lokalitě jejich zařízení; klepněte na **Povolit**.

Pokud jste nový uživatel:

1. Klepněte na **Vytvořit účet**.
2. Zadejte informace o účtu, včetně jména, typu účtu a přihlašovacích informací.

POZNÁMKA

V současné době nelze osobní účet otevřít pro nezletilé osoby. Pokud pečujete o nezletilé dítě nebo jednáte v jeho zastoupení, vyberte si účet rodiče, zákonného zástupce nebo pečovatele.

3. Připojte mobilní aplikaci Tandem t:slim k pumpě, jak popisuje [Část 4.3 Připojení k chytrému telefonu](#).

POZNÁMKA

Ke spárování pumpy s chytrým telefonem vždy používejte mobilní aplikaci Tandem t:slim. Nezkoušejte používat nabídku Bluetooth vašeho chytrého telefonu.

Pokud je ve vašem regionu k dispozici platforma Tandem Source a máte na ní účet, přihlaste se pomocí svých přihlašovacích údajů.

Aktualizace mobilní aplikace Tandem t:slim

Když budou v obchodech Google Play nebo App Store k dispozici aktualizace mobilní aplikace Tandem t:slim, aplikaci neodinstalujte. Když stáhnete a nainstalujete aktualizaci, vaše mobilní aplikace Tandem t:slim zůstane připojená k vašemu účtu Tandem t:slim, váš chytrý telefon bude nadále spárován s pumpou a nastavení aplikace zůstanou stejná.

Pokud mobilní aplikaci Tandem t:slim odinstalujete, při nové instalaci mobilní aplikace Tandem t:slim budete požádáni, abyste se přihlásili pomocí svých přihlašovacích údajů. Po přihlášení budou obnovena vaše nastavení mobilní aplikace Tandem t:slim na stav, kdy byla aplikace naposledy synchronizována s cloudem Tandem.

Aktualizace chytrého telefonu

Předtím, než ručně aktualizujete operační systém vašeho chytrého telefonu, ubezpečte se, že mobilní aplikace Tandem t:slim je kompatibilní s novým operačním systémem. Pokud potřebujete další informace o správě automatických aktualizací, klepněte na **Nápověda** na obrazovce *Nastavení* mobilní aplikace Tandem t:slim, potom klepněte na **Průvodce aplikací**.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEAKTUALIZUJTE operační systém vašeho chytrého telefonu dříve, než si ověříte, že nová verze je kompatibilní s funkcí podávání bolusu a s funkcí zobrazení a načtení dat mobilní aplikace Tandem t:slim. Pokud aktualizujete telefon na nekompatibilní verzi operačního systému, ztratíte schopnost vyžádat si, nebo kontrolovat bolus z mobilní aplikace Tandem t:slim. Další informace naleznete na tandemdiabetes.com/mobilesupport, nebo klepněte na **Nápověda** na obrazovce *Nastavení* mobilní aplikace Tandem t:slim, potom klepněte na **Průvodce aplikací**.

4.3 Připojení k chytrému telefonu

K pumpě můžete připojit jeden kompatibilní chytrý telefon pro zobrazení informací pumpy a provádění některých funkcí pumpy na tomto chytrém telefonu pomocí mobilní aplikace Tandem t:slim.

POZNÁMKA

Toto nastavení mobilního připojení nesouvisí s připojením Bluetooth CGM. Informace o funkci Bluetooth CGM uvádí [Část 21.1 Informace o technologii Bluetooth](#).

Když spojíte mobilní aplikaci Tandem t:slim s pumpou, musíte ve svém chytrém telefonu vypnout optimalizaci baterie, abyste zajistili, že mobilní aplikace Tandem t:slim může dostávat výstrahy a alarmy. Při nabíjení doporučujeme dodržovat pokyny výrobce vašeho chytrého telefonu.

POZNÁMKA

Další informace o nastavení a konfiguraci chytrého telefonu při práci s mobilní aplikací Tandem t:slim naleznete na tandemdiabetes.com/mobilesupport, nebo klepněte na **Nápověda** na obrazovce **Nastavení** mobilní aplikace Tandem t:slim, potom klepněte na **Průvodce aplikací**.

Spárování s chytrým telefonem

POZNÁMKA

Ke spárování pumpy s chytrým telefonem vždy používejte mobilní aplikaci Tandem t:slim. Nezkoušejte používat nabídku Bluetooth vašeho chytrého telefonu.

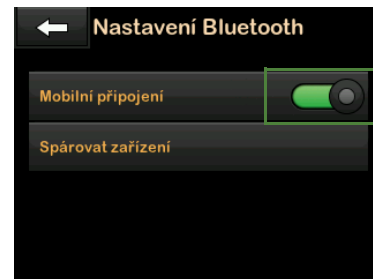
POZNÁMKA

Pokud je ve vašem regionu dostupná platforma Tandem Source, velice doporučujeme načtení dat pumpy na tuto platformu pomocí USB kabelu dodaného s pumpou předtím, než provedete proces párování, abyste zajistili, že všechna data vaší pumpy se co nejrychleji načtou do cloudu Tandem. První načtení dat do cloudu Tandem by mohlo trvat mnoho hodin, pokud byste používali pomalé internetové připojení vašeho chytrého telefonu.

Mobilní aplikaci Tandem t:slim spárujte takto:

1. V chytrém telefonu otevřete mobilní aplikaci Tandem t:slim.
 - » Pokud jste nový uživatel, vytvořte účet, jak ukazuje [Část 4.2 Instalace mobilní aplikace Tandem t:slim](#).
 - » Pokud je ve vašem regionu k dispozici platforma Tandem Source a máte na ní účet, přihlaste se pomocí svých přihlašovacích údajů.

- ✓ Mobilní aplikace Tandem t:slim vás vyzve, abyste zahájili proces párování.
2. Z úvodní obrazovky pumpy:
 - a. Klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
 - b. Klepněte na šipku dolů.
 - c. Klepněte na položku **Nastavení zařízení**.
 - d. Klepněte na položku **Nastavení Bluetooth**.
 - e. Klepněte na přepínač vedle položky **Mobilní připojení** a klepnutím na  akci potvrďte. Zobrazí se položka **Spárovat zařízení**.



3. Z mobilní aplikace Tandem t:slim ve vašem chytrém telefonu:

- a. V mobilní aplikaci Tandem t:slim klepněte na **Zahájit**. Zobrazí se výzva k potvrzení.
- b. Na obrazovce *Výběr pumpy* vyberte příslušné výrobní číslo a klepněte na **Další**.

POZNÁMKA

Pokud neznáte výrobní číslo své pumpy, podívejte se na obrazovku *Informace o pumpě*, jak uvádí [Část 10.1 t:slim X2 Informace o pumpě](#).

4. Na obrazovce *Nastavení Bluetooth* na pumpě klepněte na **Spárovat zařízení**.
5. Na pumpě se objeví obrazovka *Oznámení mobilní aplikace*. Klepnutím na  vygenerujete kód ke spárování zařízení.
- ✓ Pumpa zobrazí jedinečný párovací kód.

POZNÁMKA

Tento kód je platný pouze 5 minut - pokud uplynulo více než 5 minut, znovu klepněte na **Spárovat** zařízení a vygenerujte nový kód.

POZNÁMKA

NEKLEPEJTE na  na pumpě. Při klepnutí na  se vrátíte na obrazovku *Nastavení Bluetooth* a budete muset opakovat krok 4.

6. Na chytrém telefonu zadejte párovací kód vygenerovaný v kroku 4 do mobilní aplikace Tandem t:slim a klepněte na **Spárovat s pumpou**.
- ✓ Na pumpě se objeví obrazovka s potvrzením.
7. Na chytrém telefonu v mobilní aplikaci Tandem t:slim klepněte na **Synchronizovat údaje pumpy** a pokračujte v běžném používání pumpy. Mobilní aplikace Tandem t:slim zobrazí *Nástěnku* a začne zobrazovat data pumpy.

POZNÁMKA

Pokud se váš chytrý telefon s pumpou nespáruje, zkontrolujte nastavení Bluetooth na chytrém telefonu a znovu proveďte kroky 1-7. Vezměte na vědomí, že pokud vás chytrý telefon požádá o povolení komunikovat s externím zařízením, musíte žádost přijmout.

8. Na pumpě klepnutím na  zavřete obrazovku *Párovací kód*. Pokud byla pumpa úspěšně spárována s chytrým telefonem, zobrazí se obrazovka *Zařízení spárováno*.

Mobilní aplikace Tandem t:slim zůstane synchronizovaná s pumpou tak dlouho, dokud bude fungovat spojení Bluetooth. Mobilní aplikace Tandem t:slim načítá data vaší pumpy do cloudu Tandem přibližně jednou za hodinu, kdykoli je připojená k Wi-Fi nebo k mobilním datům, v závislosti na vašem nastavení používání dat. To umožňuje vám i vašemu poskytovateli zdravotní péče snadný přístup k vašim datům z platformy Tandem Source, pokud je ve vašem regionu dostupná, bez vyžádání přístupu k pumpě a bez připojovacích kabelů.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Před použitím mobilní aplikace Tandem t:slim se **VŽDY** ujistěte, že funguje spojení Bluetooth mezi pumpou a chytrým telefonem. Ubezpečte se, že zobrazené informace odpovídají vašim známám a příznakům.

Zrušení spárování s chytrým telefonem

Chytrý telefon můžete odpojit od pumpy:

- Pokud si pořídíte jiný chytrý telefon, musíte nejprve zrušit spárování starého chytrého telefonu s pumpou a teprve potom můžete spárovat nový telefon.
- Pokud si pořídíte novou pumpu, musíte nejprve zrušit spárování staré pumpy s vaším telefonem a teprve potom můžete spárovat novou pumpu.

Spárování chytrého telefonu a pumpy zrušte takto:

1. Z mobilní aplikace Tandem t:slim:
 - a. Klepněte na **Nastavení** v *navigačním* panelu.
 - b. Klepněte na **Aplikace**.

- c. Klepněte na **Spárovaná pumpa**.
- d. Klepněte na **Zrušit spárování pumpy**. Zobrazí se výzva k potvrzení.
- e. Klepněte na **Zrušit spárování**. Mobilní aplikace Tandem t:slim zobrazí banner potvrzující, že spárování pumpy bylo zrušeno a vrátí vás na obrazovku párování.

2. Na *úvodní* obrazovce pumpy vypněte přepínač **mobilního připojení pumpy**:

- a. Klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
- b. Klepněte na položku **Nastavení zařízení**.
- c. Klepněte na položku **Nastavení Bluetooth**.
- d. Klepněte na přepínač vedle položky **Mobilní připojení** a klepnutím na  akci potvrďte. Položka **Spárovat zařízení** zmizí.

3. Na chytrém telefonu odstraňte pumpu ze seznamu zařízení Bluetooth.

Pokud pumpa nefunguje správně nebo jinak k ní nemáte přístup (například se ztratila nebo jste ji vrátili společnosti Tandem), ke zrušení spárování vašeho chytrého telefonu s pumpou použijte mobilní aplikaci Tandem t:slim takto:

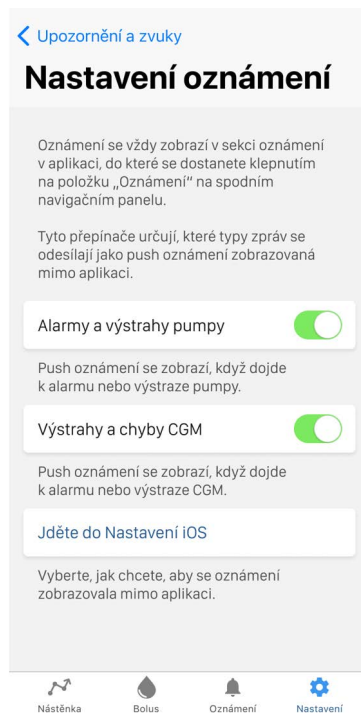
1. Klepněte na **Nastavení** v *navigačním* panelu.
2. Klepněte na **Aplikace**.
3. Klepněte na **Spárovaná pumpa**.
4. Klepněte na **Zrušit spárování pumpy**. Zobrazí se výzva k potvrzení.
5. Klepněte na **Zrušit spárování**. Mobilní aplikace Tandem t:slim zobrazí banner potvrzující, že spárování pumpy bylo zrušeno a vrátí vás na obrazovku párování.

Po zrušení spárování vašeho chytrého telefonu a pumpy můžete spárovat jinou kombinaci chytrého telefonu a pumpy, jak popisuje [Spárování s chytrým telefonem](#).

4.4 Nastavení oznámení na mobilu

Mobilní aplikace Tandem t:slim může zobrazovat oznámení generovaná vaší pumpou nebo poslaná z cloudu Tandem, včetně výstrah, alarmů a připomenutí pumpy.

1. Klepněte na **Nastavení** v *navigačním* panelu.
2. Klepněte na **Výstrahy a zvuk**.
3. Klepněte na **Nastavení oznámení aplikace** a podle potřeby zapněte/vypněte nabízená oznámení. Následující příklad ukazuje možná nastavení nabízených oznámení.



Abyste dostávali oznámení v mobilní aplikaci Tandem t:slim, ujistěte se, že zvukový režim vašeho chytrého telefonu není ztišený a povolte následující nastavení:

- Oznámení mobilní aplikace Tandem t:slim
- Bluetooth

Zkontrolujte nastavení svého chytrého telefonu, abyste se ujistili, že se mobilní aplikace Tandem t:slim může připojit k internetu.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY mějte zapnutá oznámení, abyste dostávali výstrahy, alarmy a oznámení pumpy na svém chytrém telefonu. Abyste na svém chytrém telefonu dostávali oznámení pumpy, musíte mít v chytrém telefonu aktivovaná oznámení a mobilní aplikace Tandem t:slim musí běžet na pozadí. Další informace uvádí [Část 4.3 Připojení k chytrému telefonu](#), nebo klepněte na **Nápověda** na obrazovce *Nastavení* mobilní aplikace Tandem t:slim, potom klepněte na **Průvodce aplikací**.

POZNÁMKA

Zkontrolujte nastavení nabízených oznámení operačního systému vašeho chytrého telefonu a také nastavení mobilní aplikace Tandem t:slim, abyste se ujistili, že výstrahy a alarmy CGM jsou nastaveny podle vašich preferencí.

4.5 Zabezpečení mobilního připojení

S pumpou lze spárovat pouze jediný telefon a jednu mobilní aplikaci Tandem t:slim. Během párování pumpy s mobilní aplikací Tandem t:slim bude vygenerován jedinečný kód, který se použije k zajištění komunikace mezi pumpou a chytrým telefonem. Veškeré přenosy mezi pumpou a chytrým telefonem jsou šifrovány. Pumpa je konstruována tak, že odmítne veškerá neschválená nebo nerozpoznaná připojení.

Pumpa je konstruována tak, aby kontrolovala integritu všech příkazů a dat obdržených z mobilní aplikace Tandem t:slim. Pokud pumpa dostane neočekávané příkazy nebo data z mobilní aplikace Tandem t:slim, bude je ignorovat a bude pokračovat v normálním provozu.

4.6 Ztráta spojení s pumpou

Když je váš chytrý telefon dále než 1,5 metru (5 stop) od pumpy nebo když dochází k problémům s připojením Bluetooth, mobilní aplikace Tandem t:slim nebude zobrazovat data pumpy, dokud neobnovíte spojení mezi chytrým telefonem a pumpou.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

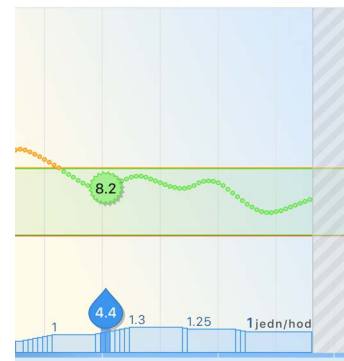
Před použitím mobilní aplikace Tandem t:slim se **VŽDY** ujistěte, že funguje spojení Bluetooth mezi pumpou a chytrým telefonem. Ubeďte se, že zobrazené informace odpovídají vašim známám a příznakům.

Aktuální stav pumpy bude nahrazen bannerem s oznámením *Ztráta spojení s pumpou*, dokud spojení Bluetooth neobnovíte.



Připojení pumpy k aplikaci bylo před 30 min přerušeno
Zajistěte, aby pumpa a telefon byly blízko u sebe. Používejte pumpu, dokud se připojení neobnoví.

Nedávno jste aktualizovali software pumpě?

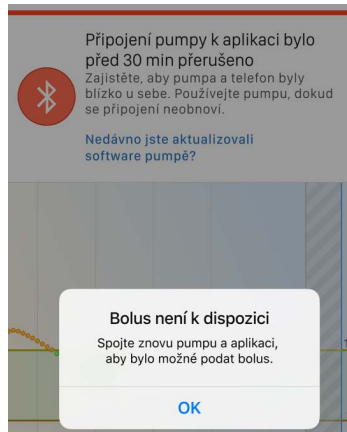


Také uvidíte šedou oblast na grafu, protože při ztrátě spojení nelze zobrazit data. Při ztrátě spojení používejte k podávání léčby pumpu, dokud neodstraníte potíže se ztrátou spojení.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEIGNORUJTE příznaky vysoké či nízké glykémie. Pokud hodnoty z mobilní aplikace Tandem t:slim neodpovídají vašim příznakům, zkontrolujte displej pumpy a potvrďte, že funguje spojení Bluetooth mezi pumpou a chytrým telefonem.

Pokud chytrý telefon není připojen k pumpě, po klepnutí na **Bolus** v navigačním panelu se vygeneruje výstraha *Bolus není k dispozici*, jak ukazuje příklad níže.



Obnovení připojení Bluetooth

Když uvidíte banner s oznámením *Ztráta spojení s pumpou*:

- Ujistěte se, že pumpa a chytrý telefon nejsou od sebe dále než 1,5 metru (5 stop) a že mezi nimi není žádná překážka (včetně částí těla).

- Přesvědčte se, že je na chytrém telefonu povolena technologie Bluetooth.

Pokud se spojení do pěti minut neobnoví, resetujte spojení mezi chytrým telefonem a pumpou:

1. Zavřete nebo vynuceně zastavte mobilní aplikaci Tandem t:slim.
2. Otevřete mobilní aplikaci Tandem t:slim.
3. Pokud znovu ztratíte spojení, vypněte spojení Bluetooth na chytrém telefonu.
4. Zapněte spojení Bluetooth na chytrém telefonu.
5. Pokud znovu ztratíte spojení, odhlaste se z mobilní aplikace Tandem t:slim.
6. Spárujte chytrý telefon s pumpou, jak popisuje [Část 4.3 Připojení k chytrému telefonu](#).

Pokud spojení ztratíte znovu, přestaňte mobilní aplikaci Tandem t:slim používat a kontaktujte místní zákaznickou podporu.

4.7 Restartování mobilní aplikace Tandem t:slim

Pokud vaše problémy s mobilní aplikací Tandem t:slim pokračují, mobilní aplikaci Tandem t:slim zavřete nebo vynuceně zastavte, aby se aktuální relace ukončila.

Zařízení s iOS:

1. Poklepejte na tlačítko Domů nebo potáhněte prstem zespoda obrazovky nahoru a podržte.
2. Vyhledejte mobilní aplikaci Tandem t:slim a potáhnutím nahoru ji zavřete.
3. Znovu otevřete mobilní aplikaci Tandem t:slim.

Zařízení Android:

1. Otevřete nabídku Nastavení vašeho chytrého telefonu.
2. Otevřete správce aplikací vašeho chytrého telefonu.

3. Klepněte na **Tandem t:slim**. Možná se budete muset posunout dolů v seznamu aplikací, abyste ji našli mezi ostatními aplikacemi.
4. Klepněte na **Vynucené zastavení**.
5. Znovu otevřete mobilní aplikaci Tandem t:slim.
4. Klepněte na **Zrušit spárování pumpy**.
5. Opakujte proces spárování, jak uvádí [Část 4.3 Připojení k chytrému telefonu](#).

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

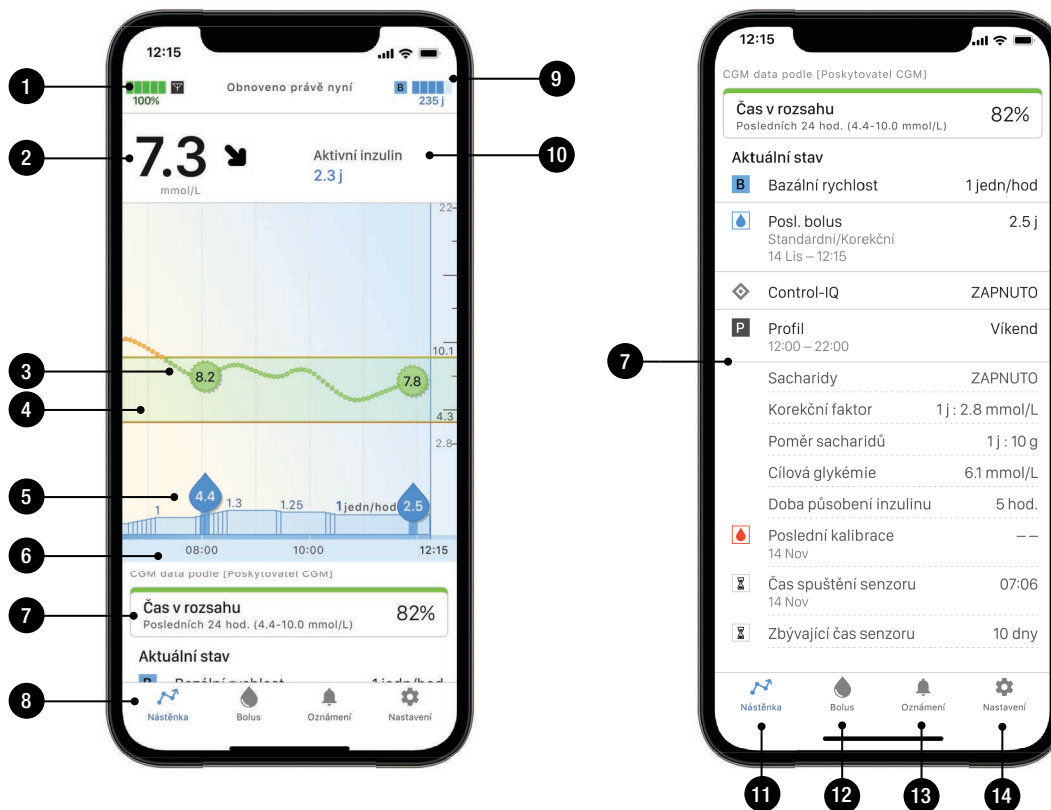
Mobilní aplikaci Tandem t:slim mějte **VŽDY** otevřenou na pozadí, aby se na vašem chytrém telefonu zobrazovaly výstrahy, alarmy a oznámení pumpy. Tato oznámení dostáváte pouze tehdy, když je mobilní aplikace Tandem t:slim aktivní nebo otevřená na pozadí. Pokud zavřete nebo vynuceně zastavíte mobilní aplikaci Tandem t:slim, aplikace nepoběží na pozadí.

Pokud problém přetrvává, zkuste znovu spárovat pumpu:

1. V mobilní aplikaci Tandem t:slim klepněte na **Nastavení**.
2. Klepněte na **Aplikace**.
3. Klepněte na **Spárovaná pumpa**.

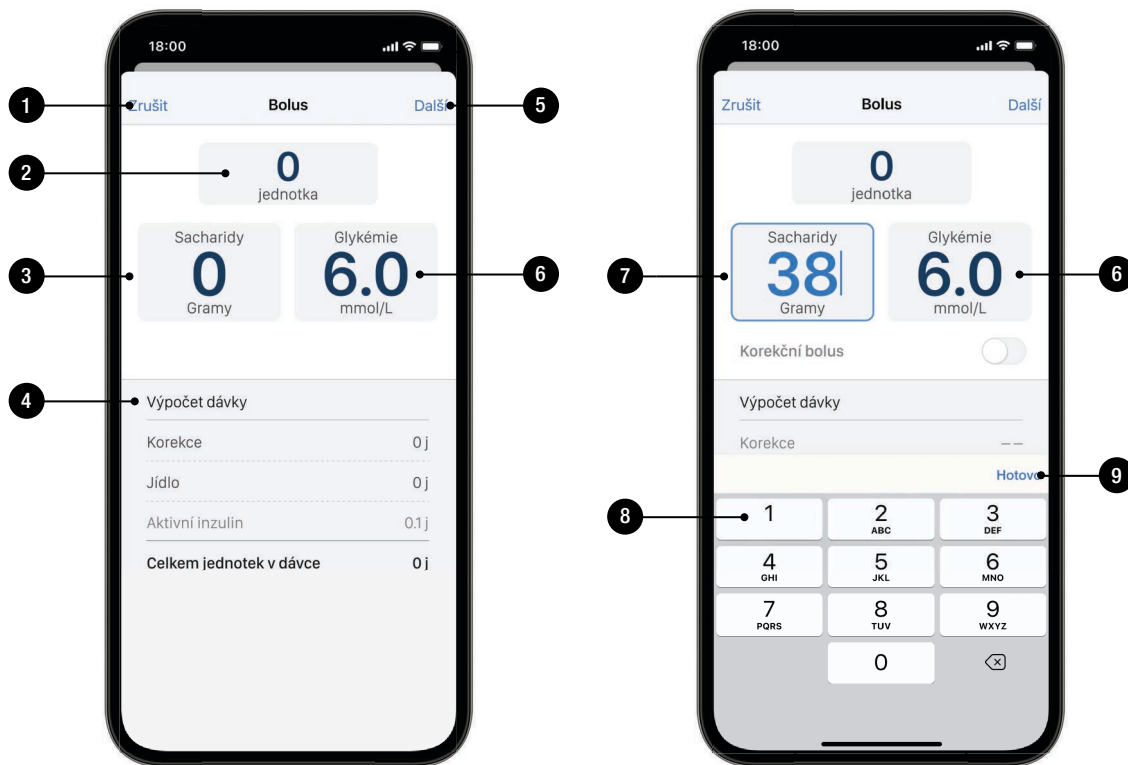
4.8 Obrazovka Nástěnka mobilní aplikace Tandem t:slim

1. **Stav baterie pumpy:** Zobrazuje úroveň zbývajících nabití baterie pumpy. Když je pumpa připojena k nabíjení, zobrazí se ikona nabíjení (blesk).
2. **Poslední hodnoty glykémie a šipka trendu.**
3. **Zadání glykémie:** Hodnota vaší glykémie v okamžiku, kdy jste ji zadali do kalkulačky bolusu.
4. **Graf posledních hodnot glukózy:** Zobrazuje hodnoty ze senzoru CGM za posledních 24 hodin. Můžete potáhnout doleva a doprava, abyste viděli celých 24 hodin na grafu. Tento graf také zahrnuje hodnoty glykémie zadané do kalkulačky bolusu.
5. **Podaný bolus:** Množství bolusového inzulínu skutečně podaného při dané události bolusu.
6. **Podaný bazální inzulín:** Množství bazálního inzulínu podaného za posledních 24 hodin. To zahrnuje změny v podávání inzulínu související s používáním technologie Control-IQ™.
7. **Stav:** Zobrazuje aktuální nastavení systému a stav podávání inzulínu. Potáhněte nahoru a procházejte dolů v mobilní aplikaci Tandem t:slim, kde uvidíte kompletní informace o stavu. Tato obrazovka se může mírně lišit v závislosti na používaném typu CGM.
8. **Navigační panel:** Zobrazuje ikony představující každou stranu mobilní aplikace. Ikona pro aktivní stranu mobilní aplikace Tandem t:slim je zvýrazněna modře.
9. **Hladina inzulínu:** Zobrazuje aktuální množství inzulínu v zásobníku. Také můžete klepnout na ikonu Hladina inzulínu, abyste automaticky procházeli dolů a viděli úplné informace o stavu.
10. **Aktivní inzulín (IOB):** Zbývajících množství a čas veškerého aktivního inzulínu.
11. **Nástěnka:** Zobrazuje stavový řádek pumpy, aktuální hodnotu glykémie, stav IOB, graf CGM, informace o čase v rozmezí a aktuální stav.
12. **Bolus:** Naviguje na obrazovku *Bolus*, kde naprogramujete a podáte bolus (k dispozici pouze s kompatibilními zařízeními).
13. **Oznámení:** Zobrazuje aktivní výstrahy, alarmy, připomenutí a poruchy pumpy. Další informace uvádí [Část 4.4 Nastavení oznámení na mobilu](#).
14. **Nastavení:** Naviguje na obrazovku *Nastavení*, která obsahuje informace CGM, nastavení oznámení aplikace, nastavení týkající se mobilní aplikace Tandem t:slim samotné a Nápovědu.



4.9 Obrazovka Bolus mobilní aplikace Tandem t:slim

1. **Zrušit:** Ukončení obrazovky *Bolus* a návrat na nástěnku.
 2. **Jednotky:** Zobrazuje vypočítané celkové jednotky. Klepnutím můžete zadat vyžádání bolusové dávky nebo změnit (přepsat) vypočítaný bolus.
 3. **Inzulin:** Zadejte jednotky inzulínu. Toto nastavení můžete na pumpě změnit tak, aby se místo toho používaly gramy sacharidů. Další informace uvádí [Část 6.2 Vytvoření nového profilu](#).
 4. **Výpočet dávky:** Množství bolusového inzulínu skutečně podaného při dané události bolusu, včetně rozpisu automaticky vypočteného korekčního bolusu, vstupního bolusu při jídle a aktivního inzulínu (IOB).
 5. **Další:** Přijmete změny vstupů na obrazovce *Bolus* a pokračujte na obrazovku *Potvrzení bolusu*.
 6. **Glykémie:** Zadejte glykémii nebo hodnotu glukózy naměřenou senzorem. Tato hodnota se vyplní automaticky, pokud jsou splněny všechny následující podmínky:
 - technologie Control-IQ je k dispozici a zapnutá,
 - relace CGM je aktivní,
 - hodnota CGM je k dispozici,
 - na *úvodní obrazovce CGM* je k dispozici šipka trendu CGM.
- POZNÁMKA**
 Další informace o šípkách trendu CGM a o tom, jak je použít pro účely rozhodování o léčbě, naleznete v uživatelské příručce výrobce CGM. Viz též [Část 25.3 Šípky rychlosti změny](#).
7. **Sacharidy:** Zadejte množství sacharidů v gramech. Toto nastavení můžete na pumpě změnit tak, aby se místo toho používaly jednotky inzulínu. Další informace uvádí [Část 6.2 Vytvoření nového profilu](#).
 8. **Číselná klávesnice.**
 9. **Hotovo:** Dokončí úkol a uloží zadané informace.

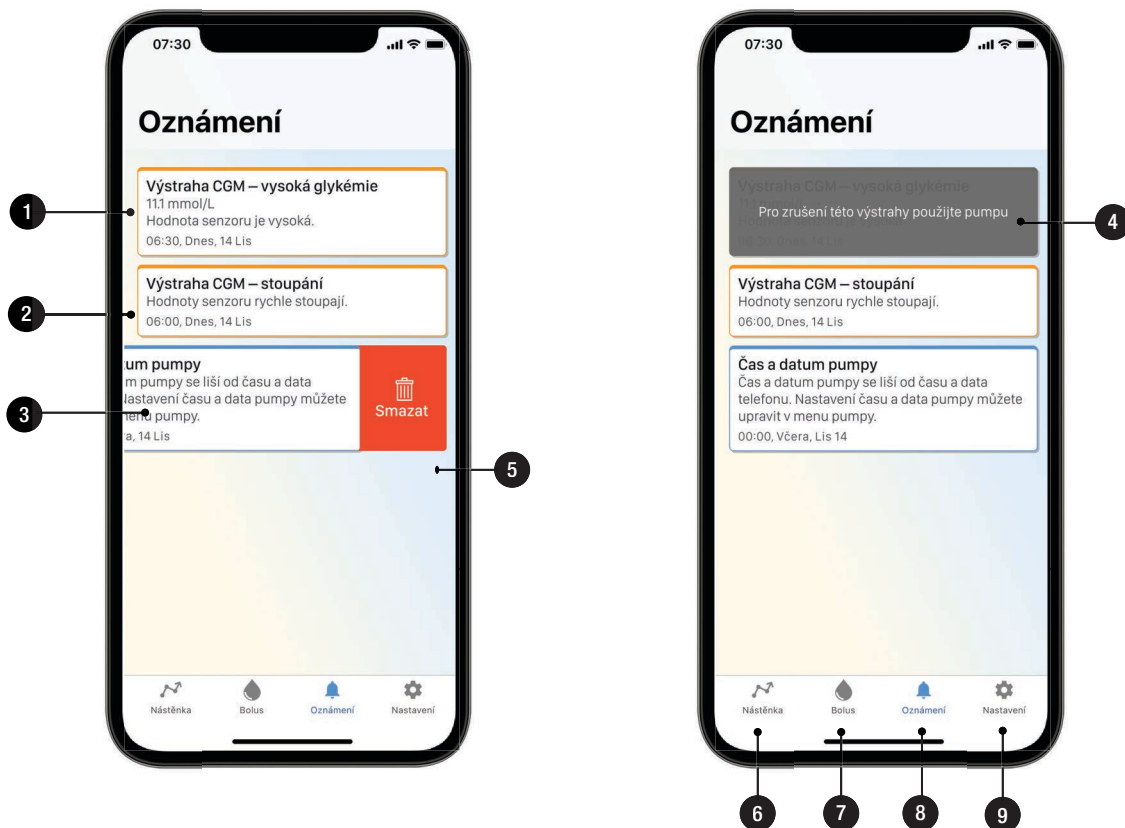


4.10 Obrazovka Oznámení mobilní aplikace Tandem t:slim

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Oznámení pumpy nelze odstranit z mobilní aplikace Tandem t:slim. Výstrahy, alarmy a oznámení pumpy můžete zobrazit na chytrém telefonu, odstranit je ale musíte na pumpě t:slim X2.

1. **Alarm:** Zobrazuje alarm pumpy. Alarmy jsou v mobilní aplikaci Tandem t:slim orámovány červeně.
2. **Výstraha:** Zobrazuje výstrahu pumpy. Výstrahy jsou v mobilní aplikaci Tandem t:slim orámovány žlutě.
3. **Připomenutí:** Zobrazuje připomenutí pumpy. Připomenutí jsou v mobilní aplikaci Tandem t:slim orámována modře.
4. **Zavřít:** Objeví se, pokud prstem přejedete po oznámení výstrahy (žlutý rámeček) doleva. Klepnutím na tuto ikonu výstrahu zavřete.
5. **Odstranit:** Objeví se, pokud prstem přejedete po připomenutí nebo informačním oznámení (modrý rámeček) doleva. Klepnutím na tuto ikonu připomenutí nebo informační oznámení odstraníte.
6. **Nástěnka:** Zobrazuje stavový řádek pumpy, aktuální hodnotu glykémie, stav IOB, graf CGM, informace o času v rozmezí a aktuální stav.
7. **Bolus:** Naviguje na obrazovku *Bolus*, kde naprogramujete a podáte bolus (k dispozici pouze s kompatibilními zařízeními).
8. **Oznámení:** Zobrazuje aktivní výstrahy, alarmy, připomenutí a poruchy pumpy. Další informace uvádí [Část 4.4 Nastavení oznámení na mobilu](#).
9. **Nastavení:** Naviguje na obrazovku *Nastavení*, která obsahuje informace CGM, nastavení oznámení aplikace, nastavení týkající se mobilní aplikace Tandem t:slim samotné a Náповědu.



4.11 Obrazovka Nastavení mobilní aplikace Tandem t:slim

1. **CGM:** Zobrazení informací CGM pro aktuální relaci senzoru.
2. **Upozornění a zvuky:** Zapne nebo vypne nabízená oznámení (např. výstrahy a alarmy pumpy, výstrahy a chyby CGM) a přímý přístup do nastavení operačního systému chytrého telefonu relevantní pro mobilní aplikaci Tandem t:slim (např. zda povolit používání mobilních dat nebo načtení dat).
3. **Aplikace:** Zobrazí informace o účtu, informace o spárované pumpě, kontrolu dat, nastavení zobrazení grafu, historii pumpy a CGM a další informace o společnosti Tandem a jejích podnikových zásadách.
4. **Nápověda:** Přístup k nápovědě v aplikaci, včetně často kladených dotazů, uživatelské příručky pumpy a glosářů ikon a grafiky a příručky k aplikaci, která obsahuje informace o kompatibilitě chytrého telefonu, nastavení vašeho chytrého telefonu a odstraňování potíží.
5. **Nástěnka:** Zobrazuje stavový řádek pumpy, aktuální hodnotu glykémie, stav IOB, graf CGM, informace o času v rozmezí a aktuální stav.
6. **Bolus:** Naviguje na obrazovku *Bolus*, kde naprogramujete a podáte bolus (k dispozici pouze s kompatibilními zařízeními).
7. **Oznámení:** Zobrazuje aktivní výstrahy, alarmy, připomenutí a poruchy pumpy. Další informace uvádí [Část 4.4 Nastavení oznámení na mobilu](#).
8. **Nastavení:** Naviguje na obrazovku *Nastavení*, která obsahuje informace CGM, nastavení oznámení aplikace, nastavení mobilní aplikace Tandem t:slim a Nápovědu.



4.12 Nastavení mobilní aplikace Tandem t:slim - obrazovka Aplikace

1. **Nastavení:** Návrat na obrazovku *Nastavení*.
2. **Účet:** Aktualizace informací o účtu, včetně jména, data narození, e-mailové adresy a bezpečnostní otázky.
3. **Spárovaná pumpa:** Zobrazení a správa pumpy, která je spárována s vaší mobilní aplikací Tandem t:slim.

POZNÁMKA

Ke spárování pumpy s chytrým telefonem vždy používejte mobilní aplikaci Tandem t:slim. Nepokoušejte se používat nabídku Bluetooth vašeho chytrého telefonu.

4. **Kontrola údajů:** Kontrola používání dat mobilní aplikací Tandem t:slim.
5. **Zobrazení grafu:** Aktualizace cílů glykémie a frekvence výměny zásobníku a infuzního setu.

6. **Informace o aplikaci:** Přístup k dalším informacím, včetně různých identifikátorů produktu, odkazů na důležité bezpečnostní informace, prohlášení o souhlasu a návodu k požití.
7. **Nástěnka:** Zobrazuje stavový řádek pumpy, aktuální hodnotu glykémie, stav IOB, graf CGM, informace o času v rozmezí a aktuální stav.
8. **Bolus:** Naviguje na obrazovku *Bolus*, kde naprogramujete a podáte bolus (k dispozici pouze s kompatibilními zařízeními).
9. **Oznámení:** Zobrazuje aktivní výstrahy, alarmy, připomenutí a poruchy pumpy. Další informace uvádí [Část 4.4 Nastavení oznámení na mobilu](#).
10. **Nastavení:** Naviguje na obrazovku *Nastavení*, která obsahuje informace CGM, nastavení oznámení aplikace, nastavení mobilní aplikace Tandem t:slim a Náповědu.



4.13 Nastavení mobilní aplikace Tandem t:slim - obrazovka Nápořáděda

1. **Nastavení:** Návrat na obrazovku *Nastavení*.
2. **Slovníček ikon a grafických prvků:** Zobrazuje glosáře ikon a značek, které můžete nalézt v mobilní aplikaci Tandem t:slim.
3. **Uživatelská příručka pumpy:** Zobrazuje nejnovější uživatelskou příručku pumpy v samostatném okně prohlížeče.
4. **Časté dotazy:** Zobrazuje články nápovědy mobilní aplikace v samostatném okně prohlížeče.
5. **Průvodce aplikací:** Zobrazuje informace o používání aplikace, včetně kompatibility chytrého telefonu, nastavení vašeho chytrého telefonu a informace o odstraňování potíží.
6. **Nástěnka:** Zobrazuje stavový řádek pumpy, aktuální hodnotu glykémie, stav IOB, graf CGM, informace o času v rozmezí a aktuální stav.
7. **Bolus:** Naviguje na obrazovku *Bolus*, kde naprogramujete a podáte bolus (k dispozici pouze s kompatibilními zařízeními).
8. **Oznámení:** Zobrazuje aktivní výstrahy, alarmy, připomenutí a poruchy pumpy. Další informace uvádí [Část 4.4 Nastavení oznámení na mobilu](#).
9. **Nastavení:** Naviguje na obrazovku *Nastavení*, která obsahuje informace CGM, nastavení oznámení aplikace, nastavení mobilní aplikace Tandem t:slim a Nápořádědu.



Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 5

Začínáme

5.1 Nabíjení pumpy t:slim X2

Pumpa je napájena integrovanou nabíjitelnou lithium-polymerovou baterií. Po úplném nabití baterie obvykle vydrží 4 až 7 dní, v závislosti na tom, jak používáte CGM a mobilní aplikaci Tandem t:slim™. Pokud používáte CGM i mobilní aplikaci Tandem t:slim, vaše baterie může vydržet až 4 dny. Pamatujte, že výdrž baterie na jedno nabití se může výrazně lišit v závislosti na individuálním používání včetně množství podaného inzulínu, doby zapnutí obrazovky a četnosti připomenutí, výstrah a alarmů.

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

⚠ VAROVÁNÍ

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

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

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

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

📌 POZNÁMKA

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

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.

📌 POZNÁMKA

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

Pokud se rozhodnete během nabíjení od pumpy odpojit, zeptejte se na konkrétní pokyny svého lékaře. V závislosti na době, po kterou budete odpojeni, může být nutné nahradit zmeškaný bazální a/nebo bolusový inzulín. Zkontrolujte si glykémii, než se od pumpy odpojíte, a poté znovu hned po připojení.

Postup nabíjení pumpy ze síťové zásuvky:

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

Postup nabíjení pumpy pomocí USB portu počítače:

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

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

Doba nabíjení se může lišit v závislosti na počítači. Pokud nabíjení neprobíhá správně, pumpa zobrazí zprávu Výstraha chyby připojení.

Postup nabíjení pumpy pomocí USB adaptéru do auta:

▲ VAROVÁNÍ

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

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

Při nabíjení pumpy si všimněte následujícího:

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

ZKONTROLUJTE, zda se po připojení zdroje napájení k USB portu rozsvítí obrazovka, uslyšíte zvukový signál, ucítíte pumpu zavibrovat a kolem okraje tlačítka **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus** bliká zelený LED indikátor. Tyto funkce vás mají upozornit na výstrahy, alarmy a další situace, které vyžadují vaši pozornost. Pokud tyto funkce nefungují, přestaňte pumpu t:slim X2 používat a kontaktujte místní zákaznickou podporu.

5.2 Zapnutí pumpy

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

5.3 Použití dotykové obrazovky

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

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

Pumpa má několik bezpečnostních funkcí, jejichž účelem je zabránit neúmyslnému ovládnutí dotykové obrazovky. Obrazovku je třeba odemknout klepnutím na sekvenci 1–2–3. Pokud na jakékoli obrazovce dojde ke klepnutí na tři neaktivní oblasti dotykové plochy, než dojde ke klepnutí na aktivní

oblast, obrazovka se vypne, aby nedošlo k neúmyslnému stisknutí tlačítek. K dispozici je také funkce Bezpečnostní PIN, jejímž nastavením můžete zabránit nechtěnému přístupu. Viz [Část 5.14 Zapnutí a vypnutí funkce Bezpečnostní PIN](#).

POZNÁMKA

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

5.4 Zapnutí obrazovky pumpy t:slim X2

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

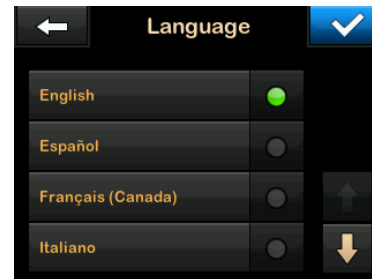
✓ Zobrazí se *uzamčená* obrazovka.

5.5 Výběr jazyka

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

Postup výběru jazyka:

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



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

5.6 Vypnutí obrazovky pumpy

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

POZNÁMKA

Obrazovku pumpy vždy vypněte, než pumpu vrátíte do jejího pouzdra nebo kapsy/oděvu. Pumpu vždy umístíte obrazovkou směrem od pokožky.

Když je obrazovka vypnutá, pumpa nadále normálně funguje.

5.7 Vypnutí pumpy

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

5.8 Odemknutí obrazovky pumpy tslim X2

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

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

3. Klepněte na tlačítko 2.

4. Klepněte na tlačítko 3.

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

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

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

5.9 Úprava času

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY zkontrolujte, že pumpa má nastavený správný čas a datum. Nesprávné nastavení času a data může ovlivnit bezpečné podávání inzulínu. Pokud upravujete čas, ujistěte se, že je správné nastavení AM (dop.) / PM (odp.) (používáte-li 12hodinový formát času). AM (dop.) se používá pro období od půlnoci do 11:59 dopoledne. PM (odp.) se používá od poledne do 11:59 v noci.

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na šipku dolů.
3. Klepněte na položku **Nastavení zařízení**.
4. Klepněte na položku **Čas a datum**.
5. Klepněte na položku **Upravit čas**.
6. Klepněte na položku **Čas**.
7. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodiny a minuty. Ověřte správnost údajů a klepněte na tlačítko .

8. Klepnutím na položku **Denní doba** nastavte hodnotu AM (dop.) nebo PM (odp.) nebo klepnutím na položku **24h formát času** aktivujte toto nastavení.
9. Ověřte správnost nastavení času a klepněte na tlačítko .

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

5.10 Úprava data

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

6. Klepněte na položku **Rok**.
7. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte aktuální rok. Ověřte správnost údajů a klepněte na tlačítko .
8. Ověřte správnost nastavení data a klepněte na tlačítko .

5.11 Limit bazálu

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

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

POZNÁMKA

Pokud nastavujete limit bazálu poté, co jste nastavili kterýkoli ze svých osobních profilů, nastavený limit bazálu nemůže být nižší, než je kterýkoli ze stávajících bazálních rychlostí. Viz [Část 6.2 Vytvoření nového profilu](#).

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



6. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte limit bazálu v rozmezí 0,2–15 jednotek.
7. Klepněte na tlačítko .
8. Zkontrolujte novou hodnotu limitu bazálu a klepněte na tlačítko .

9. Potvrdte nastavení a klepněte na tlačítko .

✓ Krátce se zobrazí obrazovka **NASTAVENÍ ULOŽENO**.

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

POZNÁMKA

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

5.12 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 .

5.13 Hlasitost zvuku

Hlasitost zvuku je ve výchozím nastavení vysoká. Hlasitost zvuku lze přizpůsobit pro alarmy, výstrahy, připomenutí, klávesnici, bolus, rychlý

bolus a plnění hadičky. Možnosti hlasitosti zvuku jsou Vysoká, Střední, Nízká a Vibrace.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na šipku dolů.
3. Klepněte na položku **Nastavení zařízení**.
4. Klepněte na položku **Hlasitost zvuku**.
5. Klepněte na požadovanou možnost. Pomocí šipek **nahoru/dolů** zobrazíte další možnosti.
6. Vyberte požadovanou hlasitost.

7. Opakováním kroků 5 a 6 pokračujte v provádění změn pro všechny možnosti hlasitosti zvuku.
8. Po dokončení všech změn klepněte na tlačítko .

5.14 Zapnutí a vypnutí funkce Bezpečnostní PIN

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

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na šipku dolů.
3. Klepněte na položku **Nastavení zařízení**.
4. Klepněte na šipku dolů.
5. Klepněte na položku **Bezpeč. PIN**.
6. Klepnutím na položku **Bezpeč. PIN** funkci zapnete.

7. Klepnutím na tlačítko  vytvoříte svůj bezpečnostní PIN.

8. Pomocí klávesnice zadejte číslo v délce čtyř až šesti číslic. PIN nesmí začínat nulou.

9. Klepněte na tlačítko .

10. Klepnutím na tlačítko  potvrďte bezpečnostní PIN.

11. Pomocí klávesnice zopakujte a potvrďte nový bezpečnostní PIN.

12. Klepněte na tlačítko .

- ✓ Zobrazí se obrazovka *PIN VYTVOŘEN*.

13. Klepnutím na  zapnete funkci bezpečnostní PIN.

14. Klepněte na tlačítko .

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

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na šipku dolů.
3. Klepněte na položku **Nastavení zařízení**.
4. Klepněte na šipku dolů.
5. Klepněte na položku **Bezpeč. PIN**.
6. Klepněte na položku **Změnit bezpeč. PIN**.
7. Klepněte na tlačítko .
8. Pomocí klávesnice zadejte aktuální bezpečnostní PIN. Pokud bezpečnostní PIN zapomenete, použijte kód k přepsání **314159**.
 - » Počet použití PIN k přepsání není omezen, nikdy se neresetuje ani nezmění na jiný PIN. Při zapnutí funkce bezpečnostního PINu ho můžete použít k odemčení pumpy. V případě potřeby ho můžete použít jako platný bezpečnostní PIN.
9. Klepněte na tlačítko .

10. Chcete-li zadat nový bezpečnostní PIN, klepněte na tlačítko .
11. Pomocí klávesnice zadejte nový bezpečnostní PIN.
12. Klepněte na tlačítko .
13. Klepnutím na tlačítko  potvrďte nový bezpečnostní PIN.
14. Pomocí klávesnice zopakujte a potvrďte nový bezpečnostní PIN.
15. Klepněte na tlačítko .
- ✓ Zobrazí se obrazovka *PIN AKTUALIZOVÁN.*
16. Klepněte na tlačítko .

POZNÁMKA

Nezapínejte mobilní připojení, pokud nepoužíváte mobilní aplikaci Tandem t:slim nebo k ní nemáte přístup. Zapnutí mobilního připojení může ovlivnit životnost baterie pumpy.

5.15 Mobilní připojení

K pumpě můžete připojit jeden kompatibilní chytrý telefon pro zobrazení informací pumpy a provádění některých funkcí pumpy na tomto chytrém telefonu pomocí mobilní aplikace Tandem t:slim. Podrobné pokyny k párování a zrušení párování chytrého telefonu a pumpy viz [Část 4.3 Připojení k chytrému telefonu](#).

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 6

Nastavení podávání inzulinu

6.1 Přehled osobních profilů

▲ VAROVÁNÍ

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

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

- **Nastavení časového segmentu:** Bazální rychlost, korekční faktor, poměr sacharidů a cílová glykémie.
- **Nastavení bolusu:** Doba působení inzulínu a nastavení funkce Sacharidy (zapnuto/vypnuto).

POZNÁMKA

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

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

Můžete vytvořit až šest různých osobních profilů a v každém osobním profilu lze vytvořit maximálně 16 různých časových segmentů. Nastavení několika osobních profilů umožňuje dosáhnout větší flexibility podle vašeho stavu a životního stylu. Například můžete mít profily „Pracovní den“ a „Víkend“, pokud máte jiné požadavky na podávání inzulínu během pracovních dní a víkendů v závislosti na časovém rozvrhu, příjmu potravy, aktivit apod.

POZNÁMKA

Některá nastavení osobních profilů jsou přepsána při zapnutí technologie Control-IQ. Viz [Kapitola 30 Úvod do technologie Control-IQ](#).

Když vytvoříte osobní profil, můžete nastavit kterákoli (nebo všechna) z následujících nastavení časového segmentu:

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

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

Rozmezí, která můžete nastavit pro nastavení časového segmentu:

- Bazál (rozmezí: 0 a 0,1 až 15 j/h)

POZNÁMKA

Bazální rychlost nesmí překročit limit bazálu stanovený v Nastavení pumpy (Část 5.11 Limit bazálu). Pokud nastavíte limit bazálu poté, co jste nastavili kterýkoli ze svých osobních profilů, nastavený limit bazálu nemůže být nižší, než je kterákoli ze stávajících bazálních rychlostí.

POZNÁMKA

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

VAROVÁNÍ

Pokud pumpa neobdrží hodnotu CGM po dobu 20 minut, technologie Control-IQ omezí bazální rychlost na 3 j/h. Může se to

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

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

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

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

Navíc můžete stanovit tato nastavení bolusu:

- Doba působení inzulínu je časové období, během kterého je inzulín aktivní a k dispozici v těle po podání bolusové dávky.

- Sacharidy (ZAPNUTO značí zadávání gramů sacharidů; VYPNUTO značí zadávání jednotek inzulínu).

POZNÁMKA

Změna nastavení sacharidů na pumpě změní kalkulačku bolusu v pumpě i v mobilní aplikaci Tandem t:slim™.

Výchozí nastavení a rozmezí pro nastavení bolusu jsou následující:

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

POZNÁMKA

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

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

POZNÁMKA

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

Doba působení inzulínu a aktivní inzulín (IOB)

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

Zatímco nastavení Doba působení inzulínu odráží, jak dlouho inzulín z dřívějších bolusových dávek snižuje glykémii, funkce Aktivní inzulín (IOB) odráží, kolik inzulínu v organismu zbývá z dřívějších bolusových dávek. Aktivní inzulín (IOB) se vždy zobrazuje na *úvodní* obrazovce a v případě potřeby slouží k výpočtu bolusových dávek.

Když během programování bolusové dávky zadáte glykémii, pumpa zohlední jakýkoli aktivní inzulín (IOB) a v případě potřeby vypočítá upravený bolus.

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

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

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

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

6.2 Vytvoření nového profilu

Můžete si vytvořit až šest osobních profilů, vždy však může být aktivní pouze jeden. Na obrazovce *Osobní profily* se aktivní profil nachází na začátku seznamu a má označení ZAPNUTO.

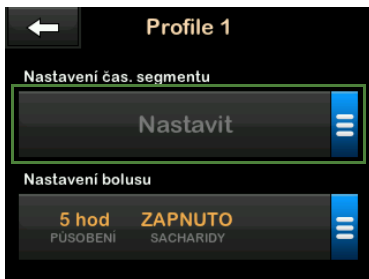
Ohledně přesného nastavení osobního profilu se poraďte se svým lékařem.

Vytvoření nového osobního profilu:

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

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

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



6.3 Naprogramování nového osobního profilu

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

- Aby bylo možné daný osobní profil aktivovat, musíte naprogramovat bazální rychlost.

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Nastavení časového segmentu



- 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.

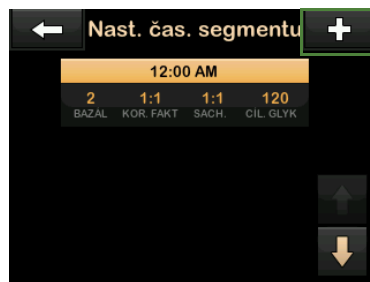
- Klepněte na položku **Korekční faktor**.
- Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte korekční faktor a klepněte na tlačítko
- Klepněte na položku **Poměr sacharidů**.
- Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte poměr sacharidů a klepněte na tlačítko
- Klepněte na položku **Cílová glykémie**.

8. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte cílovou glykémii a klepněte na tlačítko .

POZNÁMKA

Po zapnutí technologie Control-IQ se výchozí cílová glykémie nastaví na 6,1 mmol/l. Podrobnosti o cílových rozmezích a principech fungování technologie Control-IQ viz [Kapitola 30 Úvod do technologie Control-IQ](#).

9. Zkontrolujte zadané hodnoty a klepněte na tlačítko .
10. Potvrďte nastavení.
- Pokud jsou zadané údaje správné, klepněte na tlačítko .
 - Chcete-li provést změny, klepněte na tlačítko .
11. Klepnutím na  přejděte na nastavení bolusu nebo klepnutím na  vytvořte další časové segmenty.



Přidání dalších časových segmentů

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

1. Na obrazovce *Přidat segment* klepněte na položku **Čas začátku**.
2. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte čas (hodiny a minuty), kdy má tento segment začít, a klepněte na tlačítko .

3. Na obrazovce *Přidat segment* klepněte na položku **Denní doba** a nastavte PM (odp.) nebo AM (dop.).

- ✓ Jakmile nastavíte časový segment za 12:00 PM (odp.), výchozí nastavení se změní na PM (odp.).
4. Klepněte na tlačítko .
 5. Opakujte kroky 1 až 10, které uvádí [Část 6.2 Vytvoření nového profilu](#), pro každý segment, který chcete vytvořit (až do maximálního počtu 16).

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

Nastavení bolusu

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



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



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

4. Zkontrolujte zadané hodnoty a klepněte na tlačítko .
5. Potvrďte nastavení.
 - Pokud jsou zadané údaje správné, klepněte na tlačítko .
 - Chcete-li provést změny, klepněte na tlačítko .
6. Klepnutím na logo Tandem se vraťte na úvodní obrazovku.

Přidání dalších osobních profilů

Pokud chcete přidat profil, který sdílí nastavení s existujícím profilem, viz [Část 6.5 Duplikace existujícího profilu](#).

6.4 Úprava a kontrola existujícího profilu

1. Na úvodní obrazovce klepněte na **MOŽNOSTI**, potom na **Moje pumpa** a poté na **Osobní profily**.
2. Klepněte na název osobního profilu, který chcete upravit nebo zkontrolovat.

3. 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.

4. Klepněte na panel **Nast. čas. segmentu**.
5. Klepněte na časový segment, který chcete upravit.
6. Po klepnutí na položky **Bazál**, **Korekční faktor**, **Poměr sacharidů** nebo **Cíl. glykémie** můžete podle potřeby provádět změny pomocí klávesnice na obrazovce. Klepněte na tlačítko .
7. Zkontrolujte poslední změny a klepněte na tlačítko .
8. Potvrďte nastavení.
 - Pokud jsou zadané údaje správné, klepněte na tlačítko .
 - Chcete-li provést změny, klepněte na tlačítko .

9. Opakujte kroky 5–8 a upravte další časové segmenty.
10. Po úpravě všech časových segmentů klepněte na tlačítko .
11. 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 .
12. Potvrďte nastavení.
 - Pokud jsou zadány údaje správné, klepněte na tlačítko .
 - Klepněte na tlačítko  a proveďte změny.

POZNÁMKA

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

POZNÁMKA

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

6.5 Duplikace existujícího profilu

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na **MOŽNOSTI**, potom na **Moje pumpa** a poté na **Osobní profily**.
2. Klepněte na název osobního profilu, který chcete duplikovat.
3. Klepněte na položku **Duplikovat**.
4. Potvrďte duplikaci profilu klepnutím na tlačítko .
5. 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 duplikovaný profil.
6. Klepnutím na panel **Nastavení čas. segmentu** nebo **Nastavení bolusu** můžete provést úpravy nového profilu.

6.6 Aktivace existujícího profilu

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na **MOŽNOSTI**, potom na **Moje pumpa** a poté na **Osobní profily**.
2. 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, tento profil je aktivován automaticky.
3. Klepněte na položku **Aktivovat**.
 - ✓ Zobrazí se obrazovka s potvrzením požadavku na aktivaci.
4. Klepněte na tlačítko .
- ✓ Zobrazí se obrazovka **PROFIL AKTIVOVÁN**.

6.7 Přejmenování existujícího profilu

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na **MOŽNOSTI**, potom na **Moje pumpa** a poté na **Osobní profily**.
2. Klepněte na název osobního profilu, který chcete přejmenovat.
3. Klepněte na šipku **dolů** a poté na položku **Přejmenovat**.
4. Pomocí klávesnice na obrazovce změňte název profilu (max. 16 znaků) a klepněte na tlačítko .

6.8 Smazání existujícího profilu

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na **MOŽNOSTI**, potom na **Moje pumpa** a poté na **Osobní profily**.
2. Klepněte na název osobního profilu, který chcete smazat.

POZNÁMKA

Smazat nelze aktivní osobní profil.

3. Klepněte na položku **Smazat**.

4. Klepněte na tlačítko .

✓ Zobrazí se obrazovka **PROFIL ODSTRANĚN**.

6.9 Spuštění dočasné bazální rychlosti

Dočasná bazální rychlost se používá ke změně aktuální bazální rychlosti o procentní hodnotu na časové období. Tato funkce může být užitečná například v kontextu onemocnění nebo zvýšené fyzické aktivity.

Výchozí hodnoty dočasné bazální rychlosti jsou 100% (aktuální bazální rychlost) a doba trvání 15 minut. Dočasnou bazální rychlost můžete nastavit od minima 0 % současné bazální rychlosti na maximum 250 % současné 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 rychlost bude nastavena na minimální možnou rychlost podávání.

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

POZNÁMKA

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

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Aktivita**.
3. Klepněte na položku **Doč. baz. rychlost**.

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

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

8. Zkontrolujte nastavení a klepněte na tlačítko .
- ✓ Krátce se zobrazí obrazovka **ZAHÁJ. DOČ. BAZ. RYCHLOSTI**.
 - ✓ Zobrazí se *uzamčená* obrazovka s ikonou informující o aktivní dočasné bazální rychlosti.

- „T“ v oranžovém okně značí, že je aktivní dočasná bazální rychlost.
- „T“ v červeném okně značí, že je aktivní dočasná bazální rychlost 0 j/h.

POZNÁMKA

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

6.10 Zastavení dočasné bazální rychlosti

Postup zastavení aktivní dočasné bazální rychlosti:

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Aktivita**.
3. Na obrazovce **Aktivita** klepněte na ikonu  napravo od dočasné bazální rychlosti.

4. Na potvrzovací obrazovce klepněte na tlačítko .
- ✓ Před návratem na obrazovku **Aktivita** se zobrazí obrazovka **KONEC DOČ. BAZ. RYCHL.**

2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 7

Péče o místo zavedení
infuzního setu a vložení
zásobníku

7.1 Výběr místa zavedení infuzního setu a péče o něj

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Obecné zásady

Výběr místa

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

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

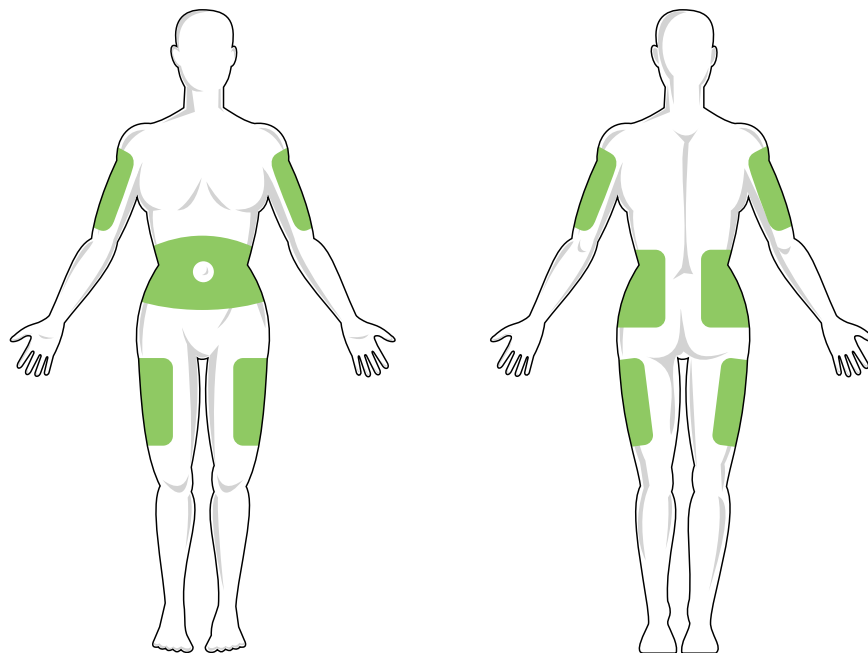
Střídání míst

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

- Infuzní set se musí vyměnit a místo vystřídat každých 48 hodin, pokud používáte inzulin Humalog nebo Admelog / inzulin lispro Sanofi nebo inzulin Lyumjev, a každých 72 hodin, pokud používáte inzulin NovoLog/NovoRapid nebo Trurapi / inzulin aspart Sanofi, nebo podle potřeby častěji.
- Postupem času naleznete místa, která kromě lepšího vstřebávání zajišťují také větší pohodlí. Pamatujte, že používání stejných míst může způsobit tvorbu jizev nebo bulek, které mohou ovlivnit absorpci inzulinu.

Oblasti těla pro zavedení infuzního setu



- Poradte se s lékařem o vytvoření plánu střídání těchto míst, který bude nejlépe vyhovovat vašim potřebám.

Dodržujte čistotu

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

7.2 Pokyny k použití zásobníku

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

7.3 Plnění a vložení zásobníku t:slim X2

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

▲ VAROVÁNÍ

Používejte **POUZE** inzulínové analogy U-100, které byly testovány a shledány jako kompatibilní pro použití s pumpou, a které uvádí [Část 1.7 Kompatibilní inzulíny](#). Použití inzulínu s nižší nebo vyšší koncentrací může způsobit podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulínu. To může vést k epizodám hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

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

ZAČNĚTE PŘÍPRAVOU NÁSLEDUJÍCÍCH POLOŽEK:

- 1 neotevřený zásobník,
- 3,0ml stříkačka a plnicí jehla,
- jedna lahvička kompatibilního inzulínu U-100, jak uvádí [Část 1.7 Kompatibilní inzulíny](#),
- alkoholový tampon,
- 1 nový infuzní set,
- pokyny k použití infuzního setu.

► POZNÁMKA

Pumpa bude během plnění hadičky inzulínem v závislosti na nastavení pípat nebo vibrovat. Chcete-li změnit zvuk při plnění hadičky, viz [Část 5.13 Hlasitost zvuku](#).

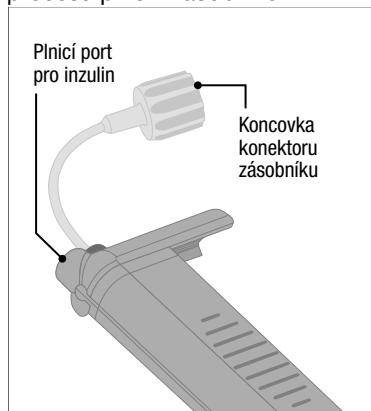
POZNÁMKA

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

POZNÁMKA

Technologie Control-IQ™ bude nadále provádět výpočty na základě hodnot CGM během plnění zásobníku. Vzhledem k tomu, že během plnění zásobníku se nepodává žádný inzulin, nebudou se provádět úpravy bazální rychlosti, dokud nebude zásobník naplněn a vložen zpět do pumpy. Technologie Control-IQ začne ihned poté normálně fungovat.

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

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

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

Natažení inzulinu z lahvičky do stříkačky

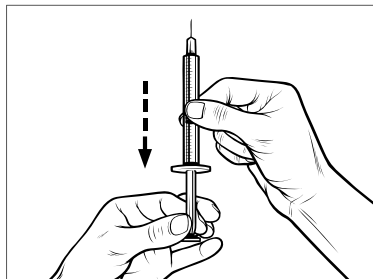
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

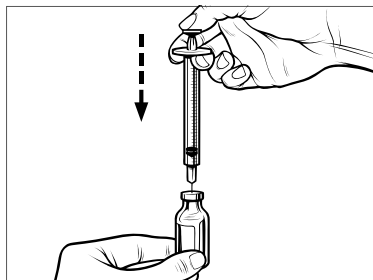
Pumpa musí mít po provedení procesu vložení v zásobníku k dispozici alespoň 50 jednotek inzulinu. Aby se zohlednil inzulin použitý při plnění hadičky infuzního setu, přidejte k množství inzulinu, které chcete mít k dispozici k podání, nejméně 45 jednotek. Doporučujeme, abyste do stříkačky natáhli nejméně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

1. Zkontrolujte, zda obal jehly a stříkačky není poškozen. Poškozený produkt zlikvidujte.
2. Důkladně si umyjte ruce.
3. Otřete gumové septum injekční lahvičky s inzulinem alkoholovým tamponem.
4. Vyjměte jehlu a stříkačku z obalu. Bezpečně našroubujte jehlu na stříkačku. Tažením směrem ven opatrně z jehly sundejte ochranný kryt.

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

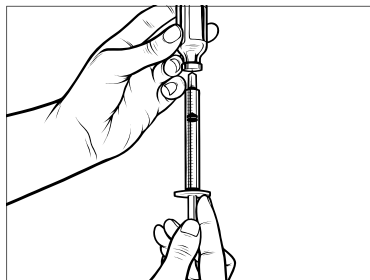


6. Injekční lahvičku s inzulinem umístěte do vzpřímené polohy a zasuňte do ní jehlu. Vypusťte do lahvičky vzduch ze stříkačky. Stále držte píst stříkačky.

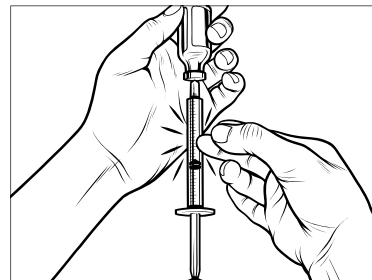


7. Jehlu nechte zavedenou v injekční lahvičce a lahvičku i se stříkačkou obraťte dnem vzhůru. Uvolněte píst stříkačky. Inzulin se začne natahovat z injekční lahvičky do stříkačky.

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



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



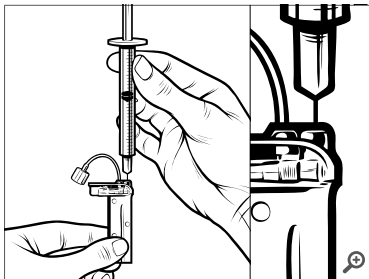
10. Zkontrolujte, zda nejsou ve stříkačce vzduchové bubliny, a proveďte některý z následujících kroků:

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

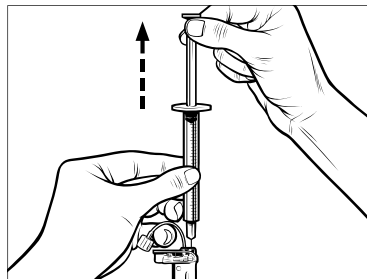
Plnění zásobníku

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

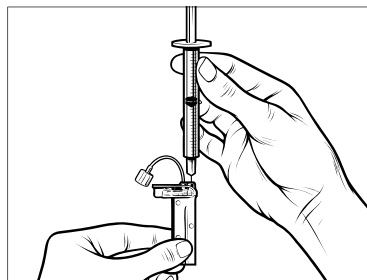
- Držte zásobník ve vzpřímené poloze a opatrně zasuňte jehlu do bílého portu pro plnění inzulinem. Jehla nemá být zasunuta celá, takže na ni netlačte.



- Udržujte stříkačku vertikálně zarovnanou se zásobníkem s jehlou uvnitř plnicího portu a táhněte za píst, dokud nebude zcela vysunutý. Tím odstraníte všechny zbylý vzduch ze zásobníku. Bubliny vystoupají směrem k pístu.

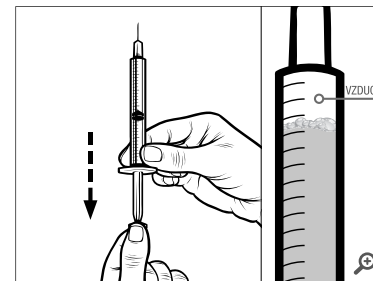


- Zkontrolujte, že je jehla stále v plnicím portu, a uvolněte píst. Podtlakem se píst vrátí do neutrální polohy, ale žádný vzduch se přitom **NEDOSTANE** zpět do zásobníku.

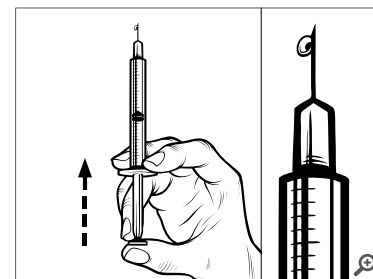


- Vytáhněte jehlu z plnicího portu.

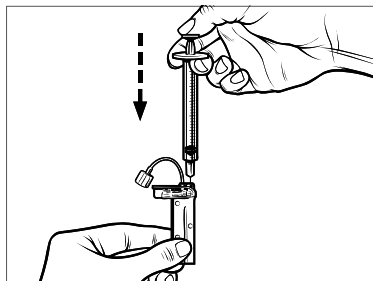
- Obraťte stříkačku do vzpřímené polohy a zatáhněte za píst. Klepněte do těla stříkačky, aby všechny vzduchové bubliny vystoupaly nahoru.



- 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 inzulínem. Je normální, že při jemném tlačení na píst ucítíte protitlak.



10. Při odstraňování jehly ze zásobníku udržíte tlak na píst. Zkontrolujte, zda zásobník neprotéká. Pokud zjistíte, že inzulín 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 zavičkovat. Po manipulaci s použitými součástmi si důkladně umyjte ruce.

7.4 Vložení zásobníku

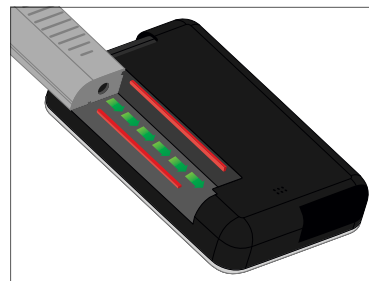
Pokud vkládáte zásobník úplně poprvé, vyjměte přepravní zásobník ze zadní strany pumpy. Není určen k použití u lidí.

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Vložit**.
- ✓ Během sekvence vkládání je **logo Tandem** neaktivní. Klepnutím na něj se nevrátíte na *úvodní* obrazovku.
3. Klepněte na položku **Vyměnit zásobník**.
4. Obrazovka vás informuje, že veškeré podávání inzulínu bude zastaveno. Pokračujte klepnutím na tlačítko .

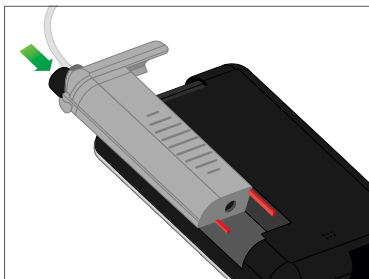
POZNÁMKA

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

5. Odpojte infuzní set od těla a pokračujte klepnutím na tlačítko .
- ✓ Zobrazí se obrazovka **PŘÍPRAVA PRO ZÁSOBNÍK**.
6. Vyjměte použitý zásobník. Pokud je to třeba, vsuňte nástroj k vyjímání zásobníků nebo hranu mince do zářezu na spodní straně zásobníku a otočením usnadněte vyjmutí zásobníku.
7. Vložte spodní část zásobníku do koncové části prostoru uvnitř pumpy. Zkontrolujte, že je zásobník zarovnan s oběma vodicími lištami.



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



9. Pokračujte klepnutím na tlačítko .
- ✓ Zobrazí se obrazovka **DETEKCE ZÁSOBNÍKU**.
- ✓ Po dokončení výměny zásobníku vás pumpa automaticky vyzve k naplnění hadičky.
10. Klepnutím na tlačítko  naplníte hadičku. Viz [Část 7.5 Plnění hadičky](#).

▲ 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).

7.5 Plnění hadičky

▲ VAROVÁNÍ

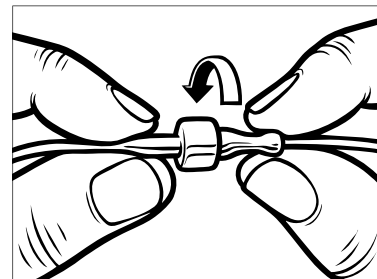
NIKDY neplňte hadičku, když je infuzní set připojen k vašemu tělu. Před plněním hadičky se vždy ujistěte, že je infuzní set odpojen od těla. Pokud infuzní set od těla před plněním hadičky neodpojíte, může dojít k podání nadměrného množství inzulinu. To může vést k epizodám hypoglykémie (nízká glykémie).

■ POZNÁMKA

Pumpa bude během plnění hadičky inzulinem v závislosti na nastavení pípat nebo vibrovat. Chcete-li změnit zvuk při plnění hadičky, viz [Část 5.13 Hlasitost zvuku](#).

Plnění hadičky:

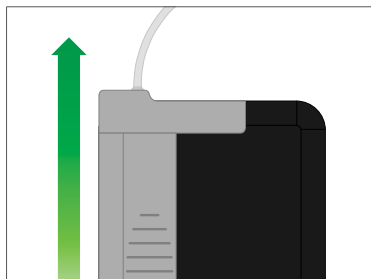
1. Zkontrolujte, že máte infuzní set odpojený od těla.
2. Zkontrolujte, že balení nového infuzního setu není poškozeno, a vyjměte z obalu sterilní hadičku. Pokud je obal poškozený nebo otevřený, odpovídajícím způsobem výrobek zlikvidujte a použijte jiný set hadičky. Chraňte konektor hadičky před znečištěním.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



⚠ VAROVÁNÍ

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

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



- ✓ Zobrazí se obrazovka **ZAHÁJENÍ PLNĚNÍ**.

📌 POZNÁMKA

Hadičky musí být během každého cyklu plnění naplněny minimálně 10 jednotkami inzulinu.

5. Až na konci hadičky infuzního setu uvidíte 3 kapky inzulinu, klepněte na položku **STOP**.
 - ✓ Zobrazí se obrazovka **ZASTAVENÍ PLNĚNÍ**.
 - ✓ Zobrazí se obrazovka **DETEKCE INZULINU**.
6. Zkontrolujte, že vidíte kapky, a klepněte na položku **HOTOVO**. Pokud chcete vložit infuzní set, viz [Část 7.7 Plnění kanyly](#).
 - Pokud kapky nevidíte, klepněte na položku **NAPLNIT**. Zobrazí se obrazovka **Naplnit hadičku**. Opakujte kroky 4 a 5, dokud na konci hadičky infuzní soupravy neuvidíte 3 kapky inzulinu.

⚠ VAROVÁNÍ

NIKDY neplňte hadičku, když je infuzní set připojen k vašemu tělu. Před výměnou zásobníku nebo plněním hadičky vždy překontrolujte, že je infuzní set odpojen od těla. Pokud infuzní set od těla před výměnou zásobníku nebo plněním hadičky neodpojíte, může dojít k podání nadměrného množství inzulinu. To může vést k epizodám hypoglykémie (nízká glykémie).

📌 POZNÁMKA

Pokud neklepnete na položku **STOP**, zobrazí se obrazovka s upozorněním, že bylo doplněno maximální množství 30 jednotek. Proveďte jednu z následujících akcí:

- » Pokud jste plnění hadičky dokončili, klepněte na položku **HOTOVO**. Krátce se zobrazí obrazovka *Plnění hadičky dokončeno*.
- » Pokud chcete naplnit hadičku více než 30 jednotkami, potvrďte, že hadičku nemáte připojenou k tělu, potom se klepnutím na **NAPLNIT** vraťte na obrazovku *Naplnit hadičku* a opakujte kroky 4 a 5.

7.6 Plnění hadičky bez výměny zásobníku

Jak naplnit hadičku bez výměny zásobníku:

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Vložit**.
3. Klepněte na položku **Naplnit hadičku**.
4. Obrazovka vás informuje, že veškeré podávání inzulinu bude zastaveno. Klepněte na tlačítko .
5. Potvrďte, že hadičku máte odpojenou od těla a pokračujte klepnutím na tlačítko .
6. Pokud jste nevložíli nový zásobník a chcete naplnit hadičku, klepněte na položku **NAPLNIT**.
7. Naplnění hadičky viz [Část 7.5 Plnění hadičky](#).

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

7.7 Plnění kanyly

POZNÁMKA

Pokud vkládáte infuzní set s ocelovou jehlou, opatrně postupujte podle pokynů k použití vašeho infuzního setu a tuto část přeskočte. Infuzní sety s ocelovou jehlou nemají kanylu.

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

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

Naplnění kanyly

1. Vložte nový infuzní set podle pokynů k použití vašeho infuzního setu.
2. Naplněnou hadičku připojte k místu infuze.
3. Klepněte na položku **Naplnit kanylu**.
4. Klepněte na tlačítko .
5. 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.
6. Vyberte množství potřebné pro naplnění kanyly podle pokynů k použití vašeho infuzního setu. Pokud potřebné množství není na obrazovce pumpy uvedeno, klepněte na položku **Jiné množ.** a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu od 0,1 do 1,0 jednotky.

7. Klepněte na položku **SPUSTIT**.

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

POZNÁMKA

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

- ✓ Pokud je vypnutá funkce Připomenutí místa vpichu, obrazovka se vrátí do nabídky **Vložit**.
8. Pokud je vypnutá funkce Připomenutí místa vpichu, objeví se obrazovka **Vložit**. Pokud jste hotovi, klepnutím na tlačítko  obnovte podávání inzulínu nebo klepnutím na **Připomenutí místa vpichu** nastavte připomenutí. Viz [Část 7.8 Nastavení připomenutí místa vpichu](#). Jinak přejděte ke kroku 9.

9. Pokud je funkce Připomenutí místa vpichu zapnutá, pumpa automaticky zobrazí obrazovku **Připomenutí místa vpichu**. Viz [Část 7.8 Nastavení připomenutí místa vpichu](#).

POZNÁMKA

Po dokončení plnění hadičky, když se pumpa vrátí na *úvodní* obrazovku, zobrazí se odhad hladiny inzulínu v zásobníku (např. **+60 j** znamená, že v zásobníku bylo detekováno více než 60 jednotek).

Po podání 10 jednotek se zobrazí hladina inzulínu jako skutečný počet jednotek v zásobníku a znaménko plus zmizí.

POZNÁMKA

Zobrazená hladina inzulínu se sníží vždy o 5 jednotek, dokud nezůstane 40 jednotek. Jakmile bude zbývat méně než 40 jednotek, údaj začne klesat po 1 jednotce, dokud nezůstane pouze 1 jednotka.

7.8 Nastavení připomenutí místa vpichu

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

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

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

4. Klepnutím na položku **Denní doba** nastavte AM (dop.) nebo PM (odp.) (pokud je to relevantní). Klepněte na tlačítko .
5. Zkontrolujte, zda je připomenutí místa vpichu nastaveno správně, a klepněte na tlačítko .
- ✓ Zobrazí se obrazovka **NASTAVENÍ ULOŽENO**.
- ✓ Zobrazí se obrazovka *Vložit*.
6. Klepněte na tlačítko .
- ✓ Zobrazí se připomenutí testování glykémie za 1 až 2 hodiny.
7. Klepněte na tlačítko .

POZNÁMKA

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

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

POZNÁMKA

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

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 8

Ruční bolus

8.1 Přehled ručního bolusu

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

Pokud po spuštění podávání bolusové dávky nezaznamenáte snížení glykémie, doporučujeme zkontrolovat, zda 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 bolusů viz [Automatické podávání korekčního bolusu \(Část 30.2 Jak technologie Control-IQ funguje\)](#).

Bolus je rychlá dávka inzulínu, která se obvykle podává za účelem pokrytí přijatého jídla nebo korekce vysoké glykémie. Bolus můžete vyžádat buď z inzulínové pumpy t:slim X2™ nebo z mobilní aplikace Tandem t:slim™.

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.

Můžete 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.

POZNÁMKA

Pokud zahájíte ruční vyžádání bolusu na pumpě, musíte je na pumpě dokončit. Nemůžete si vyžádat podání bolusu z mobilní aplikace Tandem t:slim, dokud je na pumpě aktivní vyžádání bolusu.

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

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

POZNÁMKA

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

Předtím, než budete používat mobilní aplikaci Tandem t:slim k podání bolusu, zkontrolujte, že máte zapnutou bezpečnostní funkci vašeho chytrého telefonu (např. zámek obrazovky, heslo, rozpoznání obličeje). Svůj bezpečnostní PIN/heslo nikdy s nikým nesdílejte ani nedovolte, aby jiná osoba přistupovala

do vašeho chytrého telefonu se svými biometrickými informacemi, aby nedošlo k neúmyslným změnám v podávání inzulínu.

POZNÁMKA

Pokud váš chytrý telefon není připojený k pumpě, můžete si bolus vyžádat pouze z pumpy. Další informace o zřízení připojení mezi vašim chytrým telefonem a pumpou uvádí [Část 4.3 Připojení k chytrému telefonu](#).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

8.2 Zahájení bolusu

Pokud si chcete vyžádat bolus, klepněte na **BOLUS** na *úvodní* obrazovce vaší pumpy, nebo klepněte na **Bolus** v *navigačním* panelu mobilní aplikace Tandem t:slim.

VAROVÁNÍ

Když si vyžádáte bolus, máte 10 sekund na to, abyste vyžádaný bolus zrušili a tím zcela zabránili podání inzulínu; na pumpě i v mobilní aplikaci Tandem t:slim se v průběhu této doby zobrazí „vyžádán bolus“. Pokyny ke zrušení bolusu uvádí [Část 8.10 Zrušení nebo zastavení bolusové dávky pomocí pumpy](#) nebo [Část 8.15 Zrušení nebo zastavení bolusové dávky pomocí mobilní aplikace Tandem t:slim](#).

Bolus pomocí mobilní aplikace Tandem t:slim si můžete vyžádat při splnění všech níže uvedených podmínek:

- máte kompatibilní chytrý telefon (viz tandemdiabetes.com/mobilesupport)
- váš chytrý telefon je připojen k pumpě
- máte zapnutou nativní bezpečnostní funkci na chytrém telefonu

Další pokyny k používání mobilní aplikace Tandem t:slim k vyžádání bolusu uvádí [Část 8.11 Podání bolusu pomocí mobilní aplikace Tandem t:slim](#).

8.3 Výpočet korekčního bolusu

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

Pokud 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 glykémií: Budete mít možnost snížit bolus při jídle, aby se zohlednila nižší glykémie. Pokud je navíc přítomen aktivní inzulín (IOB), bude také použit ke snížení vypočtené bolusové dávky.
- Nižší než 3,9 mmol/l: Bolus při jídle bude snížen s ohledem na nízkou hodnotu glykémie. Pokud je navíc přítomen aktivní inzulín (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 se systémem CGM

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Pokud používáte kompatibilní CGM, není nutné, aby se pro rozhodnutí o léčbě muselo provádět měření z prstu, pokud vaše příznaky odpovídají hodnotám z CGM. Pumpa může automaticky používat hodnoty CGM v kalkulačce bolusu v případě, že je aktivována technologie Control-IQ a že je z CGM k dispozici platná hodnota a šipka trendu. Pokud hodnoty CGM neodpovídají vašim příznakům, doporučuje se důkladně si umýt ruce a použít k nahrazení hodnoty CGM v kalkulačce bolusu glukometr (v případě, že hodnota z glukometru

odpovídá vašim příznakům). Chcete-li harmonizovat CGM s glukometrem, postupujte podle pokynů ke kalibraci CGM. Neužívejte dávky inzulínu příliš blízko u sebe (tzv. hromadění inzulínu). Pokud vám byl v poslední době podán bolus, může být vhodné počkat 60 minut, abyste zjistili, zda hodnoty na bolus reagují.

■ POZNÁMKA

Retrospektivní analýza výsledků pilotní studie ukázala, že při automatickém zadávání hodnot glykémie byl vyšší výskyt hodnot CGM < 3,9 mmol/l pět hodin po podání bolusu. Další informace uvádí [Část 33.9 Dodatečná analýza automatického doplnění hodnoty glukózy naměřené senzorem z CGM](#).

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

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

■ POZNÁMKA

Další informace o šípkách trendu CGM a jejich použití k rozhodování o léčbě naleznete v návodu výrobce systému CGM. Viz též [Část 25.3 Šipky rychlosti změny](#).

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

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

Pokud chcete změnit glykémii automaticky zadanou systémem CGM, klepněte na hodnotu glykémie na obrazovce *Bolus*. Následující příklad ukazuje obrazovku *Bolus* na pumpě:



POZNÁMKA

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

Potvrzovací obrazovky Korekční bolus

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

- Pokud na úvodní obrazovce není dostupná vaše hodnota z CGM nebo šipka trendu, objeví se obrazovka *Bolus*.

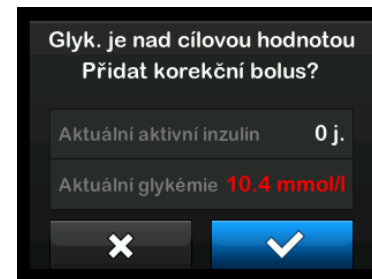
- Pokud máte hodnotu CGM a šipku trendu, objeví se potvrzovací obrazovka *Korekční bolus* (pokud je to potřeba).

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

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

Nad cílovou hodnotou

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

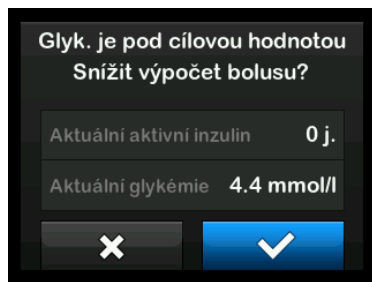


Korekční bolus z pumpy vypočítejte a přidejte takto:

- Korekční bolus potvrdíte klepnutím na . Korekční bolus je vypočítán a bude přičten k jakémukoli bolusu při jídle, který si vyžádáte na obrazovce *Bolus*.
 - Korekční bolus odmítnete klepnutím na . Korekční bolus nebude přičten k žádnému bolusu při jídle vyžádanému na obrazovce *Bolus*.
- ✓ Po klepnutí na  nebo  se objeví obrazovka *Bolus*.

Pod cílovou hodnotou

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



Korekční bolus z pumpy vypočítejte a přidejte takto:

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

- ✓ Po klepnutí na nebo se objeví obrazovka *Bolus*.

V cílovém rozmezí

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

Ruční zadání hodnoty glykémie

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

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

POZNÁMKA

Další informace o šípkách trendu CGM a o tom, jak je použít pro účely rozhodování o léčbě, naleznete v uživatelské příručce výrobce CGM. Viz též [Část 25.3 Šipky rychlosti změny](#).

Po ručním zadání hodnoty glykémie na obrazovce *Bolus* se případně zobrazí potvrzující obrazovky *Korekční bolus*. Ručně zadejte hodnotu glykémie do pumpy takto:

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 . Tím se hodnota glykémie uloží do historie pumpy bez ohledu na to, zda je podán bolus.
4. V závislosti na vztahu výsledné glykémie k cílové hodnotě postupujte podle příslušné výše uvedené části.

8.4 Přepsání bolusové dávky

Vypočítaný bolus můžete přepsat klepnutím na vypočítanou hodnotu jednotek inzulinu a zadáním požadovaného počtu jednotek inzulinu. Možnost přepsání bolusu je vždy k dispozici. Následující příklad ukazuje přepsání bolusu na obrazovce pumpy:



8.5 Bolus při jídle podle jednotek

Pokud používáte technologii Control-IQ, přejděte na [Část 8.6 Bolus při jídle podle gramů](#). Podání bolusu při jídle pomocí pumpy:

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

VAROVÁNÍ

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

4. Klepnutím na tlačítko  potvrďte počet podávaných jednotek inzulinu.

5. Potvrďte požadavek.

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

6. Klepněte na tlačítko .

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

8.6 Bolus při jídle podle gramů

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **BOLUS**.
2. Klepněte na položku **0 gramů**.

3. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte počet gramů sacharidů a klepněte na tlačítko .
 - Chcete-li přidat více hodnot sacharidů, zadejte první hodnotu, klepněte na tlačítko , poté zadejte další hodnotu a klepněte na tlačítko . Pokračujte, dokud nezadáte všechny hodnoty.
 - Chcete-li vymazat zadanou hodnotu a začít znovu, klepněte na šipku zpět .
4. Zkontrolujte, že je počet gramů sacharidů zadaný na správném místě obrazovky.
5. Klepnutím na tlačítko  potvrďte počet podávaných jednotek inzulínu.

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

6. Potvrďte požadavek.
 - Pokud jsou zadané údaje správné, klepněte na tlačítko .
 - Klepnutím na tlačítko  se vrátíte zpět a můžete provést změny nebo zkontrolovat vypočtené hodnoty.
7. Klepněte na tlačítko .
 - ✓ Krátce se zobrazí obrazovka *BOLUS ZAHÁJEN*.
 - ✓ Po podání bolusové dávky se pod grafem CGM zobrazí odpovídající ikona.



POZNÁMKA

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

8.7 Rozložený bolus

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

POZNÁMKA

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

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

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **BOLUS**.
2. Klepněte na položku **0 gramů** (nebo **0 jednotek**).
3. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte počet gramů sacharidů (nebo jednotek inzulínu). Klepněte na tlačítko .
4. V případě potřeby klepněte na položku **Zadat glyk.** a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu glykémie. Klepněte na tlačítko .
5. Klepnutím na tlačítko  potvrďte počet podávaných jednotek inzulínu.

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

6. Potvrďte požadavek.
 - Pokud jsou zadané údaje správné, klepněte na tlačítko .
 - Klepnutím na tlačítko  se vrátíte zpět a můžete provést změny nebo zkontrolovat vypočtené hodnoty.
7. Klepněte na přepínač vedle položky **ROZLOŽENÝ**, poté klepněte na .
8. Po klepnutí na položku **50 %** pod položkou PODAT NYNÍ můžete upravit procento bolusu při jídle, který bude podán okamžitě.

Procentuální hodnotu položky PODAT POZDĚJI pumpa automaticky vypočítá. Výchozí nastavení je 50 % NYNÍ a 50 % POZDĚJI. Výchozí hodnota položky DOBA TRVÁNÍ jsou 2 hodiny.
9. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte procentuální podíl bolusové dávky, kterou chcete PODAT NYNÍ, a klepněte na tlačítko .

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

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

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

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

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

12. Klepněte na tlačítko .

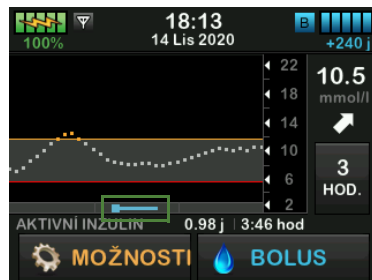
Klepnutím na položku **Zobrazit j.** si můžete kdykoli zobrazit rozpis jednotek, které budou podány nyní a které později.

13. Potvrďte požadavek.

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

14. Klepněte na tlačítko .

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



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

8.8 Maximální bolus

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

Výchozí nastavení pro maximální bolus je 10 jednotek, ale lze ho změnit na libovolnou hodnotu mezi 1 a 25 jednotkami v přírůstcích po jedné jednotce. Úprava nastavení maximálního bolusu:

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 maximálního bolusové dávky 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 připomenutím. Nadále můžete podat zbývajících množství bolusu až do dalších 25 jednotek. Viz [Část 13.9 Výstrahy maximálního bolusu](#). Podání tohoto dalšího množství musíte potvrdit na pumpě.

8.9 Rychlý bolus

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

Rychlý bolus lze nastavit tak, aby odpovídal buď jednotkám inzulinu, nebo gramům sacharidů. Je-li aktivována technologie Control-IQ, použije funkci Rychlý bolus jako korekční bolus, pokud je nakonfigurována jako jednotky inzulinu, nebo jako bolus při jídle, pokud je nakonfigurována jako gramy

sacharidů. Technologie Control-IQ využívá informace o příjmu sacharidů k optimalizaci podávání inzulinu po jídle.

Konfigurace funkce Rychlý bolus

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

POZNÁMKA

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

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

7. Klepnutím vyberte položku **jednotky 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 .

Podání rychlého bolusu

Pokud je zapnuta funkce Rychlý bolus, můžete bolus podat stisknutím tlačítka **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus** a podat bolus, aniž byste museli navigovat pumpou nebo zobrazit obrazovku pumpy.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY se před prvním použitím funkce Rychlý bolus podívejte na obrazovku a ověřte správné naprogramování velikosti bolusové dávky. Kontrolou obrazovky se přesvědčte, zda správně používáte příkazy pípnutí/zavibrování k naprogramování zamýšleného množství bolusu.

1. Stiskněte a podržte tlačítko **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus**. Zobrazí se obrazovka *Rychlý bolus*. Uslyšíte dvě pípnutí (pokud je pro hlasitost zvuku nastaveno pípnutí) nebo ucítíte vibrace (pokud je pro hlasitost zvuku nastaveno vibrování).
2. Stiskněte tlačítko **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus** pro každý přírůstek až do dosažení požadovaného množství. Pumpa pípne/zavibruje při každém stisknutí tlačítka.

3. Počkejte, než pumpa pípne/zavibruje, když stisknutím tlačítka přidáte další přírůstek, a tím potvrdí požadované množství.
4. Poté, co pumpa pípne/zavibruje, stisknutím a podržením tlačítka **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus** po několika sekund nastavenou bolusovou dávku podejte.

POZNÁMKA

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

Pokud uplyne více než 10 sekund bez jakékoli akce, bolus bude zrušen a nebude nikdy podán. V tomto případě se na pumpě a případně také na vašem chytrém telefonu přes mobilní aplikaci Tandem t:slim zobrazí výstražná nedokončeného bolusu.

Při používání funkce Rychlý bolus nesmíte překročit nastavení maximálního bolusu definované v nastavení pumpy. Po dosažení maximálního bolusu zazní jiný tón, který vás na to upozorní. Pokud máte nastavený rychlý bolus tak,

že budete upozorněni vibrováním, pumpa zastaví vibrování po dalších stisknutích tlačítka. Pohledem na obrazovku zkontrolujte velikost bolusové dávky.

Při použití funkce Rychlý bolus nemůžete překročit 20 po sobě následujících stisknutí tlačítka. Po 20 po sobě následujících stisknutích tlačítka zazní jiný tón, který vás na to upozorní. Pokud máte nastavený rychlý bolus tak, že budete upozorněni vibrováním, pumpa zastaví vibrování po dalších stisknutích tlačítka. Pohledem na obrazovku zkontrolujte velikost bolusové dávky.

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

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

POZNÁMKA

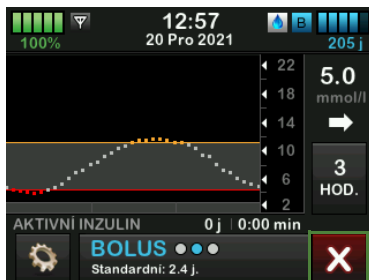
Pokud je technologie Control-IQ zapnutá a během rychlého bolusu upravila podávání inzulínu, bude podán zbývající inzulín rychlého bolusu.

8.10 Zrušení nebo zastavení bolusové dávky pomocí pumpy

Když si vyžádáte bolus, máte 10 sekund na to, abyste vyžádaný bolus zrušili a tím zcela zabránili podání inzulínu; na pumpě se v průběhu této doby zobrazí „vyžádán bolus“.

Zrušení vyžádaného bolusu z pumpy:

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



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

Zastavení bolusové dávky poté, co se její podávání již spustilo:

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

8.11 Podání bolusu pomocí mobilní aplikace Tandem t:slim

Před použitím mobilní aplikace Tandem t:slim k podání bolusu zapněte bezpečnostní funkci vašeho chytrého telefonu (např. zámek obrazovky, heslo, rozpoznání obličeje). Svůj bezpečnostní PIN/heslo nikdy s nikým nesdílejte ani nedovolte, aby jiná osoba přistupovala do vašeho chytrého telefonu se svými biometrickými informacemi, aby nedošlo k neúmyslnému podávání inzulínu.

POZNÁMKA

Pokud váš chytrý telefon není kompatibilní se sadou funkcí podávání bolusu mobilní aplikace Tandem t:slim, mobilní aplikaci Tandem t:slim nemůžete používat k vyžádání, zrušení nebo zastavení bolusu. Aktuální seznam podporovaných chytrých telefonů naleznete na tandemdiabetes.com/mobilesupport, nebo klepněte na **Nápověda** na obrazovce *Nastavení* mobilní aplikace Tandem t:slim.

Mobilní aplikaci Tandem t:slim můžete používat k podání následujících bolusů:

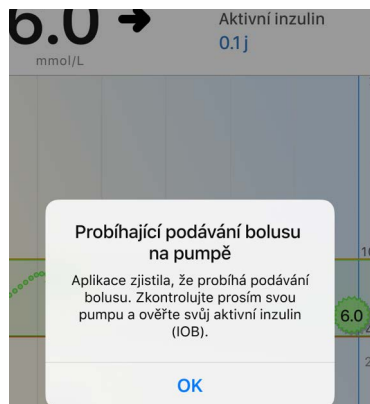
- korekční bolus (viz [Část 8.12 Korekční bolus pomocí mobilní aplikace Tandem t:slim](#))

- přepsat bolus (viz [Část 8.13 Přepsání bolusové dávky pomocí mobilní aplikace Tandem t:slim](#))
- bolus při jídle s použitím buď jednotek inzulínu nebo gramů sacharidů (viz [Část 8.14 Bolus při jídle pomocí mobilní aplikace Tandem t:slim](#))

Pro následující funkce musíte použít pumpu:

- rozložený bolus (viz [Část 8.7 Rozložený bolus](#))
- nastavení maximálního bolusu (viz [Část 8.8 Maximální bolus](#))
- rychlý bolus (viz [Část 8.9 Rychlý bolus](#))

Pokud si vyžádáte jakýkoli bolus na pumpě, musíte akci na pumpě dokončit. Pokud zkusíte vyžádat bolus z mobilní aplikace Tandem t:slim když je na pumpě aktivní vyžádání bolusu, mobilní aplikace Tandem t:slim vygeneruje oznámení *Probíhá podávání bolusu na pumpě* a zabrání vám ve spuštění bolusu.

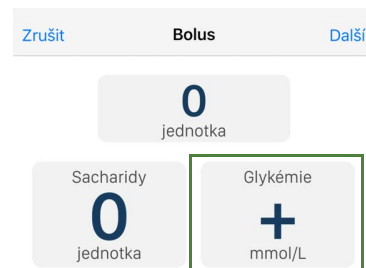


8.12 Korekční bolus pomocí mobilní aplikace Tandem t:slim

Jakmile mobilní aplikace Tandem t:slim zná hodnotu vaší glykémie, rozhodne o tom, zda doporučit přidání korekčního bolusu k jakémukoli jinému bolusu vyžádanému na obrazovce *Bolus*. Mobilní aplikace Tandem t:slim může obdržet hodnotu vaší glykémie z ručního zadání do mobilní aplikace Tandem t:slim nebo tato hodnota může být zadána automaticky z CGM.

Další informace o automaticky zadaných hodnotách glykémie uvádí [Automatické doplnění hodnoty glykémie se systémem CGM](#).

Pokud chcete změnit glykémii automaticky zadanou systémem CGM, klepněte na **Glykémie** na obrazovce *Bolus*. Následující příklad ukazuje obrazovku *Bolus* v mobilní aplikaci Tandem t:slim:



Potvrzovací obrazovky Korekční bolus

Pro přístup na potvrzovací obrazovku *Korekční bolus* v mobilní aplikaci Tandem t:slim a zapnutí přepínače **Korekční bolus** klepněte na **Bolus** v *navigačním* panelu.

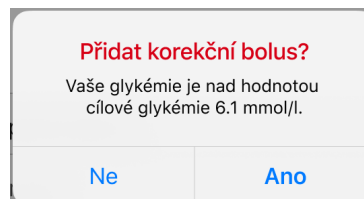
- Pokud hodnota CGM nebo šipka trendu nejsou na obrazovce *Nástěnka* k dispozici, po zadání hodnoty glykémie do mobilní aplikace Tandem t:slim, jak je uvedeno výše, se objeví potvrzovací obrazovka *Korekční bolus*.
- Pokud máte hodnotu CGM a šipku trendu, objeví se potvrzovací obrazovka *Korekční bolus* po klepnutí na **Bolus** (pokud je to aplikovatelné).

Nad cílovou hodnotou

Pokud je vaše glykémie nebo hodnota glukózy naměřená senzorem nad vaší cílovou glykémií, můžete vypočítat a přidat korekční bolus k jakémukoli jinému bolusu, který jste si vyžádali.

Korekční bolus v mobilní aplikaci Tandem t:slim vypočítáte a přidáte takto:

- Korekční bolus přijmete klepnutím na **Ano** na potvrzovací obrazovce *Korekční bolus*.



- Korekční bolus odmítnete klepnutím na **Ne** na potvrzovací obrazovce *Korekční bolus*.

Pokud klepnete na **Ano**, zapne se přepínač **korekčního bolusu**. **Korekční bolus** můžete později odmítnout klepnutím na přepínač korekčního bolusu do vypnuté polohy.

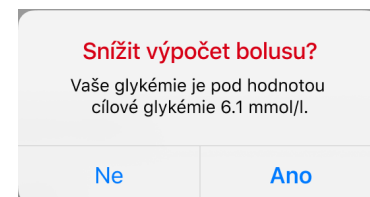


Pod cílovou hodnotou

Pokud je hodnota vaší glykémie nebo hodnota glukózy naměřená senzorem pod vaší cílovou glykémií, mobilní aplikace Tandem t:slim vám nabídne možnost, že korekční bolus odečte od jakékoli jiné vámi vyžádané bolusové dávky; všechny hodnoty, které kalkulačka bolusu mobilní aplikace Tandem t:slim ukazuje červeně, se odečtou od vypočteného bolusu.

Korekční bolus v mobilní aplikaci Tandem t:slim vypočítáte a přidáte takto:

- Korekční bolus přijmete klepnutím na **Ano** na potvrzovací obrazovce *Korekční bolus*.



- Korekční bolus odmítnete klepnutím na **Ne** na potvrzovací obrazovce *Korekční bolus*.

Pokud klepnete na **Ano**, zapne se přepínač **korekčního bolusu**. Korekční bolus můžete později odmítnout klepnutím na přepínač korekčního bolusu do vypnuté polohy.

POZNÁMKA

Pokud je vaše glykémie nižší než 3,9 mmol/l, bolus při jídle bude snížen za účelem automatické korekce nízké glykémie. V tomto případě nebude přepínač **korekčního bolusu** k dispozici a mobilní aplikace Tandem t:slim zobrazí namísto něj výstrahu nízké glykémie.

Zrušit
Bolus
Další

0

jednotka

Sacharidy

0

Gramy

Glykémie

3.8

mmol/L

Glykémie je nízká. Snězte sacharidy a přeměřte glykémii.

V cílovém rozmezí

Pokud je vaše glykémie nebo hodnota glukózy naměřená senzorem stejná jako vaše cílová glykémie, ve výpočtu bolusu nebude obsažen korekční bolus.

Ruční zadání hodnoty glykémie pomocí mobilní aplikace Tandem t:slim mobile

Hodnotu glykémie do mobilní aplikace Tandem t:slim ručně zadáte takto:

1. V **navigačním** panelu klepněte na **Bolus**.
2. Klepněte na **glykémie**.

Zrušit
Bolus
Další

0

jednotka

Sacharidy

0

jednotka

Glykémie

+

mmol/L

3. Pomocí číselné klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu glykémie.

4. Na číselné klávesnici klepněte na **Hotovo** (iOS) nebo na **✓** (Android), aby se hodnota glykémie uložila do historie pumpy a číselnou klávesnici zavřete.

POZNÁMKA

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

5. V závislosti na vztahu výsledné glykémie k cílové hodnotě postupujte podle příslušné výše uvedené části.

8.13 Přepsání bolusové dávky pomocí mobilní aplikace Tandem t:slim

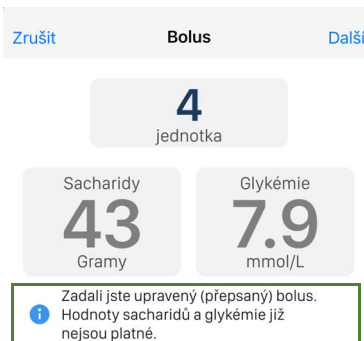
Vypočítaný bolus můžete přepsat klepnutím na vypočítanou hodnotu jednotek inzulinu a zadáním požadovaného počtu jednotek inzulinu. Možnost přepsání bolusu je vždy k dispozici. Následující příklad ukazuje přepsání bolusu v mobilní aplikaci Tandem t:slim:

Zrušit
Bolus
Další

4

jednotka

Pokud k přepsání hodnoty bolusové dávky používáte mobilní aplikaci Tandem t:slim, na obrazovce *Bolus* se jako informační zpráva objeví výstraha přepsání bolusové dávky.



8.14 Bolus při jídle pomocí mobilní aplikace Tandem t:slim

Podání bolusu při jídle pomocí mobilní aplikace Tandem t:slim:

1. Klepněte na ikonu **Bolus** na *navigačním* panelu.
2. Na levé straně obrazovky klepněte na položku **0 gramů** nebo **0 jednotek**, v závislosti na nastavení ve vašem aktivním osobním profilu.

3. Použijte číselnou klávesnici k zadání jednotek inzulínu nebo gramů sacharidů, které mají být podány.

4. Klávesnici zavřete klepnutím na **Hotovo** (iOS) nebo ✓ (Android) na číselné klávesnici.

- ✓ Celkové množství bolusu v horní části obrazovky se aktualizuje (pokud je to relevantní).

5. Klepnutím na tlačítko **Další** (iOS) nebo → (Android) potvrďte počet podávaných jednotek inzulínu.

- ✓ Krátce se zobrazí obrazovka *Potvrdit bolus*.

6. Potvrďte požadavek:

- Klepněte na **Další** (iOS) nebo na ✓ (Android), pokud jsou zadané údaje správné.
- Klepnutím na **Zpět** (iOS) nebo **X** (Android) se vrátíte zpět a můžete provést změny nebo zkontrolovat vypočtené hodnoty.

7. Klepněte na ikonu **Podat bolus**.

8. Mobilní aplikace Tandem t:slim vygeneruje výzvu k potvrzení. Pomocí bezpečnostní funkce vašeho chytrého telefonu potvrďte vyžádaný bolus nebo se klepnutím na **Zrušit** vraťte na obrazovku *Bolus*.

- ✓ Mobilní aplikace Tandem t:slim vás vrátí na obrazovku *Nástěnka*.

9. Nad *navigačním* panelem se objeví lišta bolusu, dokud nebude podán celý bolus. Je na ní tlačítko zrušit/zastavit a také typ a množství vyžádaného bolusu.

8.15 Zrušení nebo zastavení bolusové dávky pomocí mobilní aplikace Tandem t:slim

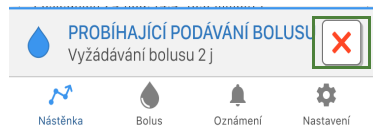
▲ VAROVÁNÍ

Pokaždé, když si vyžádáte bolus, máte 10 sekund na to, abyste vyžádaný bolus zrušili a tím zcela zabránili podání inzulínu. Pokud jsou vaše pumpa a mobilní aplikace Tandem t:slim propojené, na pumpě i v mobilní aplikaci Tandem t:slim se v průběhu této doby zobrazí „vyžádán bolus“. Bolus můžete zrušit z pumpy i z aplikace bez ohledu na to, jak jste si ho vyžádali.

Jakýkoli bolus můžete zrušit nebo zastavit z mobilní aplikace Tandem t:slim, pokud je mobilní aplikace Tandem t:slim připojena přes Bluetooth k pumpě, bez ohledu na to, zda jste bolus spustili z pumpy nebo z mobilní aplikace Tandem t:slim.

Zrušení vyžádaného bolusu z mobilní aplikace Tandem t:slim:

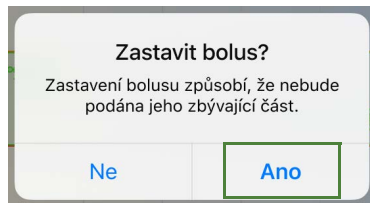
1. Klepnutím na  zrušíte podávání.



POZNÁMKA

Tlačítko  je v mobilní aplikaci Tandem t:slim k dispozici vždy - je součástí lišty bolusu v průběhu podávání bolusu. Ke zrušení bolusu nemusíte přejít na obrazovku *Bolus*.

2. Klepnutím na **Ano** ve výzvě k potvrzení bolus zrušíte.



- ✓ Objeví se výstraha zastavení bolusu a uvádí podané jednotky jako 0.

Zastavení bolusové dávky poté, co se její podávání již spustilo:

1. Klepnutím na  na liště bolusu mobilní aplikace Tandem t:slim podávání zastavíte.
 2. Klepněte na **Ano** ve výzvě k potvrzení mobilní aplikace Tandem t:slim.
- ✓ Zobrazí se obrazovka **BOLUS ZASTAVEN** a budou vypočítány podané jednotky.
 - ✓ Zobrazí se vyžádané a podané jednotky.

3. V informační zprávě mobilní aplikace Tandem t:slim klepněte na **OK**.

8.16 Ztráta spojení s pumpou

Při vyžádání bolusu došlo ke ztrátě spojení

Pokud při vyžádání bolusu předtím, než podání bolusu potvrdíte, dojde k odpojení chytrého telefonu a pumpy, mobilní aplikace Tandem t:slim vygeneruje výstrahu *Ztráta spojení s pumpou*. Když obdržíte toto oznámení, klepnutím na **OK** se vraťte na obrazovku *Nástěnka*.

- Bolus podán nebude. K podání bolusu použijte pumpu.
- Zkontrolujte Bluetooth připojení a nastavení Bluetooth na vašem chytrém telefonu.
- Mobilní aplikaci Tandem t:slim nemůžete použít k vyžádání bolusu, dokud neobnovíte spojení mezi vaším chytrým telefonem a pumpou.

Při podávání bolusu došlo ke ztrátě spojení

Pokud při podávání bolusu dojde k odpojení chytrého telefonu a pumpy, mobilní aplikace Tandem t:slim vygeneruje výstrahu *Ztráta spojení s pumpou*. Když dostanete toto oznámení, mobilní aplikace Tandem t:slim se vrátí na obrazovku *Nástěnka*.

- Pumpa i tak podá zbytek bolusu, pokud pomocí pumpy bolus nezastavíte.
- Spojení mezi chytrým telefonem musíte obnovit, než budete moci použít mobilní aplikaci Tandem t:slim k podání dalšího bolusu. Přesto, že došlo k odpojení, aktivní inzulin (IOB) na vaší pumpě bude aktualizován o podaný bolus. Viz [Část 4.3 Připojení k chytrému telefonu](#).

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEIGNORUJTE příznaky vysoké či nízké glykémie. Pokud hodnoty z mobilní aplikace Tandem t:slim neodpovídají vašim příznakům, zkontrolujte displej pumpy a potvrďte, že funguje spojení Bluetooth mezi pumpou a chytrým telefonem.

POZNÁMKA

Toto nastavení mobilního připojení nesouvisí s připojením Bluetooth CGM. Informace o funkci Bluetooth CGM uvádí [Část 21.1 Informace o technologii Bluetooth](#).

I když je mobilní aplikace Tandem t:slim připojená k pumpě, mobilní aplikaci Tandem t:slim nemůžete použít k vyžádání bolusu, dokud neobdrží nastavení bolusu z pumpy. Pokud si v průběhu této doby vyžádáte bolus klepnutím na **Bolus**, mobilní aplikace Tandem t:slim vygeneruje výstrahu *Bolus není k dispozici*, jak ukazuje následující příklad. Klepnutím na tlačítko OK se vrátte na obrazovku *Nástěnka*.

Bolus není k dispozici

Zkontrolujte pumpu a v případě potřeby znovu spusťte bolus.

OK

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 9

Spuštění, zastavení nebo obnovení podávání inzulinu

9.1 Spuštění podávání inzulínu

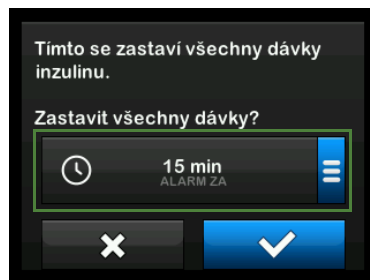
Podávání inzulínu je spuštěno po konfiguraci a aktivaci osobního profilu. Pokyny k vytvoření, konfiguraci a aktivaci osobního profilu uvádí [Kapitola 6 Nastavení podávání inzulínu](#).

9.2 Zastavení podávání inzulínu

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

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

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



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

POZNÁMKA

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

9.3 Obnovení podávání inzulínu

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

1. Klepněte na sekvenci **1–2–3**.
2. Klepněte na tlačítko .

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

– NEBO –

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **OBNOVIT POD. INZULINU**.
3. Klepněte na tlačítko .

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

9.4 Odpojení při použití technologie Control-IQ

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

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 10

Informace o inzulinové pumpě t:slim X2 a její historie

10.1 t:slim X2 Informace o pumpě

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

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na položku **Informace o pumpě**.
4. Informace o pumpě můžete procházet pomocí **šipek nahoru/dolů**.

10.2 t:slim X2 Historie pumpy

Historie pumpy zobrazuje protokol historie událostí pumpy. V historii lze zobrazit nejméně 90 dní dat. Po dosažení maximálního počtu událostí jsou nejstarší události

z protokolu historie odstraněny a jsou nahrazeny nejnovějšími událostmi. V historii pumpy naleznete následující položky:

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

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

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

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

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

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

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

- Písmena „PB“ označují bolus – požadovaný, zrušený nebo zastavený pomocí pumpy.
- Písmena „RB“ označují bolus – požadovaný, zrušený nebo zastavený pomocí mobilní aplikace Tandem t:slim.

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

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na **šipku dolů**.
3. Klepněte na položku **Historie**.
4. Klepněte na položku **Historie pumpy**.
5. Klepněte na požadovanou možnost.

POZNÁMKA

Přístup k těmto protokolům musíte získat z pumpy; mobilní aplikace Tandem t:slim™ nezobrazuje protokoly historie pumpy.

kladených dotazů a kontaktním informacím zákaznické technické podpory.

- Obrazovka *O aplikaci* poskytuje přístup k položkám jako jsou např. návod k použití mobilní aplikace Tandem t:slim, právní informace a verze softwaru mobilní aplikace Tandem t:slim.

Pokud chcete v mobilní aplikaci Tandem t:slim vyhledat obrazovky *Nápověda* a *O aplikaci*, klepněte na **Nastavení**.

10.3 Informace o mobilní aplikaci Tandem t:slim

Mobilní aplikace Tandem t:slim umožňuje přístup k informacím o mobilní aplikaci Tandem t:slim.

- Obrazovka *Nápověda* poskytuje přístup k položkám aplikace, např. k příručce ke konfiguraci a používání mobilní aplikace Tandem t:slim, seznamu často

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 11

Připomenutí inzulinové pumpy t:slim X2

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

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

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

Připomenutí vás upozorní jednou sekvencí dvou tónů nebo jedním zavibrováním, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku. Opakují se každých 10 minut až do potvrzení. Připomenutí se nestupňují.

11.1 Připomenutí nízké glykémie

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

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

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

6. Nízká glykémie je zapnutá; vypnete ji klepnutím na položku **Nízká glykémie**.

- a. Klepněte na položku **Připomenutí pod** a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu nízké glykémie (od Tap 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 .

Reakce na připomenutí nízké glykémie

Připomenutí potvrďte klepnutím na tlačítko  a poté si zkontrolujte glykémii.

11.2 Připomenutí vysoké glykémie

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

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

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

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

Reakce na připomenutí vysoké glykémie

Připomenutí potvrďte klepnutím na tlačítko  a poté si zkontrolujte glykémii.

11.3 Připomenutí měření glykémie po bolusu

Připomenutí měření glykémie po bolusu vás vyzve, abyste si ve zvolený čas po podání bolusové dávky změřili glykémii. Když toto připomenutí zapnete, je třeba nastavit časovou prodlevu, která má uplynout před připomenutím. Výchozí hodnota je 1 hodina a 30 minut. Lze ji nastavit v rozmezí 1–3 hodin.

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na položku **Výstrahy a připomenutí**.
4. Klepněte na položku **Připomenutí pumpy**.
5. Klepněte na položku **Glykémie po bolusu**.
6. Funkce Glykémie po bolusu je zapnutá; vypnete ji klepnutím na položku **Glykémie po bolusu**.

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

Reakce na připomenutí měření glykémie po bolusu

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

11.4 Připomenutí zmeškaného bolusu při jídle

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

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

2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na položku **Výstrahy a připomenutí**.
4. Klepněte na položku **Připomenutí pumpy**.
5. Klepněte na položku **Zmeškaný bolus při jídle**.
6. Na obrazovce Zmeškaný bolus při jídle klepněte na připomenutí, které chcete nastavit (připomenutí 1 až 4), a proveďte následující:
 - a. Klepněte na položku **Připomenutí 1** (nebo 2, 3 či 4).
 - b. Připomenutí 1 je zapnuto; vypnete ho klepnutím na položku **Připomenutí 1**.
 - c. Klepněte na položku **Vybrané dny** a klepněte na den (dny), kdy chcete připomenutí zobrazit. Poté klepněte na tlačítko .
 - d. Klepněte na položku **Čas začátku**, poté na položku

Čas a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte čas začátku. Poté klepněte na tlačítko .

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

Reakce na připomenutí zmeškaného bolusu při jídle

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

11.5 Připomenutí místa vpichu

Připomenutí místa vpichu vás vyzve, abyste si vyměnili infuzní set. Ve výchozím nastavení je toto připomenutí vypnuto. Pokud je toto připomenutí zapnuto, můžete ho nastavit na 1 až 3 dny a na vámi vybranou denní dobu.

Podrobné informace o funkci Připomenutí místa vpichu uvádí [Část 7.8 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 12

Uživatelé nastavitelné výstrahy a alarmy

12.1 Výstraha nízké hladiny inzulínu

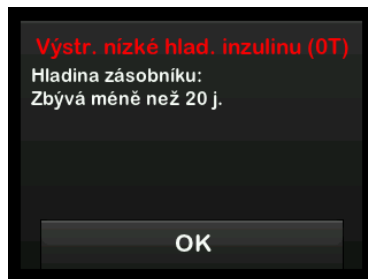
Vaše pumpa t:slim X2™ sleduje, kolik inzulínu zbývá v zásobníku, a upozorní vás na nízkou hladinu. Ve výchozím stavu je tato výstraha nastavena na 20 jednotek. Nastavení této výstrahy můžete upravit v rozmezí od 10 do 40 jednotek. Když množství inzulínu dosáhne nastavené hodnoty, pumpa zapípá/zavibruje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

Reakce na výstrahu nízké hladiny inzulínu

Potvrďte výstrahu klepnutím na tlačítko . Podle pokynů, které uvádí [Část 7.3 Plnění a vložení zásobníku t:slim X2](#), vyměňte zásobník inzulínu.



12.2 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, zejména pokud nenosíte CGM ani nepoužíváte technologii Control-IQ™.

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

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

- podání rychlého bolusu,
- stisknutí tlačítka Zapnout obrazovku / Rychlý bolus a odemčení pumpy zadáním sekvence 1–2–3,
- provedení některých kroků v mobilní aplikaci Tandem t:slim™.

Postup zapnutí a nastavení alarmu automatického vypnutí:

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na položku **Výstrahy a připomenutí**.
4. Klepněte na položku **Výstrahy pumpy**.
5. Klepněte na položku **Autom. vypnutí**. Zobrazí se potvrzovací obrazovka.
 - Pokračujte klepnutím na tlačítko .
 - Klepnutím na tlačítko  se vraťte zpět.
6. Zkontrolujte, že je automatické vypnutí zapnuto, a klepněte na položku **Čas**.
7. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte počet hodin (5 až 24 hodin), po kterém se alarm automatického vypnutí spustí, a klepněte na tlačítko .

8. Po dokončení všech změn klepněte na tlačítko  a poté na tlačítko .
9. Klepnutím na logo Tandem se vraťte na *úvodní* obrazovku.

Reakce na varování automatického vypnutí

Klepněte na tlačítko **NEVYPÍMAT**.

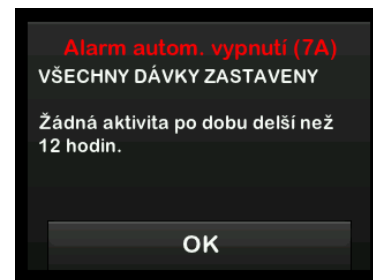


- ✓ Varování zmizí a pumpa se vrátí do normálního provozu.

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

Obrazovka alarmu automatického vypnutí

Klepněte na tlačítko .



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

Abyste mohli pokračovat v léčbě, musíte podávání inzulinu obnovit (viz [Část 9.3 Obnovení podávání inzulinu](#)).

12.3 Výstraha maximálního bazálu

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

Po nastavení limitu bazálu v nastavení pumpy (viz [Část 5.11 Limit bazálu](#)) se zobrazí výstraha, pokud dojde k následujícím situacím:

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

Reakce na výstrahu maximálního bazálu

Klepnutím na tlačítko  přijmete 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 13

Výstrahy inzulinové pumpy t:slim X2

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

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

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

Výstrahy vás upozorní 1 nebo 2 sekvencemi 3 tónů nebo 1 či 2 zavibrováními, v závislosti na prioritě výstrahy a nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku. Opakují se pravidelně, dokud je nepotvrdíte. Výstrahy se nestupňují.

Mobilní aplikace Tandem t:slim™ může také poskytovat zprávy, výstrahy a alarmy z pumpy t:slim X2™ ve formě nabízených oznámení na vašem chytrém telefonu. Tato nabízená oznámení budou stejná jako na displeji pumpy, pokud v této kapitole není uvedeno jinak.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY mějte zapnutá oznámení, abyste dostávali výstrahy, alarmy a oznámení pumpy na svém chytrém telefonu. Abyste na svém chytrém telefonu dostávali oznámení pumpy, musíte mít v chytrém telefonu aktivovaná oznámení a mobilní aplikace Tandem t:slim musí běžet na pozadí. Další informace o připojení vaší pumpy a chytrého telefonu viz [Část 4.3 Připojení k chytrému telefonu](#), nebo klepněte na **Nápověda** na obrazovce *Nastavení* mobilní aplikace Tandem t:slim, potom klepněte na **Průvodce aplikací**.

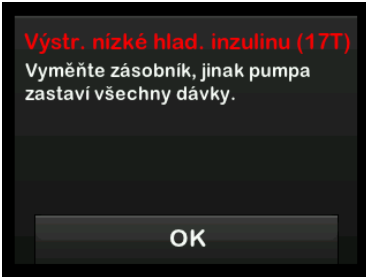
🚩 POZNÁMKA

[Chapter 26 Výstrahy a chyby CGM](#) uvádí další seznam výstrah a chyb souvisejících s používáním CGM.

🚩 POZNÁMKA

[Chapter 32 Výstrahy technologie Control-IQ](#) uvádí další seznam výstrah souvisejících s používáním technologie Control-IQ™.

13.1 Výstraha nízké hladiny inzulinu

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

13.2 Výstrahy slabé baterie

Výstraha slabé baterie 1

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

POZNÁMKA

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

Výstraha slabé baterie 2

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

POZNÁMKA

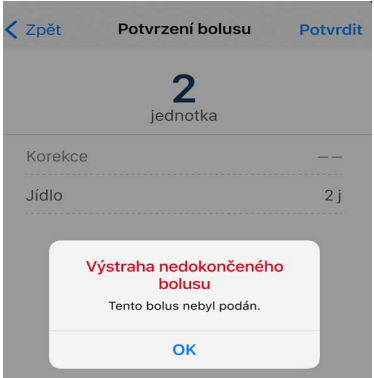
Jakmile se zobrazí výstraha slabé baterie, zobrazí se indikátor slabé baterie (jedna červená čárka v ukazateli stavu baterie na *úvodní* obrazovce a *uzamčené* obrazovce).

13.3 Výstraha nedokončeného bolusu

Výstraha nedokončeného bolusu - obrazovka pumpy

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

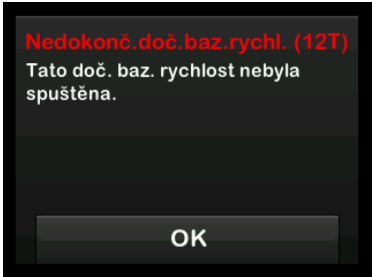
Výstraha nedokončeného bolusu - obrazovka mobilní aplikace Tandem t:slim

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím v mobilní aplikaci Tandem t:slim? 	Co to znamená?	Zahájili jste vyžádání bolusové dávky, ale nedokončili jste je do 90 sekund.
	Jak mě mobilní aplikace Tandem t:slim upozorní?	• Pokud je mobilní aplikace Tandem t:slim otevřená a je na obrazovce <i>Bolus</i>, objeví se informační zpráva. • Pokud dostanete výstrahu nedokončeného bolusu z důvodu používání jiných funkcí chytrého telefonu (např. telefonujete nebo používáte jinou aplikaci), nebo na mobilní aplikaci Tandem t:slim je otevřena jiná obrazovka, výstrahu obdržíte ve formě banneru s oznámením.
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem t:slim znovu?	Ne, výstraha zůstane na obrazovce mobilní aplikace Tandem t:slim, dokud neklepnete na OK.
	Jak mám reagovat?	V mobilní aplikaci Tandem t:slim klepněte na OK v informační zprávě. Zobrazí se obrazovka <i>Bolus</i> . Pokračujte ve vyžádání bolusové dávky.

POZNÁMKA

Výstraha nedokončeného bolusu je jediná výstraha v této kapitole, která se na pumpě zobrazí jinak. Všechny ostatní výstrahy pumpy jsou přesně stejné, jako v mobilní aplikaci Tandem t:slim.

13.4 Výstraha nedokončené dočasné bazální rychlosti

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Zahájili jste nastavení dočasné bazální rychlosti, ale požadavek jste nedokončili do 90 sekund.
	Jak mě pumpa upozorní?	2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 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?	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 .

13.5 Výstrahy nedokončeného vložení zásobníku, plnění hadičky a kanyly

Výstraha nedokončené výměny zásobníku

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

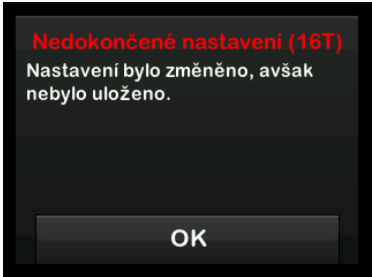
Výstraha nedokončeného plnění hadičky

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

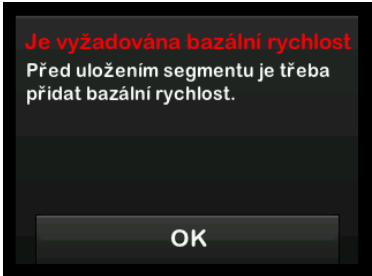
Výstraha nedokončeného plnění kanyly

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

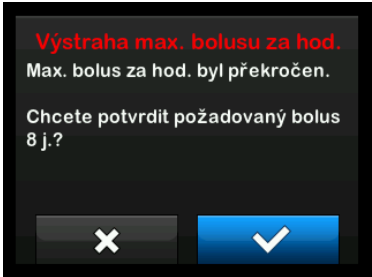
13.6 Výstraha nedokončeného nastavení

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

13.7 Výstraha zadání bazální rychlosti

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Nezadali jste bazální rychlost v časovém segmentu v osobních profilech. Bazální rychlost je třeba zadat v každém časovém segmentu (rychlost může být 0 j/h).
	Jak mě pumpa upozorní?	Pouze na displeji, pumpa nebude pípat ani vibrovat.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne. Budete muset zadat bazální rychlost, aby bylo možné časový segment uložit.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko . Zadejte bazální rychlost v časovém segmentu.

13.8 Výstraha maximálního bolusu za hodinu

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

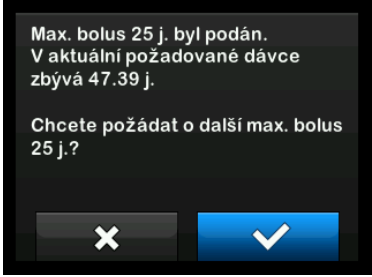
13.9 Výstrahy maximálního bolusu

Výstraha maximálního bolusu 1

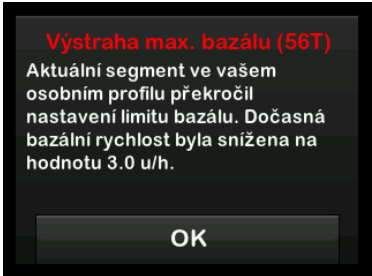
Obrazovka	Vysvětlení	
Výstraha max. bolusu Nastavení max. bolusu 10 j. bylo překročeno. Chcete potvrdit bolus 10 j.? ✕ ✓	Co to znamená?	Vyžádali jste si bolus větší, než povoluje nastavení maximálního bolusu v aktivním osobním profilu.
	Jak mě pumpa upozorní?	Pouze na displeji, pumpa nebude pípat ani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

Výstraha maximálního bolusu 2

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

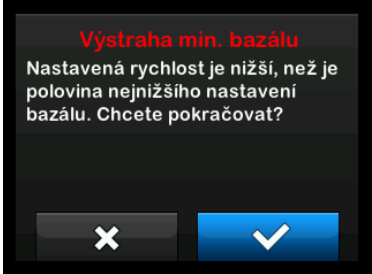
Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Maximální bolus je nastaven na 25 jednotek a vy jste si vyžádali bolusovou dávku větší než 25 jednotek.
	Jak mě pumpa upozorní?	Pouze na displeji, pumpa nebude pípat ani vibrovat.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne. Musíte klepnout na tlačítko 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

13.10 Výstraha maximálního bazálu

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

13.11 Výstrahy minimálního bazálu

Výstraha minimálního bazálu 1

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

Výstraha minimálního bazálu 2

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

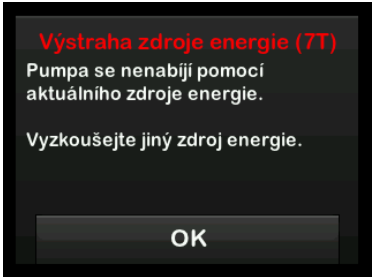
13.12 Výstraha chyby připojení

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

13.13 Vypršel párovací kód

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Pokusili jste se k pumpě připojit chytrý telefon, ale proces párování trval příliš dlouho (více než 5 minut) a byl neúspěšný.
	Jak mě pumpa upozorní?	Pouze na displeji, pumpa nebude pípat ani vibrovat.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  . Zkuste chytrý telefon spárovat znovu.

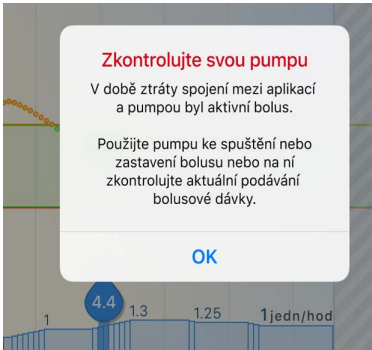
13.14 Výstraha zdroje energie

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

13.15 Výstraha chybných dat

Obrazovka	Vysvětlení	
	Co to znamená?	U pumpy nastal stav, který by mohl potenciálně způsobit ztrátu dat.
	Jak mě pumpa upozorní?	2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 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  . Zkontrolujte osobní profily a nastavení pumpy a ověřte jejich správnost. Viz Část 6.4 Úprava a kontrola existujícího profilu .

13.16 Výstraha ztráta spojení s pumpou - mobilní aplikace Tandem t:slim

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím v mobilní aplikaci Tandem t:slim? 	Co to znamená?	Zahájili jste vyžádání bolusu v mobilní aplikaci Tandem t:slim, ale před podáním bolusu nebo v jeho průběhu došlo ke ztrátě spojení mezi chytrým telefonem a pumpou.
	Jak mě mobilní aplikace Tandem t:slim upozorní?	• Pokud je mobilní aplikace Tandem t:slim otevřená a je na obrazovce <i>Bolus</i>, objeví se informační zpráva. • Pokud probíhá podávání bolusu, dostanete tuto výstrahu ve formě banneru s oznámením.
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem t:slim znovu?	Ne, výstraha zůstane na obrazovce mobilní aplikace Tandem t:slim, dokud neklepnete na OK.
	Jak mám reagovat?	Klepnutím na tlačítko OK se vrátíte na nástěnku. • Pokud probíhá podávání bolusu, pumpa i tak podá zbytek bolusu, pokud pomocí pumpy bolus nezastavíte. • Mobilní aplikace Tandem t:slim nemůžete použít k vyžádání dalšího bolusu, dokud neobnovíte spojení mezi chytrým telefonem a pumpou.

POZNÁMKA

Výstraha Ztráta spojení s pumpou je jediná výstraha v této kapitole, která se objeví v mobilní aplikaci Tandem t:slim, ale ne na pumpě.

2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 14

Alarmy inzulinové pumpy t:slim X2

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

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

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

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

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

Mobilní aplikace Tandem t:slim™ může také poskytovat zprávy, výstrahy a alarmy z pumpy t:slim X2™ ve formě nabízených oznámení na vašem chytrém telefonu. Tato nabízená oznámení budou stejná jako na displeji pumpy, pokud v této kapitole není uvedeno jinak.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY mějte zapnutá oznámení, abyste dostávali výstrahy, alarmy a oznámení pumpy na svém chytrém telefonu. Abyste na svém chytrém telefonu dostávali oznámení pumpy, musíte mít v chytrém telefonu aktivovaná oznámení a mobilní aplikace Tandem t:slim musí běžet na pozadí. Další informace o připojení vaší pumpy a chytrého telefonu viz [Část 4.3 Připojení k chytrému telefonu](#), nebo klepněte na

Nápověda na obrazovce *Nastavení* mobilní aplikace Tandem t:slim, potom klepněte na **Průvodce aplikací**.

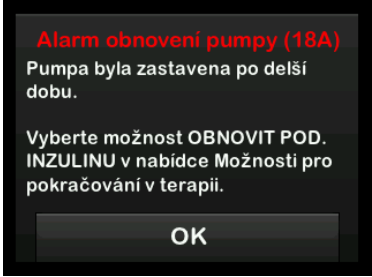
POZNÁMKA

Seznam výstrah a chyb souvisejících s používáním systému CGM uvádí [Kapitola 26 Výstrahy a chyby CGM](#).

POZNÁMKA

Seznam výstrah souvisejících s použitím technologie Control-IQ™ uvádí [Kapitola 32 Výstrahy technologie Control-IQ](#).

14.1 Alarm obnovení pumpy

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

14.2 Alarm slabé baterie

Obrazovka	Vysvětlení	
Alarm slabé baterie (12A) VŠECHNY DÁVKY ZASTAVENY Pumpa se brzy vypne. Ihned pumpu nabijte. OK	Co to znamená?	Pumpa zjistila, že zbývající kapacita baterie je na úrovni 1 % nebo nižší, a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno.
	Jak mě pumpa upozorní?	3 sekvencemi 3 tónů nebo 3 zavibrovaními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud nebude zbývat žádná energie a pumpa se nevypne.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  . Pumpu ihned nabijte, aby mohla obnovit podávání inzulinu.

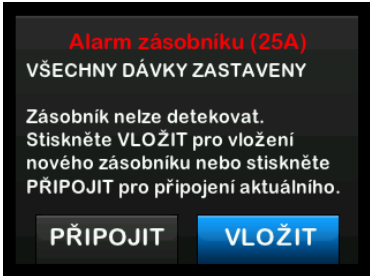
14.3 Alarm prázdného zásobníku

Obrazovka	Vysvětlení	
Alarm prázdného zásobníku(8A) VŠECHNY DÁVKY ZASTAVENY Vyměňte zásobník a naplňte jej inzulínem pro obnovení dávek. OK	Co to znamená?	Pumpa zjistila, že zásobník je prázdný, a veškeré podávání inzulínu bylo zastaveno.
	Jak mě pumpa upozorní?	3 sekvencemi 3 tónů nebo 3 zavibrováními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud zásobník nevyměníte.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko OK . Ihned vyměňte zásobník klepnutím na tlačítko MOŽNOSTI na <i>úvodní</i> obrazovce, poté Vložit a dále postupujte podle pokynů, které uvádí Část 7.3 Plnění a vložení zásobníku t:slim X2 .

14.4 Alarm chyby zásobníku

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Pumpa zjistila, že zásobník nelze použít, a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno. Příčinou může být vada zásobníku, nedodržení správného postupu vkládání zásobníku nebo přeplnění zásobníku (více než 300 jednotek inzulinu).
	Jak mě pumpa upozorní?	3 sekvencemi 3 tónů nebo 3 zavibrováními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud zásobník nevyměníte.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  . Ihned vyměňte zásobník klepnutím na tlačítko MOŽNOSTI na <i>úvodní</i> obrazovce, poté Vložit a dále postupujte podle pokynů, které uvádí Část 7.3 Plnění a vložení zásobníku t:slim X2 .

14.5 Alarm vyjmutí zásobníku

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

14.6 Alarm teploty

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

14.7 Alarmy okluze

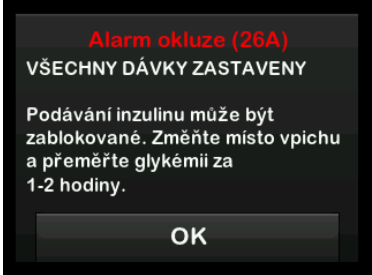
Alarm okluze 1

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Pumpa zjistila, že podávání inzulinu je zablokováno, a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno. Další informace o tom, jak dlouho může pumpě trvat, než okluzi zjistí, viz Část 34.4 t:slim X2 Funkční parametry pumpy.
	Jak mě pumpa upozorní?	3 sekvencemi 3 tónů nebo 3 zavibrovaními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud neobnovíte podávání inzulinu.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko . Zkontrolujte, zda zásobník, hadička nebo místo zavedení infuzního setu nevykazují poškození nebo zablokování, a problém napravte. Chcete-li obnovit podávání inzulinu, v nabídce <i>Možnosti</i> klepněte na položku OBNOVIT POD. INZULINU a potvrďte klepnutím na .

POZNÁMKA

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

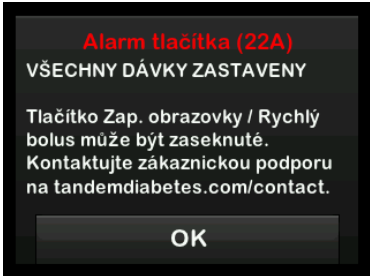
Alarm okluze 2

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

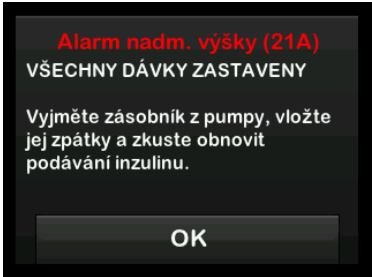
POZNÁMKA

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

14.8 Alarm tlačítka Zapnout obrazovku / Rychlý bolus

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

14.9 Alarm nadmořské výšky

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

14.10 Alarm resetování

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

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 15

Porucha inzulinové pumpy t:slim X2

15.1 Porucha

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

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

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

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 16

Péče o pumpu

16.1 Přehled

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

Čištění pumpy

K čištění pumpy použijte vlhký hadřík nepouštějící vlákna. Nepoužívejte čisticí prostředky, rozpouštědla, bělidla, drátěnky, ani chemikálie pro použití v domácnosti nebo v komerčních či průmyslových prostředích ani ostré předměty. Nikdy pumpu kvůli čištění neponořujte do vody ani k jejímu čištění nepoužívejte žádnou jinou kapalinu. Nedávejte pumpu do myčky na nádobí ani k jejímu čištění nepoužívejte horkou vodu. Pokud je to nutné, použijte pouze velmi šetrný čisticí prostředek, například malé množství tekutého mýdla s teplou vodou. K osušení pumpy použijte měkký ručník. Nikdy pumpu nesusušte v mikrovlnné ani pečicí troubě.

Údržba pumpy

Pumpa nevyžaduje žádnou preventivní údržbu.

Kontrola možného poškození pumpy

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

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

Skladování pumpy

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

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

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

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

Likvidace součástí systému

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

2 Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 17

Životní styl a cestování

17.1 Přehled

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Fyzická aktivita

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

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

Vodní sporty

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

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

Extrémní nadmořské výšky

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

Extrémní teploty

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

Další činnosti, které vyžadují odstranění pumpy

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

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

Cestování

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

Kromě spotřebního materiálu k pumpě byste měli mít vždy s sebou také následující:

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

Cestování letadlem

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

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

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

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

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

Pokud aktivujete režim Letadlo na chytrém telefonu, musíte udržovat aktivní spojení Bluetooth mezi svým chytrým telefonem a pumpou, abyste mohli používat mobilní aplikaci Tandem t:slim™. Pokud nemůžete propojit chytrý telefon s pumpou, můžete k podání bolusu vždy použít pumpu. Před cestou si přečtěte pokyny výrobce vašeho chytrého telefonu a informujte se u své letecké společnosti o podmínkách používání Bluetooth.

VAROVÁNÍ

Pokud nefunguje spojení Bluetooth mezi vaším chytrým telefonem a pumpou, pro léčebná rozhodnutí VŽDY použijte inzulinovou pumpu t:slim X2™.

POZNÁMKA

Mobilní aplikace Tandem t:slim vyžaduje aktivní spojení Bluetooth pro připojení k pumpě. Pokud zapnete režim Letadlo, ujistěte se, že necháte aktivovaný Bluetooth pro připojení k pumpě.

3 Funkce CGM

KAPITOLA 18

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

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

18.1 Varování CGM

▲ VAROVÁNÍ

NEIGNORUJTE příznaky vysoké či nízké glykémie. Pokud se výstrahy a hodnoty glukózy naměřené senzorem 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 2hodinové doby aktivace. Žádné hodnoty glukózy ze senzoru ani výstrahy se NEZOBRAZÍ, dokud neskončí 2hodinová doba aktivace. Během této doby může dojít k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

▲ VAROVÁNÍ

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

18.2 Bezpečnostní opatření CGM

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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 CGM od pumpy na více než 6 metrů (20 stop). Přenosová vzdálenost mezi systémem CGM a pumpou je maximálně

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Nastavení výstrah systému CGM na pumpě t:slim X2 a v aplikaci CGM Dexcom je nutné upravit samostatně. Nastavení výstrah pro telefon a pumpu jsou oddělená.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Hydroxyurea je lék používaný při léčbě nemoci včetně rakoviny a srpkovité anémie. Je známo, že ovlivňuje hodnoty glukózy ze senzoru Dexcom. Při používání hydroxyurey budou hodnoty glukózy naměřené senzorem vyšší než skutečné. Úroveň nepřesnosti hodnot glukózy naměřených senzorem závisí na množství

hydroxyurey v těle. Spoléhání se na výsledky glukózy ze senzoru během užívání hydroxyurey může mít za následek promeškané výstrahy ohledně hypoglykémie nebo chyby při léčbě diabetu, jako je například podávání vyšší dávky inzulinu, než je nutné ke korekci falešně vysokých hodnot glukózy ze senzoru. Může to také vést k chybám při kontrole, analýze a interpretaci historických záznamů při vyhodnocení kontroly glykémie. Pokud užíváte hydroxyureu, **NEPOUŽÍVEJTE** hodnoty CGM Dexcom k rozhodování o léčbě diabetu ani k vyhodnocení kontroly glykémie. Použijte glukometr a poraďte se se svým lékařem o alternativních postupech monitorování glykémie.

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

Pumpa spárovaná s kompatibilním systémem CGM každých 5 minut dostává hodnoty CGM, které se na *úvodní obrazovce CGM* zobrazují v grafu trendu. Pumpu můžete také naprogramovat, aby vás upozorňovala, když jsou hodnoty CGM nad či pod stanovenou hladinou nebo rychle stoupají či klesají. Hodnoty CGM na

rozdíl od hodnot ze standardního glukometru umožňují sledovat trendy v reálném čase a pořizovat informace i v době, kdy byste jinak nemohli glykémii kontrolovat – například když spíte. Tyto informace mohou pro vás a vašeho lékaře být užitečné při zvažování úprav vaší léčby. Programovatelné výstrahy vám mohou navíc pomoci zaznamenat potenciální nízkou nebo vysokou glykémii dříve, než kdybyste používali pouze glukometr.

18.4 Možná rizika používání inzulinové pumpy t:slim X2 s CGM

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

Další rizika spojená s používáním CGM:

- Řada rizik vyplývá ze skutečnosti, že CGM Dexcom měří hodnoty v tekutině pod kůží (intersticiální tekutina), nikoli v krvi. Mezi měřením glykémie v krvi a měřením v intersticiální tekutině jsou rozdíly. Glukóza je do intersticiální tekutiny absorbována pomaleji než do krve, což může způsobit zpoždění hodnot z CGM oproti hodnotám z glukometru.

- Výstrahy glukózy ze senzoru neobdržíte, když bude funkce výstrah vypnutá, CGM a pumpa budou mimo vzájemný dosah nebo

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

3 Funkce CGM

KAPITOLA 19

Seznámení se systémem CGM

19.1 Terminologie CGM

Aplikátor

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

CGM

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

Chybějící data o glukóze ze senzoru

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

Doba aktivace

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

Hodnota CGM

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

HypoRepeat

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

ID vysílače – pouze Dexcom G6

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

Kalibrace

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

Kód senzoru – pouze Dexcom G6

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

Párovací kód – pouze Dexcom G7

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

Přijímač

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

Senzor

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

Šipky trendu (rychlost změny)

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

Testování glykémie z alternativního místa

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

Trendy hladiny glukózy ze senzoru

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

VF

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

Vysílač

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

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

Výstrahy stoupání a klesání (rychlost změny)

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

19.2 Vysvětlení ikon CGM na pumpě

Na obrazovce pumpy se mohou zobrazovat tyto ikony CGM:

Definice ikon CGM

Značka	Význam
	Neznámá hodnota ze senzoru.
	Relace senzoru CGM je aktivní, ale vysílač a pumpa jsou mimo dosah.
	Senzor CGM selhal.
	Relace senzoru CGM skončila.
	Chyba kalibrace, počkejte 15 minut.
	Je vyžadována úvodní kalibrace (2 hodnoty glykémie; pouze Dexcom G6).
	Je vyžadována další úvodní kalibrace (pouze Dexcom G6).
	Je vyžadována kalibrace CGM.

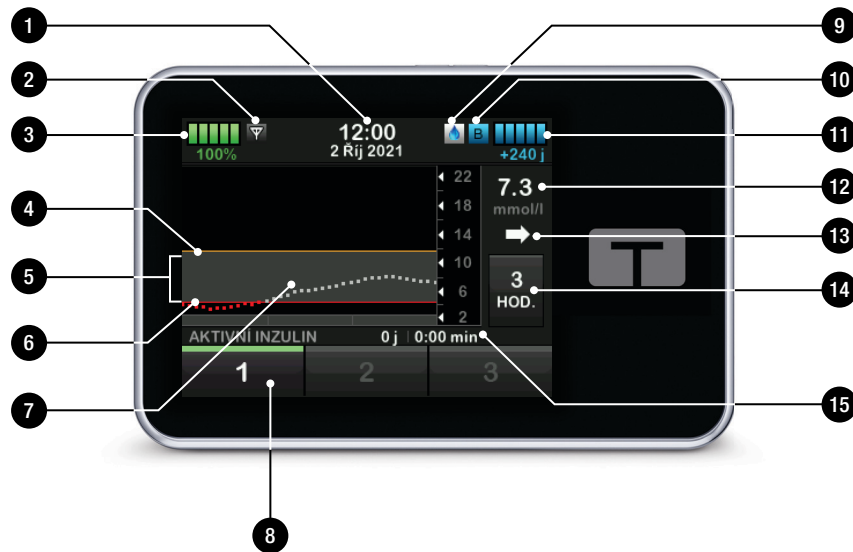
Značka	Význam
	Chyba vysílače (pouze Dexcom G6).
	Relace senzoru CGM je aktivní a vysílač komunikuje s pumpou.
	Relace senzoru CGM je aktivní, ale vysílač nekomunikuje s pumpou.
	První segment aktivace senzoru.
	Druhý segment aktivace senzoru.
	Třetí segment aktivace senzoru.
	Poslední segment aktivace senzoru.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

19.3 Obrazovka Uzamčení CGM

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

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

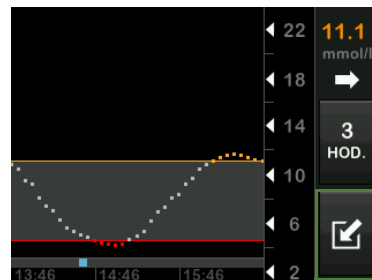


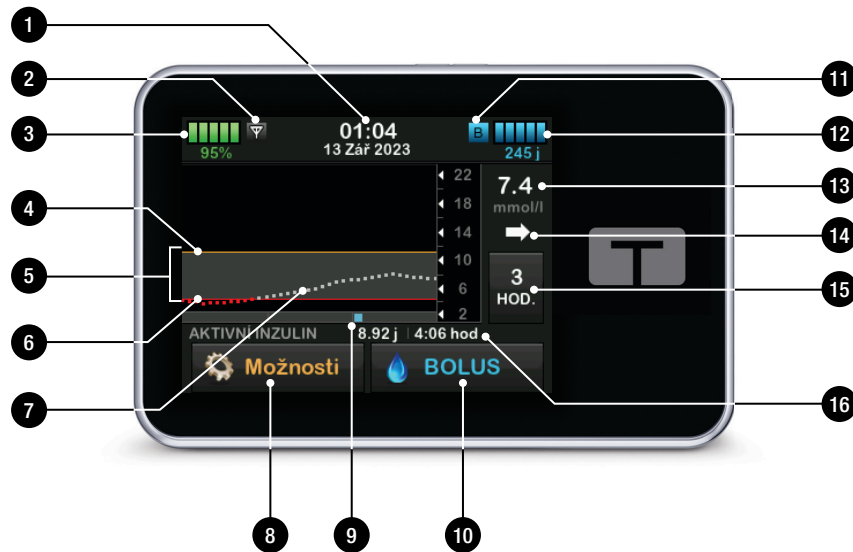
19.4 Úvodní obrazovka CGM

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

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

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

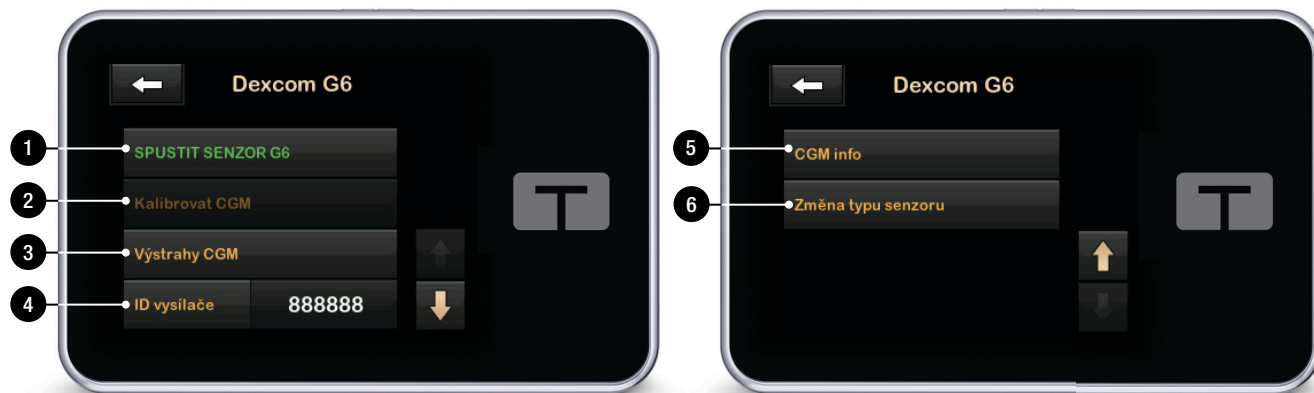




19.5 Obrazovka Dexcom G6

Na obrazovku *Dexcom G6* se dostanete z obrazovky *Moje CGM* klepnutím na *Změna typu senzoru*.
Viz [Část 23.1 Výběr typu senzoru](#).

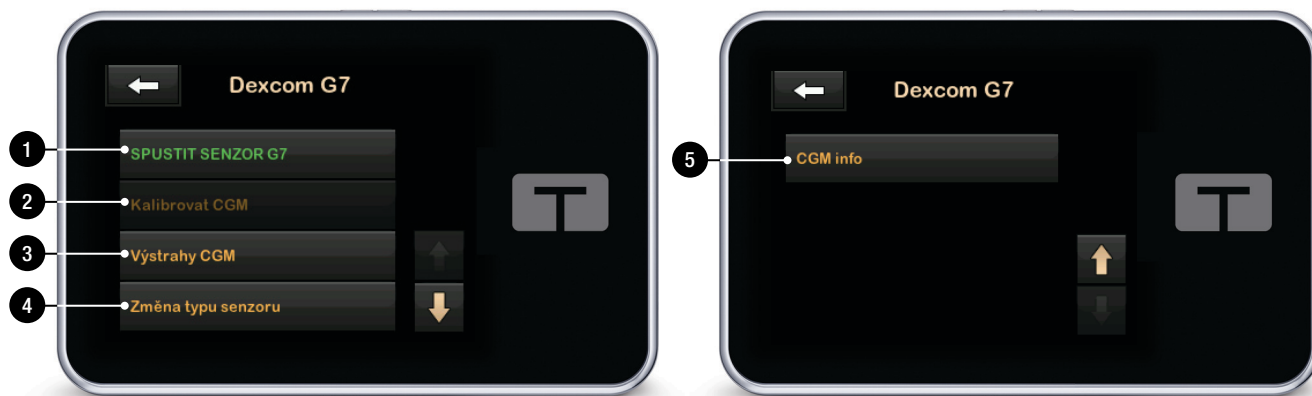
1. **SPUSTIT SENZOR G6:** Spustí relaci CGM. Když je senzor aktivní, zobrazí se možnost **ZASTAVIT SENZOR G6**.
2. **Kalibrovat CGM:** Zadejte kalibrační hodnotu glykémie. Tato možnost je aktivní, pouze když je aktivní relace senzoru.
3. **Výstrahy CGM:** Přizpůsobte výstrahy CGM svým potřebám.
4. **ID vysílače:** Zadejte ID vysílače.
5. **CGM info:** Zobrazí informace o CGM.
6. **Změna typu senzoru:** Vraťte se na obrazovku *Výběr senzoru*, pokud chcete zahájit novou relaci senzoru s jiným typem senzoru.



19.6 Obrazovka Dexcom G7

Na obrazovku *Dexcom G7* se dostanete z obrazovky *Moje CGM* klepnutím na *Změna typu senzoru*.
Viz [Část 23.1 Výběr typu senzoru](#).

1. **SPUSTIT SENZOR G7:** Spustí relaci CGM. Když je senzor aktivní, zobrazí se možnost **ZASTAVIT SENZOR G7**.
2. **Kalibrovat CGM:** Zadejte kalibrační hodnotu glykémie. Tato možnost je aktivní, pouze když je aktivní relace senzoru. Kalibrace je volitelná.
3. **Výstrahy CGM:** Přizpůsobte výstrahy CGM svým potřebám.
4. **Změna typu senzoru:** Vraťte se na obrazovku *Výběr senzoru*, pokud chcete zahájit novou relaci senzoru s jiným typem senzoru.
5. **CGM info:** Zobrazí informace o CGM.



Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

3 Funkce CGM

KAPITOLA 20

Přehled CGM

20.1 Přehled systému CGM

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

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

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

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

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEVZDALUJTE systém CGM od pumpy na více než 6 metrů (20 stop). Přenosová vzdálenost mezi systémem CGM a pumpou je maximálně 6 metrů (20 stop) bez překážek. Bezdrátová komunikace nefunguje dobře přes vodu, takže pokud jste v bazénu, ve vaně nebo na vodní posteli atd., dosah se snižuje. Pro zajištění komunikace se doporučuje, abyste obrazovku pumpy orientovali směrem od těla a pumpu umístili na stejné straně těla jako systém CGM. Existují různé druhy překážek, které nebyly testovány. Pokud je vzdálenost mezi systémem CGM a pumpou větší než 6 metrů (20 stop) nebo je mezi nimi překážka, nemusí spolu komunikovat vůbec nebo může být komunikační

dosah omezen, a může tak dojít k proměškání epizody těžké hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

20.2 Přehled připojení prostředků

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

Aplikace Dexcom G6 CGM ani aplikace Dexcom G7 CGM se nespojují přímo s mobilní aplikací Tandem t:slim™. Hodnoty CGM v mobilní aplikaci Tandem t:slim jsou poskytovány přes připojení k inzulinové pumpě.

Mobilní aplikace Dexcom G6 a Dexcom G7 můžete také používat současně s mobilní aplikací Tandem t:slim. Mobilní aplikace Dexcom G6 a Dexcom G7 se mohou použít ke spuštění a zastavení relací senzoru a také ke spojení s ostatními službami kompatibilními s Dexcom.

20.3 Přehled přijímače (inzulinová pumpa t:slim X2)

Přehled ikon a ovládacích prvků zobrazených na úvodní obrazovce při aktivované funkci CGM uvádí [Část 19.4 Úvodní obrazovka CGM](#).

20.4 Přehled vysílače Dexcom G6

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

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



20.5 Přehled senzoru

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

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

3 Funkce CGM

KAPITOLA 21

Nastavení CGM

21.1 Informace o technologii Bluetooth

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

21.2 Odpojení od přijímače Dexcom

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

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

POZNÁMKA

Před spárováním s pumpou nestačí jen zastavit relaci senzoru v přijímači Dexcom. Aby nedocházelo k problémům s připojením, je třeba zcela vypnout přijímač.

Současně s pumpou můžete vždy používat aplikaci CGM Dexcom G6 nebo Dexcom G7 na chytrém telefonu.

21.3 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 uvádí [Část 5.13 Hlasitost zvuku](#).

Možnosti hlasitosti CGM:

Vibrace

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

Jemná

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

Normální

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

HypoRepeat

Podobá se normálnímu profilu, ale neustále opakuje výstrahu nízké glykémie pod pevnou hranicí každých 5 sekund, dokud se hodnoty glukózy ze senzoru nezvednou nad 3,1 mmol/l nebo dokud výstrahu nepotvrdíte. Tato funkce je užitečná, pokud potřebujete další výstrahu při velmi nízkých hodnotách glukózy naměřených senzorem.

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

Výstrahu nízké glykémie pod pevnou hranicí 3,1 mmol/l nelze vypnout ani změnit.

Možnosti Jemná, Normální a HypoRepeat používají následující sekvenci:

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

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 .

Popisy nastavení zvuku

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

21.4 CGM info

Položka CGM info zahrnuje důležité informace o prostředku. V položce CGM info naleznete tyto informace:

- revize firmwaru,
- revize hardwaru,
- ID BLE hardwaru,
- číslo softwaru.

Tyto informace můžete zobrazit kdykoli.

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

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

3 Funkce CGM

KAPITOLA 22

Nastavení výstrah CGM

Nastavení výstrah CGM

Můžete si vytvořit osobní nastavení, jak a kdy chcete, aby vám pumpa sdělila, co se děje.

POZNÁMKA

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

Výstrahy vysoké a nízké glykémie vám oznamují, že se hodnoty glukózy naměřené senzorem nachází mimo vaše cílové rozmezí glykémie.

Výstrahy stoupání a klesání (rychlosti změny) vám oznamují, že se hladina glukózy rychle mění.

Systém má také výstrahu nízké glykémie pod pevnou hranicí 3,1 mmol/l, kterou nelze změnit ani vypnout. Tato bezpečnostní funkce vás upozorní na možnou nebezpečně nízkou hladinu glukózy naměřenou senzorem.

Výstraha mimo dosah oznamuje, že systém CGM a pumpa nekomunikují.

Udržujte systém CGM a pumpu ve vzájemné vzdálenosti maximálně 6 metrů (20 stop) bez překážek. Pokud jsou od sebe systém CGM a pumpa příliš daleko, nebudou se zobrazovat hodnoty glukózy naměřené senzorem ani výstrahy.

Výstrahy vysoké a nízké glykémie

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

22.1 Nastavení výstrahy vysoké glykémie a funkce opakování

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na šipku dolů.
3. Klepněte na položku **Moje CGM**.
4. Klepněte na položku **Výstrahy CGM**.
5. Klepněte na položku **Vysoká a nízká glykémie**.
6. Chcete-li nastavit výstrahu vysoké glykémie, klepněte na položku **Výstraha vysoké glyk.**
7. Klepněte na položku **Výstraha nad**.

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

POZNÁMKA

Pokud chcete výstrahu vysoké glykémie vypnout, klepněte na vypínač.

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

9. Klepněte na tlačítko .

Funkce opakování umožňuje nastavit čas k opakovanému zaznění a zobrazení výstrahy vysoké glykémie na pumpě, dokud hodnota glukózy naměřená senzorem zůstává nad hodnotou výstrahy vysoké glykémie. Výchozí hodnota je: Nikdy (výstraha se neopakuje). Funkci můžete nastavit tak, aby se opakovala každých 15 minut, 30 minut, 1 hodinu, 2 hodiny, 3 hodiny, 4 hodiny nebo 5 hodin, dokud hodnota glukózy naměřená senzorem zůstává nad hodnotou výstrahy vysoké glykémie.

Postup nastavení funkce opakování:

10. Klepněte na položku **Opakovat**.
11. Chcete-li nastavit čas opakování, klepněte na čas, kdy chcete výstrahu znovu opakovat.

Pokud například vyberete **1 hod**, výstraha se zopakuje každou hodinu, dokud hodnota glukózy naměřená senzorem neklesne pod hodnotu výstrahy vysoké glykémie.

Všechny možnosti opakování si můžete zobrazit pomocí šipek nahoru a dolů.

- ✓ Po výběru hodnoty se pumpa vrátí na předchozí obrazovku.

12. Klepněte na tlačítko .

22.2 Nastavení výstrahy nízké glykémie a funkce opakování

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

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

7. Klepněte na položku **Výstraha pod**.

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

POZNÁMKA

Pokud chcete výstrahu nízké glykémie vypnout, klepněte na vypínač.

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

Funkce opakování umožňuje nastavit čas k opakovanému zaznění a zobrazení výstrahy nízké glykémie na pumpě, dokud hodnota glukózy naměřená senzorem zůstává pod hodnotou výstrahy nízké glykémie. Výchozí hodnota je: Nikdy (výstraha se neopakuje). Funkci můžete nastavit tak, aby se opakovala každých 15 minut, 30 minut, 1 hodinu,

2 hodiny, 3 hodiny, 4 hodiny nebo 5 hodin, dokud hodnota glukózy naměřená senzorem zůstává pod hodnotou výstrahy nízké glykémie.

Postup nastavení funkce opakování:

10. Klepněte na položku **Opakovat**.

11. Chcete-li nastavit čas opakování, klepněte na čas, kdy chcete výstrahu znovu opakovat. Pokud například vyberete možnost **1 hod**, výstraha se zopakuje každou hodinu, dokud hodnota glukózy naměřená senzorem zůstane pod hodnotou výstrahy nízké glykémie.

Všechny možnosti opakování si můžete zobrazit pomocí šipek nahoru a dolů.

✓ Po výběru hodnoty se pumpa vrátí na předchozí obrazovku.

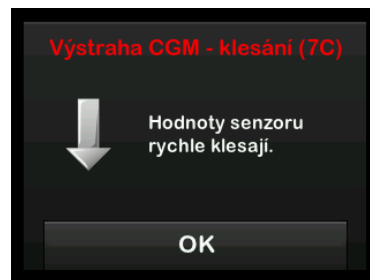
12. Klepněte na tlačítko .

22.3 Výstrahy změny rychlosti

Výstrahy změny rychlosti vás informují o tom, že hladina glukózy stoupá (výstraha stoupání) nebo klesá (výstraha klesání), a o kolik. Výstrahu můžete nastavit tak, aby se zobrazila, když hodnota glukózy naměřená senzorem roste nebo klesá rychlostí 0,11 mmol/l či větší za minutu nebo rychlostí 0,17 mmol/l či větší za minutu. Ve výchozím nastavení jsou výstrahy klesání i stoupání vypnuté. Pokud je zapnete, výchozí hodnota je 0,17 mmol/l. Před nastavením výstrah stoupání a klesání se poradte s lékařem.

Příklady

Pokud nastavíte výstrahu klesání na 0,11 mmol/l za minutu a hodnoty glukózy naměřené senzorem budou klesat touto rychlostí nebo rychleji, zobrazí se výstraha CGM – klesání s jednou šipkou směrem dolů. Pumpa zavibruje nebo zapípá podle zvolené hlasitosti CGM.



Pokud nastavíte výstrahu stoupání na 0,17 mmol/l za minutu a hodnoty glukózy naměřené senzorem budou stoupat touto rychlostí nebo rychleji, zobrazí se výstraha CGM – stoupání se dvěma šípkami směrem nahoru. Pumpa zavibruje nebo zapípá podle zvolené hlasitosti CGM.



22.4 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 .

22.5 Nastavení výstrahy klesání

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

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

POZNÁMKA

Pokud chcete výstrahu klesání vypnout, klepněte na vypínač.

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

22.6 Nastavení výstrahy mimo dosah

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

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Udržujte systém CGM a pumpu ve vzájemné vzdálenosti maximálně 6 metrů (20 stop) bez překážek. Pro zajištění komunikace se doporučuje, abyste obrazovku pumpy orientovali směrem od těla a pumpu umístili na stejné straně těla jako systém CGM. Pokud vysílač a pumpa nekomunikují, nebudou se zobrazovat hodnoty glukózy naměřené senzorem ani výstrahy. Ve výchozím nastavení je funkce zapnutá a výstraha se aktivuje po 20 minutách.

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

■ POZNÁMKA

Technologie Control-IQ bude nadále pracovat po dobu prvních 15 minut, kdy jsou systém CGM a pumpa vzájemně mimo dosah. Pokud stav Mimo dosah přetrvává 20 minut a déle, technologie Control-IQ přestane pracovat, dokud nebudou oba prostředky v dosahu.

Postup nastavení výstrahy mimo dosah:

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

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

6. Chcete-li dobu změnit, klepněte na položku **Výstraha po**.

7. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte dobu, po jejímž uplynutí chcete být upozorněni (v rozmezí od 20 minut do 3 hodin a 20 minut), a klepněte na tlačítko .

8. Klepněte na tlačítko .

3 Funkce CGM

KAPITOLA 23

Spuštění nebo zastavení relace senzoru CGM

23.1 Výběr typu senzoru

Pokud pumpu používáte poprvé nebo pokud jste od zahájení poslední relace senzoru aktualizovali software pumpy, budete vyzváni k výběru typu CGM. Pumpa bude volbu z prvotního výběru následně používat jako výchozí.

Typ CGM můžete v případě potřeby změnit z nabídky **MOŽNOSTI** na pumpě takto:

1. Klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na šipku dolů.
3. Klepněte na položku **Moje CGM**.
4. Klepněte na položku **Změna typu senzoru**.
5. Vyberte typ senzoru.



6. Zahajte příslušný proces párování, jak popisuje [Část 23.2 Zadání ID vysílače Dexcom G6](#) nebo [Část 23.8 Spuštění senzoru Dexcom G7](#).

23.2 Zadání ID vysílače Dexcom G6

Abyste mohli aktivovat komunikaci mezi pumpou a CGM Dexcom G6 pomocí bezdrátové technologie Bluetooth, musíte do pumpy zadat jedinečné ID vysílače. Po zadání ID vysílače do pumpy je možné obě zařízení spárovat, aby se hodnoty glukózy naměřené senzorem zobrazovaly na pumpě.

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

1. Vyjměte vysílač z obalu.

VAROVÁNÍ

Vysílač **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud je poškozený nebo prasklý. Mohlo by tím dojít k narušení elektrické bezpečnosti s následným úrazem elektrickým proudem.

2. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
3. Klepněte na šipku dolů.
4. Klepněte na položku **Moje CGM**.
5. Klepněte na položku **ID vysílače**.
6. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte jedinečné ID vysílače.

ID vysílače naleznete na zadní straně vysílače nebo na krabičce vysílače.

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

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

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

- ✓ Pokud se zadané hodnoty shodují, znovu se zobrazí obrazovka *Moje CGM* a zadané ID vysílače bude zvýrazněno oranžově.

23.3 Spuštění senzoru Dexcom G6

Relaci senzoru CGM Dexcom G6 spustíte níže uvedeným postupem.

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
 2. Klepněte na šipku dolů.
 3. Klepněte na položku **Moje CGM**.
 4. Klepněte na položku **SPUSTIT SENZOR G6**.
- ✓ Jakmile zahájíte relaci senzoru, možnost **SPUSTIT SENZOR G6** bude nahrazena možností **ZASTAVIT SENZOR G6**.

Zobrazí se následující obrazovka s výzvou, abyste zadali kód senzoru nebo tento krok přeskočili. Pokud se rozhodnete zadat kód senzoru, systém vás nebude žádat o kalibraci po dobu trvání relace senzoru. Informace o kódech senzoru CGM Dexcom G6 naleznete v příslušném návodu k použití na webových stránkách výrobce.

Máte-li kód senzoru, stiskněte **KÓD** pro jeho zadání.

Pokud kód senzoru nemáte nebo jste již spustili relaci CGM na mobilním zařízení, stiskněte **DALŠÍ**.

DALŠÍ

KÓD

Klepnutím na položku **KÓD** přejděte k zadání čtyřciferného kódu senzoru. Pokud kód nemáte nebo pokud jste již spustili relaci senzoru pomocí aplikace CGM Dexcom G6, můžete klepnout na položku **DALŠÍ**.

Pokud kód nezadáte ani do pumpy t:slim X2, budete muset senzor každých 24 hodin kalibrovat. Na pumpě se zobrazí výzva ke kalibraci.

5. Potvrďte klepnutím na tlačítko .
- ✓ Zobrazí se obrazovka *SENZOR SPUŠTĚN*, která vás informuje o spuštění senzoru.

- ✓ Pumpa se vrátí na *úvodní obrazovku CGM* s 3hodinovým grafem trendu a zobrazeným symbolem odpočítávání aktivace senzoru.
6. Zkontrolujte *úvodní obrazovku CGM* na pumpě 10 minut po zahájení relace senzoru, abyste měli jistotu, že pumpa a systém CGM komunikují. Napravo od indikátoru baterie by se měl nacházet symbol antény a měl by být bílý.
 7. Pokud pod ukazatelem hladiny inzulínu uvidíte symbol Mimo dosah a symbol antény je šedý, vyzkoušejte následující rady k řešení problémů:
 - Zkontrolujte, zda pumpa a systém CGM nejsou dále než 6 metrů (20 stop) od sebe a zda mezi nimi nejsou překážky. Za dalších 10 minut zkontrolujte, zda je symbol Mimo dosah stále přítomný.
 - Pokud pumpa a CGM stále nekomunikují, zkontrolujte na obrazovce *Moje CGM*, zda je zadáno správné ID vysílače.

- Pokud je zadáno správné ID vysílače a pumpa se systémem CGM přesto nekomunikuje, obraťte se na místní zákaznickou podporu.

23.4 Doba aktivace senzoru Dexcom G6

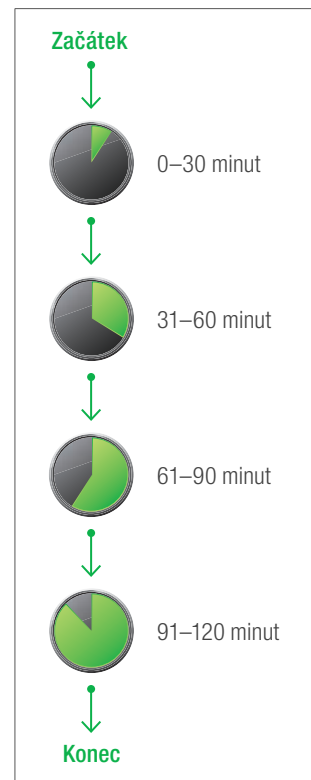
Senzor Dexcom G6 potřebuje 2hodinovou dobu aktivace, aby se přizpůsobil prostředí v podkoží. Hodnoty glukózy naměřené senzorem ani výstrahy se nezobrazí, dokud neskončí 2hodinová doba aktivace. Informace o dobách aktivace senzoru CGM Dexcom G6 naleznete v příslušném návodu k použití na webových stránkách výrobce.

Během doby aktivace se v pravém horním rohu *úvodní obrazovky CGM* na pumpě zobrazí symbol odpočítávání 2 hodin. Symbol odpočítávání se postupně vyplňuje, což značí přibližování aktivní relace senzoru.

▲ VAROVÁNÍ

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

Časové zobrazení doby aktivace senzoru



⚠ VAROVÁNÍ

Během 2hodinové doby aktivace nadále zakládejte svá rozhodnutí o léčbě na glukometru a testovacích prouzcích.

📌 POZNÁMKA

Během doby aktivace senzoru nebude technologie Control-IQ upravovat bazální dávky z vašeho profilu ani aplikovat automatické korekční bolusy. Podmínkou fungování technologie Control-IQ je aktivní zasílání naměřených hodnot senzorem.

Příklady zahajovacích obrazovek

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



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



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



Kalibrujte senzor podle postupu uvedeného v následující kapitole. Pokud jste zadali kód senzoru, přeskočte pokyny ke kalibraci. Kalibraci můžete zadat do pumpy kdykoli, i když jste již zadali kód senzoru. Věnujte pozornost svým příznakům, a pokud neodpovídají hodnotám aktuálně naměřeným pomocí CGM, můžete zadat kalibraci.

Ukončení relace senzoru

Jakmile relace senzoru skončí, budete muset senzor vyměnit a zahájit novou relaci senzoru. V některých případech může relace senzoru skončit předčasně. Relaci senzoru se také můžete rozhodnout předčasně ukončit. Pokud však relaci senzoru ukončíte předčasně, nemůžete znovu spustit relaci se stejným senzorem. Je nutné použít nový senzor.

📌 POZNÁMKA

Na konci relace senzoru **NEVYHAZUJTE** vysílač. Pokračujte v používání vysílače, dokud vám pumpa neoznámí, že baterie vysílače bude brzy vybitá. Mezi jednotlivými relacemi senzoru otřete vnější povrch vysílače izopropylalkoholem.

Výstrahy a alarmy glykémie po skončení relace senzoru nefungují. Po skončení relace senzoru nejsou k dispozici ani hodnoty CGM. Pokud používáte technologii Control-IQ, po skončení relace senzoru CGM přestane být aktivní.

▲ VAROVÁNÍ

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

23.5 Automatické vypnutí senzoru Dexcom G6

Pumpa t:slim X2™ vás informuje o tom, kolik času zbývá do dokončení relace senzoru. Obrazovka *Blíží se expirace senzoru* se zobrazuje, když do skončení relace zbývá 24 hodin, 2 hodiny a 30 minut. Po každém tomto připomenutí budou nadále přijímány hodnoty glukózy naměřené senzorem.

Když se zobrazí obrazovka *Blíží se expirace senzoru*:

1. Klepnutím na tlačítko  se vraťte na předchozí obrazovku.
 - ✓ Obrazovka *Blíží se expirace senzoru* se zobrazí znovu, když budou zbývat poslední 2 hodiny a když bude zbývat posledních 30 minut.
 - ✓ Po uplynutí posledních 30 minut se zobrazí obrazovka *Vyměňte senzor*.
2. Klepněte na tlačítko .
- ✓ Zobrazí se *úvodní obrazovka CGM* s ikonou výměny senzoru na místě, kde se normálně zobrazují hodnoty glukózy naměřené senzorem.

Nové hodnoty glukózy naměřené senzorem se na vaší pumpě nebo v mobilní aplikaci Tandem t:slim po skončení relace senzoru již nebudou zobrazovat. Musíte vyjmout senzor, nasadit nový senzor a zahájit novou relaci senzoru.

23.6 Skončení relace senzoru Dexcom G6 před automatickým vypnutím

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

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na šipku dolů.
3. Klepněte na položku **Moje CGM**.
4. Klepněte na položku **ZASTAVIT SENZOR G6**.
5. Potvrďte klepnutím na tlačítko .
- ✓ Krátce se zobrazí zpráva **SENZOR ZASTAVEN**.
- ✓ Zobrazí se *úvodní obrazovka CGM* s ikonou výměny senzoru na místě, kde se normálně zobrazují hodnoty glukózy naměřené senzorem.

Nové hodnoty glukózy naměřené senzorem se na vaší pumpě nebo v mobilní aplikaci Tandem t:slim po skončení relace senzoru již nebudou zobrazovat. Musíte vyjmout senzor, nasadit nový senzor a zahájit novou relaci senzoru.

23.7 Odstranění senzoru a vysílače Dexcom G6

▲ VAROVÁNÍ

NEIGNORUJTE zlomené či odpojené drátky senzoru. Drátek senzoru může zůstat pod kůží. Pokud se drátek senzoru zlomí pod kůží a vy ho nevidíte, nesnažte se ho odstranit. Kontaktujte svého lékaře. Odbornou lékařskou pomoc vyhledejte také v případě, že se v místě zavedení objeví příznaky infekce nebo zánětu (zarudnutí, otok nebo bolest). Pokud dojde k rozbití senzoru, informujte o tom místní zákaznickou podporu.

Informace o odstranění senzoru Dexcom G6 a vysílače Dexcom G6 naleznete v příslušném návodu k použití na webových stránkách výrobce.

23.8 Spuštění senzoru Dexcom G7

Relaci CGM G7 spustíte níže uvedeným postupem.

1. Na *úvodní obrazovce CGM* klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
 2. Klepněte na šipku dolů.
 3. Klepněte na položku **Moje CGM**.
 4. Klepněte na položku **SPUSTIT SENZOR G7**.
- ✓ Jakmile zahájíte relaci senzoru, možnost **SPUSTIT SENZOR G7** bude nahrazena možností **ZASTAVIT SENZOR G7**.
5. Zadejte párovací kód. Potvrďte klepnutím na tlačítko .
 6. Znovu zadejte párovací kód a potvrďte klepnutím na tlačítko .
 7. Spustíte senzor. Potvrďte klepnutím na tlačítko .

- ✓ Zobrazí se obrazovka **SENZOR SPUŠTĚN**, která vás informuje o spuštění senzoru.
- ✓ Pumpa se vrátí na *úvodní obrazovku CGM* s 3hodinovým grafem trendu a zobrazeným symbolem odpočítávání aktivace senzoru.

Zkontrolujte *úvodní obrazovku CGM* na pumpě 10 minut po zahájení relace senzoru, abyste měli jistotu, že pumpa a systém CGM komunikují. Napravo od indikátoru baterie by se měl nacházet symbol antény a měl by být bílý.

Pokud pod ukazatelem hladiny inzulínu uvidíte symbol Mimo dosah a symbol antény je šedý, vyzkoušejte následující rady k řešení problémů:

- Zkontrolujte, zda pumpa a systém CGM nejsou dále než 6 metrů (20 stop) od sebe a zda mezi nimi nejsou překážky. Za dalších 10 minut zkontrolujte, zda je symbol Mimo dosah stále přítomný.
- Pokud pumpa se systémem CGM stále nekomunikuje, obraťte se na místní zákaznickou podporu.

23.9 Doba aktivace senzoru Dexcom G7

Senzor Dexcom G7 potřebuje 30minutovou dobu aktivace, aby se přizpůsobil prostředí v podkoží. Doba aktivace automaticky začne po zavedení senzoru.

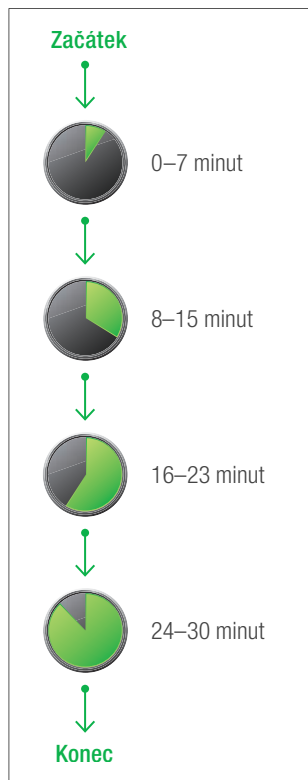
Hodnoty glukózy naměřené senzorem ani výstrahy se nezobrazí, dokud neskončí 30minutová doba aktivace. Informace o dobách aktivace senzoru CGM Dexcom G7 naleznete v příslušném návodu k použití na webových stránkách výrobce.

Během doby aktivace se v pravém horním rohu *úvodní obrazovky CGM* na pumpě zobrazí symbol odpočítávání 30 minut. Symbol odpočítávání se postupně vyplňuje, což značí přibližování aktivní relace senzoru.

▲ VAROVÁNÍ

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

Časové zobrazení doby aktivace senzoru



▲ VAROVÁNÍ

Během 30minutové doby aktivace nadále zakládejte svá rozhodnutí o léčbě na glukometru a testovacích proučcích.

POZNÁMKA

Během doby aktivace senzoru nebude technologie Control-IQ upravovat bazální dávky z vašeho profilu ani aplikovat automatické korekční bolusy. Podmínkou fungování technologie Control-IQ je aktivní zasilání naměřených hodnot senzorem.

Na konci 30minutové doby aktivace bude symbol odpočítávání nahrazen aktuální hodnotou CGM.

23.10 Automatické vypnutí senzoru Dexcom G7

Pumpa t:slim X2 vás informuje o tom, kolik času zbývá do dokončení relace senzoru. Obrazovka *Blíží se expirace senzoru* se zobrazuje, když do skončení relace zbývá 24 hodin a 2 hodiny. Po expiraci senzoru začíná 12hodinová doba na výměnu senzoru. Během doby na výměnu senzoru budou nadále přijímány hodnoty glukózy naměřené senzorem. Během doby na výměnu senzoru vás pumpa informuje, když

budou zbývat poslední 2 hodiny a poté znovu, když bude zbývat posledních 30 minut.

Když se zobrazí obrazovka *Blíží se expirace senzoru*:

1. Klepnutím na tlačítko  se vraťte na předchozí obrazovku.
- ✓ Pokud se rozhodnete nezastavit senzor, když uvidíte obrazovku *Blíží se expirace senzoru*. Tato obrazovka se zobrazí znovu, když bude zbývat posledních 12 hodin, a ještě jednou, když budou zbývat poslední 2 hodiny.
- ✓ Potom začne běžet 12hodinová doba na výměnu senzoru a obrazovka *Blíží se expirace senzoru* se znovu zobrazí, když zbývají 2 hodiny a pak 30 minut.

Po uplynutí posledních 30 minut se zobrazí obrazovka *Vyměňte senzor*.

2. Klepněte na tlačítko .
- ✓ Zobrazí se *úvodní obrazovka CGM* s ikonou výměny senzoru na místě, kde se normálně zobrazují hodnoty glukózy naměřené senzorem.

Nové hodnoty glukózy naměřené senzorem se na vaší pumpě nebo v mobilní aplikaci Tandem t:slim po skončení relace senzoru již nebudou zobrazovat. Musíte vyjmout senzor, nasadit nový senzor a zahájit novou relaci senzoru.

23.11 Skončení relace senzoru Dexcom G7 před automatickým vypnutím

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

1. Na *úvodní obrazovce CGM* klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na šipku **dolů**.
3. Klepněte na položku **Moje CGM**.
4. Klepněte na položku **ZASTAVIT SENZOR G7**.
5. Potvrďte klepnutím na tlačítko .
- ✓ Krátce se zobrazí zpráva **SENZOR ZASTAVEN**.

- ✓ Zobrazí se *úvodní obrazovka CGM* s ikonou výměny senzoru na místě, kde se normálně zobrazují hodnoty glukózy naměřené senzorem.

Nové hodnoty glukózy naměřené senzorem se na vaší pumpě nebo v mobilní aplikaci Tandem t:slim po skončení relace senzoru již nebudou zobrazovat. Musíte vyjmout senzor, nasadit nový senzor a zahájit novou relaci senzoru.

23.12 Odstranění senzoru Dexcom G7

⚠ VAROVÁNÍ

NEIGNORUJTE zlomené či odpojené drátky senzoru. Drátek senzoru může zůstat pod kůží. Pokud se drátek senzoru zlomí pod kůží a vy ho nevidíte, nesnažte se ho odstranit. Kontaktujte svého lékaře. Odbornou lékařskou pomoc vyhledejte také v případě, že se v místě zavedení objeví příznaky infekce nebo zánětu (zarudnutí, otok nebo bolest). Pokud dojde k rozbití senzoru, informujte o tom místní zákaznickou podporu.

Informace o odstranění CGM Dexcom G7 naleznete v příslušném návodu k použití na webových stránkách výrobce.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

3 Funkce CGM

KAPITOLA 24

Kalibrace systému CGM Dexcom

Pokud při zahájení relace senzoru nezadáte kód senzoru, je nutné systém CGM Dexcom G6 kalibrovat. Jinak je kalibrace volitelná.

Kalibrace je volitelná u systému CGM Dexcom G7 a lze ji provést, pokud máte příznaky, které neodpovídají zobrazeným hodnotám z CGM.

24.1 Přehled kalibrace

Pokud používáte Dexcom G6 a nezadali jste při spuštění relace senzoru kód senzoru CGM, systém vás vyzve ke kalibraci v následujících intervalech:

- úvodní kalibrace po 2 hodinách: 2 kalibrace 2 hodiny po zahájení relace senzoru,
- aktualizací kalibrace po 12 hodinách: 12 hodin po kalibraci při 2 hodinové aktivaci,
- aktualizací kalibrace po 24 hodinách: 24 hodin po kalibraci při 2 hodinové aktivaci,
- každých 24 hodin: jednou za 24 hodin po aktualizací kalibraci po 24 hodinách,
- na požádání.

První den relace senzoru musíte za účelem kalibrace zadat do pumpy čtyři hodnoty glykémie. Po úvodní kalibraci pak musíte zadat jednu kalibrační hodnotu glykémie každých 24 hodin. Pumpa vám připomene, kdy je třeba kalibrace provést. Navíc můžete být vyzváni k zadání dalších hodnot glykémie za účelem kalibrace dle potřeby.

Při kalibraci musíte hodnoty glykémie zadat do pumpy ručně. Můžete použít jakýkoli komerčně dostupný glukometr. Aby byly hodnoty glukózy naměřené senzorem přesné, je nutné ke kalibraci používat přesné hodnoty glykémie z glukometru.

Při měření glykémie pro účely kalibrace dodržujte tyto důležité pokyny:

- Hodnoty glykémie použité pro kalibraci musí být v rozmezí 1,1 až 33,3 mmol/l a nesmí být starší než 5 minut.
- Senzor nelze kalibrovat, pokud je hodnota glykémie z glukometru nižší než 1,1 mmol/l nebo vyšší než 33,3 mmol/l. Z bezpečnostních důvodů se doporučuje před kalibrací takové hodnoty glykémie nejdříve vyřešit.

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

24.2 Úvodní kalibrace

Pokud jste při spuštění systému CGM Dexcom G6 nezadali kód senzoru, pumpa vás vyzve k provedení kalibrace, aby poskytoval přesné informace. Kalibraci systému CGM Dexcom G6 i systému CGM Dexcom G7 začněte níže uvedeným krokem 1.

POZNÁMKA

Pokyny v této části nejsou pro vás relevantní, pokud jste při zahájení relace senzoru zadali kód senzoru – s výjimkou situací, kdy provádíte volitelnou kalibraci.

Po ukončení doby aktivace systému CGM se zobrazí obrazovka *Kalibrovat CGM*, která vás informuje, že je nutné zadat dvě samostatné hodnoty glykémie z glukometru. Dokud pumpa nepřijme tyto hodnoty glukózy, neuvidíte hodnoty glukózy naměřené senzorem.

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

- ✓ Zobrazí se *úvodní obrazovka CGM* se dvěma kapkami krve ve své pravé horní části. Dvě kapky krve na obrazovce zůstanou, dokud nezadáte dvě samostatné hodnoty glykémie ke kalibraci.
2. Umyjte a osušte si ruce, zkontrolujte, že testovací proužky pro měření glykémie byly správně skladovány a nejsou prošlé a že glukometr je řádně kalibrován (je-li to třeba).
3. Změřte glykémii pomocí glukometru. Pečlivě aplikujte vzorek krve na testovací proužek podle pokynů výrobce glukometru.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Ke kalibraci z glukometru použijte **BŘÍŠKA PRSTŮ**. Krev z jiných oblastí může být méně přesná a odběr nemusí být proveden dostatečně včas.

4. Klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
5. Klepněte na šipku 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

Ke kalibraci systému CGM **ZADEJTE** přesnou hodnotu glykémie zobrazenou glukometrem, a to do 5 minut od pečlivě provedeného měření glykémie. Při kalibraci nezadávejte hodnotu glukózy naměřenou senzorem. Zadáání nesprávných hodnot glykémie, hodnot glykémie starších více než 5 minut nebo hodnot glukózy ze senzoru může ovlivnit přesnost senzoru a vést k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

9. Klepněte na tlačítko .
10. Klepnutím na tlačítko  potvrďte kalibraci.

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

✓ Zobrazí se obrazovka *KALIBRACE PŘIJATA*.

✓ Zobrazí se obrazovka *Moje CGM*.

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

✓ Zobrazí se klávesnice na obrazovce.

12. Umyjte a osušte si ruce, zkontrolujte, že testovací proužky pro měření glykémie byly správně skladovány a nejsou prošlé a že glukometr je řádně kalibrován (je-li to třeba).

13. Změřte glykémii pomocí glukometru. Pečlivě aplikujte vzorek krve na testovací proužek podle pokynů výrobce glukometru.

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

24.3 Kalibrační hodnota glykémie a korekční bolus

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

- Pokud zadáte kalibrační hodnotu, která je nad vaší cílovou glykemií v osobních profilech:
 - » Pokud je vypnutá technologie Control-IQ, zobrazí se potvrzovací obrazovka *Glyk. je nad cílovou hodnotou*. Pokud chcete přidat korekční bolus, klepněte na tlačítko  a potom postupujte podle pokynů, které uvádí [Část 8.3 Výpočet korekčního bolusu](#).
 - » Pokud je technologie Control-IQ zapnutá, pumpa se vrátí na obrazovku *Moje CGM*.

- Pokud zadáte kalibrační hodnotu, která je pod vaší cílovou glykemií v osobních profilech, zobrazí se zpráva „Glyk. je pod cílovou hladinou“ spolu s dalšími důležitými informacemi.
- Pokud zadáte cílovou glykémii jako kalibrační hodnotu, pumpa se vrátí na *úvodní obrazovku CGM*.

24.4 Možné důvody ke kalibraci

Kalibraci může být potřeba provést, pokud vaše příznaky neodpovídají hodnotám glukózy poskytovaným CGM.

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

POZNÁMKA

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

3 Funkce CGM

KAPITOLA 25

Zobrazení údajů z CGM na
inzulinové pumpě t:slim X2

25.1 Přehled

⚠ VAROVÁNÍ

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

Obrázky pumpy v této části ilustrují obrazovku, když je technologie Control-IQ™ vypnutá. Informace o obrazovkách CGM, když je technologie Control-IQ zapnutá, uvádí [Část 31.9 Informace o technologii Control-IQ na obrazovce](#).

Během aktivní relace senzoru jsou hodnoty CGM do pumpy odesílány každých 5 minut. V této části se naučíte, jak interpretovat hodnoty glukózy naměřené senzorem a informace o trendech. Graf trendu poskytuje další informace, které glukometr nenabízí. Znárodnuje aktuální hodnotu glukózy naměřenou senzorem a směr i rychlost její změny. Graf trendu vám též může ukázat, jaká byla vaše hladina glukózy naměřená senzorem v průběhu času.

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

Největším přínosem používání kontinuálního monitorování glykémie jsou informace o trendech. Je důležité zaměřit se na trendy a rychlosti změn na přijímači nebo pumpě spíše než na přesnou hodnotu glukózy ze senzoru.

Stisknutím tlačítka **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus** zapnete obrazovku. Pokud je aktivní relace CGM, zobrazí se *úvodní obrazovka CGM* se zobrazeným 3hodinovým grafem trendu.



- Aktuální datum a čas jsou uvedeny uprostřed v horní části obrazovky.
- Každý „bod“ na grafu trendu představuje hodnotu glukózy naměřenou senzorem každých 5 minut.
- Nastavení výstrahy vysoké glykémie je znázorněno vodorovnou oranžovou linkou protínající graf trendu.
- Nastavení výstrahy nízké glykémie je znázorněno vodorovnou červenou linkou protínající graf trendu.
- Šedá zóna zvýrazňuje vaše cílové rozmezí hodnot glukózy naměřených senzorem v závislosti na nastavení výstrah pro vysoké a nízké hodnoty glykémie.
- Hodnoty glukózy naměřené senzorem jsou uvedeny v milimolech na litr (mmol/l).
- Pokud je hodnota glukózy naměřená senzorem mezi hodnotami nastavení výstrah pro vysokou a nízkou glykémii, zobrazuje se bíle.

- Pokud je hodnota glukózy naměřená senzorem vyšší než nastavení výstrahy vysoké glykémie, zobrazuje se oranžově.
- Pokud je hodnota glukózy naměřená senzorem nižší než nastavení výstrahy nízké glykémie, zobrazuje se červeně.
- Pokud výstraha nízké glykémie není nastavena a hodnota glukózy naměřená senzorem je 3,1 mmol/l nebo nižší, zobrazuje se červeně.

25.2 Grafy trendu CGM

Starší informace o trendech hladiny glukózy naměřených senzorem si můžete prohlédnout na *úvodní obrazovce CGM*.

Trend lze zobrazit v rozmezí 1, 3, 6, 12 a 24 hodin. Výchozí možností je 3hodinový graf trendu, který se zobrazuje na *úvodní obrazovce CGM*, i když byl při vypnutí obrazovky zobrazen jiný graf trendu.

Pokud je glykémie mimo toto rozmezí, zobrazí graf trendů rovnou čáru nebo tečky na úrovni 2,8 nebo 22,2 mmol/l.

Chcete-li zobrazit různé časové rámce grafu trendu, klepnutím na položku časového rámce grafu (HOD.) můžete procházet možnostmi.

3hodinový graf trendu (výchozí zobrazení) zobrazuje aktuální hodnotu glukózy naměřenou senzorem společně s hodnotami naměřenými senzorem za posledních 3 hodiny.



6hodinový graf trendu zobrazuje aktuální hodnotu glukózy naměřenou senzorem společně s hodnotami naměřenými senzorem za posledních 6 hodin.



12hodinový graf trendu zobrazuje aktuální hodnotu glukózy naměřenou senzorem společně s hodnotami naměřenými senzorem za posledních 12 hodin.



24hodinový graf trendu zobrazuje aktuální hodnotu glukózy naměřenou senzorem společně s hodnotami naměřenými senzorem za posledních 24 hodin.



Hodinový graf trendu zobrazuje aktuální hodnotu glukózy naměřenou senzorem společně s hodnotami naměřenými senzorem za poslední 1 hodinu.



Pokud je poslední hodnota glukózy naměřená senzorem nižší než 2,2 mmol/l, zobrazí se údaj NÍZ.



Pokud je poslední hodnota glukózy naměřená senzorem vyšší než 22,2 mmol/l, zobrazí se údaj VYS.



25.3 Šipky rychlosti změny

Šipky rychlosti změny přidávají podrobnou informaci o směru a rychlosti změny hladiny glukózy naměřené senzorem během posledních 15–20 minut.

Šipky trendu se zobrazují pod aktuální hodnotou glukózy naměřenou senzorem.



Šipky rychlosti změny představují pouze doplňující údaj, nereagujte na ně přehnaně. Než přijmete opatření, vezměte do úvahy poslední dávku inzulínu, aktivitu, příjem potravy, celkový graf trendu a hodnotu glykémie z krve.

Pokud během posledních 15–20 minut došlo ke zmeškání komunikace mezi CGM a pumpou (kvůli vzdálenosti nebo chybovému stavu), nemusí se šipka zobrazit. Pokud šipka trendu chybí a obáváte se, že vaše glykémie stoupá nebo klesá, proveďte měření glykémie z krve pomocí glukometru.

Níže uvedená tabulka znázorňuje různé šipky trendu zobrazované přijímačem nebo pumpou:

Definice šipek trendu

	Konstantní: Vaše hladina glukózy naměřená senzorem je stabilní (nezvyšuje/nesnižuje se o více než 0,06 mmol/l každou minutu). Vaše hladina glukózy naměřená senzorem by se mohla zvýšit nebo snížit maximálně o 0,9 mmol/l za 15 minut.		Pomalů klesá: Vaše hladina glukózy naměřená senzorem klesá o 0,06–0,11 mmol/l každou minutu. Pokud by snižování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se hladina glukózy naměřená senzorem snížit až o 1,7 mmol/l za 15 minut.
	Pomalů stoupá: Vaše hladina glukózy naměřená senzorem stoupá o 0,06–0,11 mmol/l každou minutu. Pokud by zvyšování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se hladina glukózy naměřená senzorem zvýšit až o 1,7 mmol/l za 15 minut.		Klesá: Vaše hladina glukózy naměřená senzorem klesá o 0,11–0,17 mmol/l každou minutu. Pokud by snižování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se hladina glukózy naměřená senzorem snížit až o 2,5 mmol/l za 15 minut.
	Stoupá: Vaše hladina glukózy naměřená senzorem stoupá o 0,11–0,17 mmol/l každou minutu. Pokud by zvyšování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se hladina glukózy naměřená senzorem zvýšit až o 2,5 mmol/l za 15 minut.		Rychle klesá: Vaše hladina glukózy naměřená senzorem klesá o více než 0,17 mmol/l každou minutu. Pokud by snižování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se hladina glukózy naměřená senzorem snížit o více než 2,5 mmol/l za 15 minut.
	Rychle stoupá: Vaše hladina glukózy naměřená senzorem stoupá o více než 0,17 mmol/l každou minutu. Pokud by zvyšování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se hladina glukózy naměřená senzorem zvýšit o více než 2,5 mmol/l za 15 minut.	Žádná šipka	Informace o rychlosti změny nejsou k dispozici: CGM nedokáže vypočítat, jak rychle hladina glukózy naměřená senzorem aktuálně stoupá nebo klesá.

25.4 Historie CGM

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

- Relace a kalibrace
- Výstrahy a chyby
- Kompletní

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

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

Sekce Výstrahy a chyby zahrnuje datum a čas všech výstrah a chyb, ke kterým došlo. Písmeno „D“ (D: Výstraha) před výstrahou nebo

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

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

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

pokusí zpětně doplnit chybějící datové body do doby až 6 hodin v minulosti poté, co bude připojení obnoveno a začnou se objevovat naměřené hodnoty. Pokud chybí numerická hodnota glukózy naměřené senzorem nebo šipka trendu a obáváte se, že vaše glykémie stoupá nebo klesá, proveďte měření glykémie pomocí glukometru.

POZNÁMKA

Technologie Control-IQ bude nadále fungovat po dobu prvních 15 minut poté, co přestanou být k dispozici hodnoty CGM. Pokud nedojde k obnovení připojení po 20 minutách, technologie Control-IQ přestane pracovat, dokud nebudou k dispozici hodnoty CGM. I pokud technologie Control-IQ nepracuje, pumpa bude nadále podávat inzulin podle vašich nastavení osobního profilu. Jakmile budou hodnoty CGM k dispozici, technologie Control-IQ se automaticky znovu spustí. Další informace viz [Kapitola 30 Úvod do technologie Control-IQ](#).

25.5 Vynechané hodnoty

Pokud vaše pumpa po určitou dobu vynechá hodnoty CGM, zobrazí se na *úvodní obrazovce* CGM a na obrazovce *uzamčení CGM* na místě měření CGM tři pomlčky. Pumpa se automaticky

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

3 Funkce CGM

KAPITOLA 26

Výstrahy a chyby CGM

Informace uvedené v této části vám pomohou správně reagovat na výstrahy a chyby CGM. Platí pouze pro součást CGM vašeho systému. Výstrahy a chyby CGM nevyužívají stejné vzorce vibrování a pípání jako připomenutí, výstrahy a alarmy týkající se podávání inzulínu.

Mobilní aplikace Tandem t:slim™ může také poskytovat zprávy, výstrahy a alarmy z pumpy t:slim X2™ ve formě nabízených oznámení na vašem chytrém telefonu. Tato nabízená oznámení budou stejná jako na displeji pumpy, pokud v této kapitole není uvedeno jinak.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY mějte zapnutá oznámení, abyste dostávali výstrahy, alarmy a oznámení pumpy na svém chytrém telefonu. Abyste na svém chytrém telefonu dostávali oznámení pumpy, musíte mít v chytrém telefonu aktivovaná oznámení a mobilní aplikace Tandem t:slim musí běžet na pozadí. Další informace o připojení vaší pumpy a chytrého telefonu viz [Část 4.3 Připojení k chytrému telefonu](#), nebo klepněte na **Nápověda** na obrazovce *Nastavení* mobilní aplikace Tandem t:slim, potom klepněte na **Průvodce aplikací**.

Informace o připomenutích, výstrahách a alarmech týkajících se podávání inzulínu naleznete v [kapitolách 13 Výstrahy inzulinové pumpy t:slim X2](#), [14 Alarmy inzulinové pumpy t:slim X2](#) a [15 Porucha inzulinové pumpy t:slim X2](#).

Informace o výstrahách technologie Control-IQ™ uvádí [Kapitola 32 Výstrahy technologie Control-IQ](#).

▲ VAROVÁNÍ

Je-li relace senzoru skončena, a to buď automaticky, nebo ručně, technologie Control-IQ není k dispozici a nebude upravovat inzulín. Aby bylo možné aktivovat technologii Control-IQ, musí být zahájena relace senzoru a odesílány hodnoty ze senzoru do pumpy.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Nastavení výstrah CGM na pumpě t:slim X2 a v aplikaci CGM Dexcom je nutné upravit samostatně. Nastavení výstrah pro telefon a pumpu jsou oddělená.

🚩 POZNÁMKA

Ne všechny výstrahy jsou relevantní pro všechny typy CGM. Obrazovky výstrah se mohou mírně lišit v závislosti na používaném typu CGM.

26.1 Výstraha úvodní kalibrace – pouze Dexcom G6

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Úvodní kalibrace po 2 hodinách systému CGM je dokončena. Zobrazí se, pouze pokud jste nezadali kód senzoru.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 15 minut až do kalibrace.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  a zadejte 2 samostatné hodnoty glykémie ke kalibraci systému CGM a zahájení relace CGM.

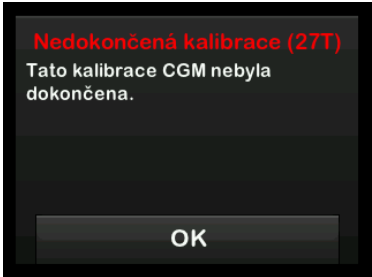
26.2 Výstraha druhé úvodní kalibrace – pouze Dexcom G6

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

26.3 Výstraha kalibrace po 12 hodinách – pouze Dexcom G6

Obrazovka	Vysvětlení	
	Co to znamená?	Systém CGM ke kalibraci potřebuje hodnotu glykémie. Zobrazí se, pouze pokud jste nezadali kód senzoru.
	Jak mě pumpa upozorní?	Pouze na obrazovce, bez vibrování či pípání.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 15 minut.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  a zadejte hodnotu glykémie ke kalibraci CGM.

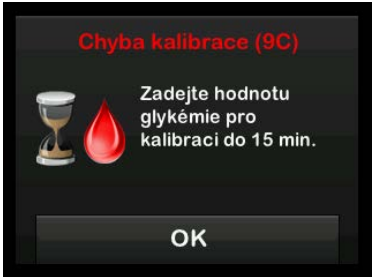
26.4 Nedokončená kalibrace

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

26.5 Vypršel časový limit kalibrace

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

26.6 Výstraha chyby kalibrace

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	CGM nelze kalibrovat při použití poslední hodnoty z glukometru, kterou jste zadali.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Potvrďte klepnutím na tlačítko  Počkejte nejméně 15 minut. Tím systému CGM a glykémii dáte čas na srovnání. Pokud je stále potřeba provést kalibraci nebo se nezobrazují naměřené hodnoty, akci opakujte. Pokud se po poslední provedené kalibraci nezobrazují hodnoty glukózy naměřené senzorem, vyhledejte pokyny k příslušnému výrobku na webových stránkách výrobce.

26.7 Výstraha požadované kalibrace – pouze Dexcom G6

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Systém CGM ke kalibraci potřebuje hodnotu glykémie. Hodnoty glukózy naměřené senzorem nebudou v této době zobrazeny.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 15 minut.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  a zadejte hodnotu glykémie ke kalibraci CGM.

26.8 Výstraha CGM – vysoká glykémie

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Poslední hodnota glukózy naměřená senzorem je vyšší nebo rovna nastavené hodnotě pro výstrahu vysoké glykémie.
	Jak mě pumpa upozorní?	2 zavibrováními, poté 2 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení nebo do poklesu hodnoty glukózy naměřené senzorem pod úroveň výstrahy.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Pouze pokud máte aktivovanou funkci Opakovat.
	Jak mám reagovat?	Potvrďte klepnutím na tlačítko  .

26.9 Výstraha CGM – nízká glykémie

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Poslední hodnota glukózy naměřená senzorem je nižší nebo rovna nastavené hodnotě pro výstrahu nízké glykémie.
	Jak mě pumpa upozorní?	3 zavibrováními, poté 3 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení nebo do zvýšení hodnoty glukózy naměřené senzorem nad úroveň výstrahy.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Pouze pokud máte aktivovanou funkci Opakovat.
	Jak mám reagovat?	Potvrďte klepnutím na tlačítko .

26.10 Výstraha CGM – přednastavená úroveň nízké glykémie

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Poslední hodnota glukózy naměřená senzorem je nižší nebo rovna hodnotě 3,1 mmol/l.
	Jak mě pumpa upozorní?	4 zavibrováními, poté 4 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení nebo do zvýšení hodnoty glukózy naměřené senzorem nad 3,1 mmol/l.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, 30 minut po každém potvrzení, dokud hodnota glukózy naměřená senzorem nestoupne nad 3,1 mmol/l.
	Jak mám reagovat?	Potvrďte klepnutím na tlačítko  .

26.11 Výstraha CGM – stoupání

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Hladina glukózy naměřená senzorem stoupá rychlostí 0,11 mmol/l za minutu nebo rychleji (nejméně 1,7 mmol/l během 15 minut).
	Jak mě pumpa upozorní?	2 zavibrováními, poté 2 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut nebo až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Potvrďte klepnutím na tlačítko  .

26.12 Výstraha CGM – rychlé stoupání

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Hladina glukózy naměřená senzorem stoupá rychlostí 0,17 mmol/l za minutu nebo rychleji (nejméně 2,5 mmol/l během 15 minut).
	Jak mě pumpa upozorní?	2 zavibrováními, poté 2 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut nebo až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Potvrďte klepnutím na tlačítko  .

26.13 Výstraha CGM – klesání

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Hladina glukózy naměřená senzorem klesá rychlostí 0,11 mmol/l za minutu nebo rychleji (nejméně 1,7 mmol/l během 15 minut).
	Jak mě pumpa upozorní?	3 zavibrováními, poté 3 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut nebo až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Potvrďte klepnutím na tlačítko  .

26.14 Výstraha CGM – rychlé klesání

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Hladina glukózy naměřená senzorem klesá rychlostí 0,17 mmol/l za minutu nebo rychleji (nejméně 2,5 mmol/l během 15 minut).
	Jak mě pumpa upozorní?	3 zavibrováními, poté 3 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut nebo až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Potvrďte klepnutím na tlačítko .

26.15 Neznámá hodnota glukózy naměřená senzorem

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Senzor odesílá hodnoty glukózy naměřené senzorem, kterým pumpa nerozumí. Hodnoty glukózy naměřené senzorem se vám nebudou zobrazovat.
	Jak mě pumpa upozorní?	Pouze na obrazovce, bez vibrování či pípání.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Tři pomlčky na obrazovce zůstanou, dokud nebude přijata nová hodnota glukózy ze senzoru k zobrazení. Pokud po 20 minutách nebudou ze senzoru přijaty žádné hodnoty glukózy, spustí se výstraha nedostupnosti CGM. Viz Část 26.21 CGM není dostupný .
	Jak mám reagovat?	Vyčkejte 30 minut na další informace z pumpy. Nezasílejte hodnoty glykémie ke kalibraci. Když se na obrazovce zobrazuje „- - -“, pumpa nepoužije hodnoty glykémie ke kalibraci.

26.16 Výstraha mimo dosah

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Systém CGM a pumpa nekomunikují. Chybové obrazovky se mohou mírně lišit v závislosti na používaném systému CGM. Pumpa nebude přijímat hodnoty glukózy naměřené senzorem a technologie Control-IQ není schopna předpovídat hodnoty glukózy naměřené senzorem ani upravit podávání inzulínu.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut, dokud systém CGM a pumpa nebudou opět v dosahu.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, pokud systém CGM a pumpa navzájem zůstanou mimo dosah.
	Jak mám reagovat?	Klepnutím na tlačítko  zprávu potvrďte a systém CGM a pumpu přemístěte blíže k sobě nebo odstraňte překážku, která se mezi nimi nachází.

⚠ VAROVÁNÍ

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

26.17 Výstraha slabé baterie vysílače – pouze Dexcom G6

Obrazovka	Vysvětlení	
Slabá baterie vysílače (46T)  Vyměňte brzy vysílač. OK	Co to znamená?	Baterie ve vysílači Dexcom G6 je slabá.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, alarm vás upozorní, když bude zbývat 21, 14 a 7 dní výdrže baterie ve vysílači.
	Jak mám reagovat?	Potvrďte klepnutím na tlačítko  . Co nejdříve vysílač vyměňte.

26.18 Chyba vysílače – pouze Dexcom G6

Obrazovka	Vysvětlení	
	Co to znamená?	Vysílač Dexcom G6 selhal a relace systému CGM byla ukončena.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko VÍCE INFO. Zobrazí se obrazovka, která vás upozorní, že relace systému CGM byla ukončena a že podávání inzulínu bude pokračovat při bazální rychlosti dle vašeho aktivního osobního profilu. Ihned vysílač vyměňte.

▲ VAROVÁNÍ

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

26.19 Chyba selhání senzoru

Obrazovka	Vysvětlení	
Selhání senzoru (11C)  Vyměňte senzor CGM. VÍCE INFO	Co to znamená?	Senzor nepracuje správně a relace CGM byla ukončena.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko VÍCE INFO. Zobrazí se obrazovka, která vás upozorní, že relace CGM byla ukončena a že podávání inzulínu bude pokračovat při bazální rychlosti dle vašeho aktivního osobního profilu. Vyměňte senzor a zahajte novou relaci CGM.

▲ **VAROVÁNÍ**

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

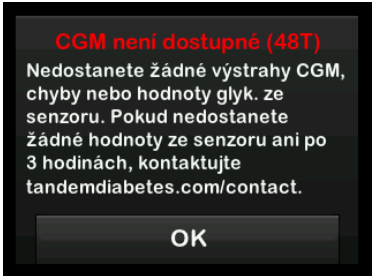
26.20 Výstraha nekompatibilního senzoru – pouze Dexcom G7

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Systém CGM Dexcom G7, který se snažíte spárovat, není kompatibilní s vaší pumpou.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 pípnutím/zavibrováním, poté pípnutím/zavibrováním každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na položku DALŠÍ KROKY. Zobrazí se obrazovka s pokynem, abyste kontaktovali technickou podporu. Klepnutím na tlačítko  výstrahu zavřete.

▲ **VAROVÁNÍ**

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

26.21 CGM není dostupný

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Relace CGM byla zastavena na více než 20 minut a CGM již nelze použít.
	Jak mě pumpa upozorní?	2 zavibrováními, poté 2 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut nebo až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne. Pokud stav přetrvá po dobu 3 hodin, zobrazí se výstraha ohledně selhání senzoru. Viz Část 26.19 Chyba selhání senzoru .
	Jak mám reagovat?	Klepněte na  a kontaktujte výrobce CGM.

▲ VAROVÁNÍ

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

26.22 Chyba CGM – pouze Dexcom G7

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Senzor CGM Dexcom G7 nefunguje správně; relace CGM byla ukončena a CGM již nelze používat.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Nejprve kontaktujte technickou podporu. Výstrahu potvrďte klepnutím na položku VÍCE INFO a potom na OK .

▲ VAROVÁNÍ

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

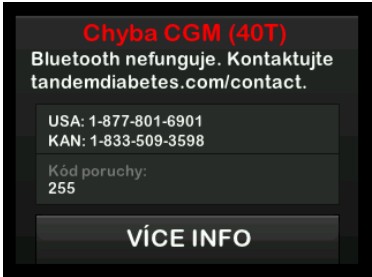
26.23 Nelze spárovat – pouze Dexcom G7

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Váš senzor Dexcom G7 uskutečnil příliš mnoho pokusů o spárování na místě, kde je příliš mnoho senzorů Dexcom G7.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko  , přesuňte se na místo, kde je méně senzorů, a zkuste znovu spárovat.

 POZNÁMKA

Pokud se zobrazí výstraha a pumpa naváže relaci CGM, výstraha zmizí.

26.24 Chyba systému CGM

Obrazovka	Vysvětlení	
	Co to znamená?	Systém CGM nefunguje správně; relace CGM byla zastavena a CGM již nelze používat.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne.
	Jak mám reagovat?	• Zapište si kód poruchy, který se zobrazí na obrazovce. • Klepněte na tlačítko VÍCE INFO. Zobrazí se obrazovka, která vás upozorní, že relace CGM byla ukončena a že podávání inzulínu bude pokračovat při bazální rychlosti dle vašeho aktivního osobního profilu. • Kontaktujte místní zákaznickou podporu.

▲ VAROVÁNÍ

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

3 Funkce CGM

KAPITOLA 27

Řešení problémů s CGM

Tato kapitola poskytuje užitečné rady a pokyny k řešení problémů, na které můžete narazit při používání části systému, která zajišťuje kontinuální monitorování glykémie (CGM).

Pokud kroky v této kapitole problém nevyřeší, kontaktujte místní zákaznickou podporu.

Následující rady jsou specifické pro řešení problémů se systémem CGM Dexcom připojeným k pumpě. Další informace o řešení problémů se systémy CGM Dexcom naleznete v příslušných uživatelských příručkách na webových stránkách výrobce.

27.1 Řešení problémů s párováním CGM

Možný problém:

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

Rada pro řešení:

Systém CGM Dexcom neumožňuje spárování s více zdravotnickými zařízeními současně. Před spárováním

s pumpou se ujistěte, že systém CGM není připojen k přijímači Dexcom. Současně s pumpou můžete vždy používat aplikaci CGM Dexcom G6 nebo Dexcom G7. Viz [Část 21.2 Odpojení od přijímače Dexcom](#).

27.2 Řešení problémů s kalibrací

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

Než budete měřit hodnotu glykémie pro účely kalibrace, umyjte si ruce, ujistěte se, že testovací proužky glykémie byly správně skladovány a nejsou prošlé a že glukometr je řádně kalibrován (je-li to třeba). Pečlivě aplikujte vzorek krve na testovací proužek podle pokynů dodaných s glukometrem nebo testovacími proužky.

Neprovádějte kalibraci, pokud vidíte symbol Mimo dosah na místě, kde se na obrazovce normálně zobrazují hodnoty glukózy naměřené senzorem.

Neprovádějte kalibraci, pokud vidíte údaj „- - -“ na místě, kde se na obrazovce normálně zobrazují hodnoty glukózy naměřené senzorem.

Neprovádějte kalibraci, pokud je vaše glykémie nižší než 1,1 mmol/l nebo vyšší než 33,3 mmol/l.

27.3 Řešení problémů s neznámou hodnotou ze senzoru

Když CGM nedokáže zjistit hodnotu glukózy naměřenou senzorem, zobrazí se na místě, kde se na obrazovce tyto hodnoty normálně zobrazují, údaj „- - -“. To znamená, že pumpa dočasně nerozumí signálu senzoru.

Pumpa často tento problém vyřeší a dále přijímá hodnoty glukózy naměřené senzorem. Pokud od poslední hodnoty glukózy naměřené senzorem uplynuly minimálně 3 hodiny, kontaktujte výrobce CGM.

Když je na obrazovce uveden údaj „- - -“, nezadávejte žádné hodnoty glykémie za účelem kalibrace. Když se na obrazovce zobrazuje tento symbol, pumpa nepoužije hodnoty glykémie ke kalibraci.

Pokud během relace senzoru vidíte údaj „- - -“ často, postupujte před zavedením nového senzoru podle níže uvedených rad k řešení problémů.

- Zkontrolujte, že neskončila použitelnost senzoru.
- Zkontrolujte, že podložka senzoru není uvolněná nebo se neodlepjuje.
- Pouze Dexcom G6: Zkontrolujte, že je vysílač zcela zacvaknutý.
- Zkontrolujte, že se o podložku senzoru nic neotírá (např. oblečení, bezpečnostní pás apod.).
- Dbejte, abyste vybrali vhodné místo k zavedení.
- Před zavedením senzoru je třeba zajistit, aby místo zavedení bylo čisté a suché.
- Pouze Dexcom G6: Otřete spodní stranu vysílače vlhkým hadříkem nebo utěrkou navlhčenou izopropylalkoholem. Položte vysílač na čistý a suchý hadřík a nechte ho 2–3 minuty oschnout.

27.4 Řešení problémů s CGM mimo dosah / ztrátou signálu antény

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEVZDALUJTE systém CGM od pumpy na více než 6 metrů (20 stop). Přenosová vzdálenost mezi systémem CGM a pumpou je maximálně 6 metrů (20 stop) bez překážek. Bezdrátová komunikace nefunguje dobře přes vodu, takže dosah je mnohem menší, pokud jste v bazénu, ve vaně, na vodní posteli atd. Existují různé druhy překážek, které nebyly testovány. Pokud je vzdálenost mezi systémem CGM a pumpou větší než 6 metrů (20 stop) nebo je mezi nimi překážka, nemusí spolu komunikovat vůbec nebo může být komunikační dosah omezen, a může tak dojít k přeměškání epizody těžké

hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

Pokud se na obrazovce v místě, kde se normálně zobrazují hodnoty glukózy naměřené senzorem, zobrazí ikona Mimo dosah, pumpa t:slim X2 nekomunikuje se systémem CGM a hodnoty glukózy naměřené senzorem se nebudou zobrazovat. Při každém zahájení nové relace senzoru počkejte 10 minut, než pumpa t:slim X2 začne komunikovat se systémem CGM. Když je aktivní relace senzoru, může někdy dojít ke ztrátě spojení na dobu 10 minut. To je normální.

Pokud se ikona Mimo dosah zobrazuje déle než 10 minut, přesuňte pumpu t:slim X2 a systém CGM blíže k sobě a odstraňte případné překážky. Do 10 minut by mělo dojít k obnově komunikace.

Aby se zobrazovaly hodnoty glukózy naměřené senzorem, musíte do pumpy správně zadat ID vysílače nebo párovací kód (viz [Část 23.2 Zadání ID vysílače Dexcom G6](#)). Před změnou ID vysílače nebo párovacího kódu musíte odstranit senzor a zastavit relaci

senzoru. Během relace senzoru nelze ID vysílače ani párovací kód změnit.

Pokud se vám stále nedaří získat hodnoty glukózy naměřené senzorem, kontaktujte místní zákaznickou podporu.

27.5 Řešení problémů se selháním senzoru

Pumpa může zjistit potíže se senzorem, při kterých nelze určit hodnotu glukózy. Relace senzoru v takovém případě skončí a na pumpě t:slim X2 se zobrazí zpráva *Selhání senzoru*. Pokud se zobrazí tato obrazovka, znamená to, že relace CGM skončila.

- Odstraňte senzor a zaveďte nový.
- Aby senzor v budoucnosti fungoval lépe, řiďte se níže uvedenými radami k řešení problémů.
- Zkontrolujte, že neskončila použitelnost senzoru.
- Zkontrolujte, že podložka senzoru není uvolněná nebo se neodlepjuje.
- Pokud používáte senzor Dexcom G6, zkontrolujte, že je vysílač zcela zacvaknutý.

- Zkontrolujte, že se o podložku senzoru nic neotírá (např. oblečení, bezpečnostní pás apod.).
- Zkontrolujte, že jste vybrali vhodné místo k zavedení.

27.6 Nepřesnosti senzoru

Nepřesnosti obvykle souvisejí pouze se senzorem, nikoli se systémem CGM nebo pumpou. Hodnoty glukózy naměřené senzorem mají sloužit pouze pro účely sledování trendu. Senzor měří glukózu v podkožní tekutině (nikoli v krvi) a hodnoty glukózy naměřené senzorem nejsou totožné s hodnotami z glukometru.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Při kalibraci systému zadejte **PŘESNOU** hodnotu glykémie zobrazenou glukometrem, a to do 5 minut od pečlivě provedeného měření. Při kalibraci nezasadujte hodnoty glukózy naměřené senzorem. Zadání nesprávných hodnot glykémie, hodnot glykémie starších více než 5 minut nebo hodnot glukózy ze senzoru může ovlivnit přesnost senzoru a vést k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

Pokud rozdíl mezi hodnotou glukózy naměřenou senzorem a hodnotou glykémie z glukometru činí více než 20 % hodnoty glykémie z glukometru (když jsou hodnoty naměřené senzorem > 4,4 mmol/l) nebo více než 1,1 mmol/l (když jsou hodnoty naměřené senzorem < 4,4 mmol/l), umyjte si ruce a proveďte další měření glykémie. Pokud je rozdíl mezi tímto druhým měřením glykémie z glukometru a hodnotou ze senzoru stále větší než 20 % (když jsou hodnoty ze senzoru > 4,4 mmol/l) nebo větší než 1,1 mmol/l (když jsou hodnoty ze senzoru < 4,4 mmol/l), proveďte kalibraci senzoru pomocí druhé hodnoty glykémie z glukometru. Hodnota glukózy naměřené senzorem se opraví během následujících 15 minut. Pokud zaznamenáte rozdíly mezi hodnotami glukózy naměřenými senzorem a hodnotami glykémie z glukometru, které překračují toto přijatelné rozmezí, postupujte před zavedením nového senzoru podle níže uvedených rad k řešení problémů:

- Zkontrolujte, že neskončila použitelnost senzoru.
- Neprovádějte kalibraci, když je na obrazovce údaj „- -“ nebo ikona mimo dosah.

- Ke kalibraci nepoužívejte alternativní místa testování glykémie (krev odebraná z dlaně či předloktí apod.), protože hodnoty z alternativních míst mohou být odlišné. Ke kalibraci používejte pouze hodnotu glykémie získanou odběrem z bříška prstu.
- Ke kalibraci používejte pouze hodnoty glykémie v rozmezí 1,1–33,3 mmol/l. Při hodnotě (hodnotách) mimo toto rozmezí se přijímač nenakalibruje.
- Ke kalibraci používejte stejný glukometr, který pravidelně používáte k měření glykémie. Neměňte glukometr v průběhu relace senzoru. Přesnost glukometrů a proužků různých značek se liší.
- Než budete měřit hodnotu glykémie pro účely kalibrace, umyjte si ruce, ujistěte se, že testovací proužky byly správně skladovány a nejsou prošlé a že glukometr je řádně kalibrovaný (je-li to třeba). Pečlivě aplikujte vzorek krve na testovací proužek podle pokynů dodaných s glukometrem nebo testovacími proužky.
- Vždy používejte glukometr v souladu s pokyny výrobce, abyste získali přesné hodnoty glykémie pro účely kalibrace.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

4 Vlastnosti technologie Control-IQ

KAPITOLA 28

Důležité informace o bezpečnosti technologie Control-IQ

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

28.1 Varování technologie Control-IQ

▲ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ nebyla hodnocena u těhotných žen nebo osob na dialýze. Hodnoty glukózy naměřené senzorem mohou být u těchto populací nepřesné a může dojít k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

▲ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ nebyla hodnocena u kriticky nemocných pacientů. Není známo, jak různé stavy nebo léky běžné u kriticky nemocné populace mohou ovlivnit funkci technologie Control-IQ. Hodnoty glukózy

naměřené senzorem mohou být u kriticky nemocných pacientů nepřesné a při spoléhání výhradně na hodnoty a výstrahy hodnot glukózy naměřených senzorem může dojít k promeškání epizody těžké hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

▲ VAROVÁNÍ

Technologii Control-IQ nemají používat osoby, které užívají méně než 10 jednotek inzulínu denně ani osoby s hmotností nižší než 25 kilogramů (55 liber), což jsou minimální vstupní hodnoty potřebné k spuštění technologie Control-IQ a k jejímu bezpečnému provozu.

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ není navržena tak, aby předešla veškerým epizodám hypoglykémie (nízké glykémie) nebo hyperglykémie (vysoké glykémie).

▲ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ upravuje podávání inzulínu, ale neléčí nízkou glykémii. Vždy věnujte pozornost svým příznakům, upravujte svou glykémii a postupujte dle doporučení svého lékaře.

▲ VAROVÁNÍ

Technologii Control-IQ používejte, pouze pokud vám to doporučí lékař.

▲ VAROVÁNÍ

Technologii Control-IQ nepoužívejte, dokud se s ní nenaučíte pracovat.

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

Je-li relace senzoru skončena, a to buď automaticky, nebo ručně, technologie Control-IQ není k dispozici a nebude upravovat inzulín. Aby bylo možné aktivovat technologii Control-IQ, musí být zahájena relace senzoru a odesílány hodnoty ze senzoru do pumpy.

▲ VAROVÁNÍ

Při používání technologie Control-IQ **NEPOUŽÍVEJTE** manuální injekce nebo inhalační inzulíny. Používání inzulínu, který během léčby s uzavřenou smyčkou nedodá pumpa, může způsobit nadměrné podávání inzulínu systémem, což může vést k epizodám těžké hypoglykémie (nízká glykémie).

▲ VAROVÁNÍ

Technologii Control-IQ **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud užíváte hydroxyureu, lék používaný např. k léčbě rakoviny nebo srpkovité anémie. Při používání hydroxyurey budou hodnoty glukózy naměřené senzorem vyšší než skutečné. Úroveň nepřesnosti hodnot glukózy naměřených senzorem závisí na množství hydroxyurey v těle. Technologie Control-IQ využívá hodnoty glukózy naměřené senzorem k úpravě inzulínu, podávání automatických korekčních bolusů a poskytování výstrah vysoké a nízké glykémie. Pokud technologie Control-IQ obdrží ze senzoru

hodnoty, které jsou vyšší než skutečné hodnoty glykémie, může to vést ke 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 při vyhodnocení kontroly glykémie. Použijte glukometr a poraďte se se svým lékařem o alternativních postupech monitorování glykémie.

28.2 Bezpečnostní opatření technologie Control-IQ

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Musíte i nadále užívat bolusové dávky za účelem pokrytí přijatého jídla nebo korekce hodnoty vysoké glukózy naměřené senzorem. Před aktivací technologie Control-IQ si přečtěte všechny pokyny k ní.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

odstranění pumpy a bude pokračovat v dávkování inzulínu.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Doporučujeme při použití technologie Control-IQ aktivovat výstrahu vysoké a nízké glykémie, aby vás systém upozornil, pokud budou hodnoty glukózy naměřené senzorem mimo vaše cílové rozmezí, a můžete hyperglykémii nebo hypoglykémii řešit podle doporučení svého lékaře.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

4 Vlastnosti technologie Control-IQ

KAPITOLA 29

Seznámení s technologií Control-IQ

29.1 Zodpovědné používání technologie Control-IQ

Systémy, jako je inzulinová pumpa t:slim X2™ s technologií Control-IQ™, nenahrazují aktivní léčbu diabetu, včetně manuálního podání bolusu při jídle. Existují běžné situace, kdy automatizované systémy nejsou schopny předejít hypoglykemické události. Technologie Control-IQ spoléhá na průběžné hodnoty naměřené senzorem CGM. Nebude schopná předpovídat hodnoty glukózy naměřené senzorem a pozastavit podávání inzulinu, pokud nebude pacientův systém CGM fungovat správně nebo pokud nebude pumpa schopna přijímat signál ze systému CGM. Pacienty je nutné poučit, aby vždy používali součásti systému inzulinové pumpy t:slim X2 (pumpa, zásobníky, systém CGM, infuzní sety a aplikaci) v souladu s příslušnými pokyny k použití a pravidelně se ujistili, že fungují očekávaným způsobem. Pacienti mají vždy věnovat pozornost hodnotám glukózy naměřeným senzorem, aktivně glykémii monitorovat a upravovat a přizpůsobovat svou léčbu odpovídajícím způsobem.

29.2 Vysvětlení ikon technologie Control-IQ

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

Definice ikon technologie Control-IQ

Značka	Význam
	Technologie Control-IQ je aktivována, ale aktivně nezvyšuje ani nesnižuje podávání bazálního inzulínu.
	Technologie Control-IQ zvyšuje podávání bazálního inzulínu.
	Technologie Control-IQ snižuje podávání bazálního inzulínu.
	Technologie Control-IQ zastavila podávání bazálního inzulínu.
	Technologie Control-IQ podává automatický korekční bolus.
	Je aktivována spánková aktivita.
	Technologie Control-IQ podala automatický korekční bolus.

Značka	Význam
	Je naprogramován a podáván bazální inzulín.
	Technologie Control-IQ zvyšuje podávání bazálního inzulínu.
	Technologie Control-IQ snižuje podávání bazálního inzulínu.
	Podávání bazálního inzulínu je zastaveno a je aktivní bazální rychlost 0 j/h.
	Technologie Control-IQ podává automatický korekční bolus.
	Je aktivována fyzická aktivita.

29.3 Obrazovka Uzamčení Control-IQ

Obrazovka *Uzamčení Control-IQ* se zobrazí vždy, když zapnete obrazovku a používáte pumpu s CGM a s aktivovanou technologií Control-IQ. Obrazovka *Uzamčení Control-IQ* je stejná jako obrazovka *Uzamčení CGM* s níže uvedenými dalšími informacemi. Viz [Část 19.3 Obrazovka Uzamčení CGM](#).

1. **Stav technologie Control-IQ:** Uvádí stav technologie Control-IQ.
2. **Stínování grafu CGM:** Červené stínování informuje, že technologie Control-IQ v uvedeném období podává nebo podávala 0 jednotek inzulínu.



29.4 Úvodní obrazovka Control-IQ

Úvodní obrazovka je při aktivované technologii Control-IQ stejná jako úvodní obrazovka CGM s níže uvedenými dalšími informacemi.
Viz [Část 19.4 Úvodní obrazovka CGM](#).

1. **Stav technologie Control-IQ:**
Uvádí stav technologie Control-IQ.
2. **Stav aktivity Control-IQ:** Uvádí, že je aktivována aktivita.
3. **Stínování grafu CGM:** Červené stínování informuje, že technologie Control-IQ v uvedeném období podává nebo podávala 0 jednotek inzulínu.



29.5 Obrazovka Control-IQ

1. **Přepínač zapnutí/vypnutí technologie Control-IQ:** Zapíná nebo vypíná technologii Control-IQ.
2. **Hmotnost:** Zobrazuje vaši aktuální tělesnou hmotnost. Tato hodnota se zadává ručně na numerické klávesnici.

POZNÁMKA

Je to vaše tělesná hmotnost při spuštění technologie Control-IQ. Hmotnost lze aktualizovat po kontrole u lékaře. Minimální hodnota hmotnosti je 25 kg (55 liber). Maximální hodnota hmotnosti je 140 kg (308 liber).

3. **Celkový denní inzulín:** Zobrazuje aktuální celkovou hodnotu denního inzulínu v jednotkách. Tato hodnota se zadává ručně na numerické klávesnici.

POZNÁMKA

Pokud neznáte svůj celkový denní inzulín (Total Daily Insulin, TDI), vyžádejte si tuto hodnotu od svého lékaře. Minimální hodnota TDI je 10 jednotek. Maximální hodnota TDI je 100 jednotek.



Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

4 Vlastnosti technologie Control-IQ

KAPITOLA 30

Úvod do technologie Control-IQ

30.1 Přehled technologie Control-IQ

Technologie Control-IQ™ je funkcí pumpy, která automaticky upravuje dávkování inzulínu v reakci na hodnoty z CGM. Pumpu lze použít s aktivovanou technologií Control-IQ nebo bez ní. Následující části popisují, jak technologie Control-IQ funguje a jak reaguje na hodnoty CGM, když bdíte, spíte a provádíte fyzickou aktivitu.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Musíte i nadále užívat bolusové dávky za účelem pokrytí přijatého jídla nebo korekce vysoké hodnoty glukózy naměřené senzorem. Před aktivací technologie Control-IQ si přečtěte všechny pokyny k ní.

■ POZNÁMKA

Cílové rozsahy CGM používané technologií Control-IQ nelze upravit.

■ POZNÁMKA

Před aktivací dočasné bazální rychlosti (viz Část 6.9 *Spuštění dočasné bazální rychlosti*), musíte vypnout technologii Control-IQ.

■ POZNÁMKA

Pokud je aktivována technologie Control-IQ, nezobrazuje se (kvůli variabilitě podávání inzulínu při automatických reakcích na hodnoty CGM) zbývajíc čas aktivního inzulínu (IOB), který udává, jak dlouho budou v těle aktivní celkové jednotky inzulínu z bolusů při jídle a korekčních bolusů. Jednotky aktivního inzulínu (IOB) se vždy zobrazí na *úvodní* a *uzamčené* obrazovce.

30.2 Jak technologie Control-IQ funguje

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ není navržena tak, aby předešla veškerým epizodám hypoglykémie (nízké glykémie) nebo hyperglykémie (vysoké glykémie).

▲ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ upravuje podávání inzulínu, ale neléčí nízkou glykémii. Vždy věnujte pozornost svým příznakům, upravujte svou glykémii a postupujte dle doporučení svého lékaře.

▲ VAROVÁNÍ

Technologii Control-IQ používejte, pouze pokud vám to doporučí lékař.

▲ VAROVÁNÍ

Technologii Control-IQ nepoužívejte, dokud se s ní nenaučíte pracovat.

▲ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ spoléhá na průběžné hodnoty naměřené senzorem CGM. Nebude schopná přesně předpovídat hodnoty glykémie a upravovat podávání inzulínu, pokud systém CGM z nějakého důvodu nefunguje správně nebo pokud pumpa neobdrží žádné hodnoty CGM po dobu 21 minut.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Doporučujeme při použití technologie Control-IQ aktivovat výstrahu vysoké a nízké glykémie, aby vás systém upozornil, pokud budou hodnoty glukózy naměřené senzorem mimo vaše cílové rozmezí, a mohli jste hyperglykémii nebo hypoglykémii řešit podle doporučení svého lékaře.

Technologie Control-IQ reaguje na aktuální naměřené hodnoty CGM a predikuje hodnoty CGM 30 minut dopředu. Podávání inzulínu se automaticky upravuje v závislosti na

předpovídané hodnotě CGM, vašem aktivním osobním profilu a na tom, zda je aktivována některá aktivita technologie Control-IQ.

POZNÁMKA

Typy aktivit technologie Control-IQ nejsou automaticky aktivovány a musí být nastaveny jako naplánovaný výskyt nebo zapnuty podle potřeby. Další informace naleznete v [částech 31.5 Plánování Spánku, 31.7 Ruční spuštění nebo zastavení Spánku a 31.8 Aktivace a deaktivace fyzické aktivity](#).

Technologie Control-IQ upravuje podávání inzulínu několika způsoby, aby se vaše skutečná hodnota glykémie udržela v cílovém rozmezí. Sniží nebo pozastaví podávání inzulínu, pokud jsou předpovídané hodnoty glukózy naměřené senzorem pod přednastavenou hodnotou, zvýší podávání inzulínu, pokud předpovídané hodnoty glukózy naměřené senzorem překročí přednastavenou hodnotu, a podle potřeby automaticky aplikuje korekční bolus jednou za hodinu. Automatický korekční bolus je založen na předpovídané hodnotě glukózy naměřené senzorem. Maximální limity podání inzulínu jsou stanoveny podle

nastavení vašeho osobního profilu. Tyto různé způsoby podávání inzulínu jsou popsány níže. Každá úprava podávání inzulínu se provádí různými způsoby v závislosti na tom, zda používáte spánkovou aktivitu, fyzickou aktivitu nebo zda jsou tyto možnosti vypnuté. Podrobnější informace o tom, jak se provádí úpravy inzulínu při různých aktivitách naleznete v [částech Technologie Control-IQ bez povolené aktivity, Technologie Control-IQ během spánku a Technologie Control-IQ během fyzické aktivity](#) v této kapitole.

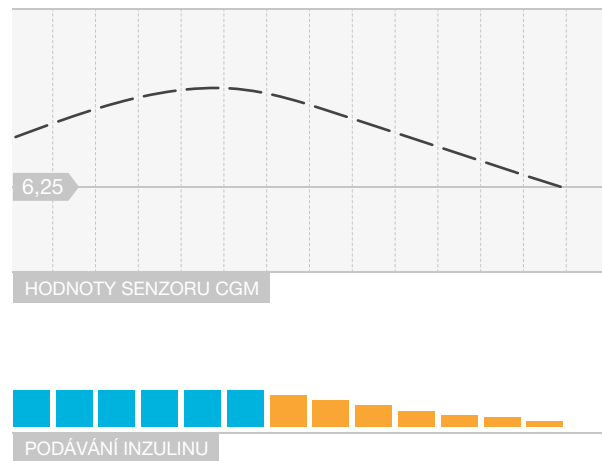
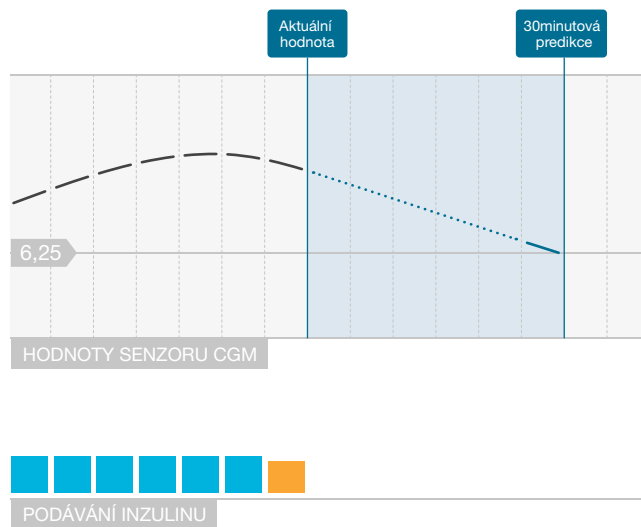
Podávání při bazální rychlosti dle osobního profilu

Když se předpovězená hodnota CGM nachází v rozmezí léčebných hodnot (6,25 mmol/l – 8,9 mmol/l), pumpa bude inzulín podávat rychlostí stanovenou aktivním nastavením osobního profilu.

Aby bylo možné používat technologii Control-IQ, je nutné dokončit všechna nastavení osobního profilu. Další informace o osobních profilech viz [Kapitola 6 Nastavení podávání inzulínu](#).

Snížené podávání inzulínu

Když technologie Control-IQ predikuje, že vaše hodnota glukózy naměřená senzorem bude za 30 minut na přednastavené hodnotě léčby (6,25 mmol/l) nebo pod ní, začne se rychlost podávání inzulínu snižovat ve snaze udržet skutečné hodnoty glukózy naměřené senzorem v cílovém rozmezí. Následující schémata znázorňují, jak pumpa používá 30 minutové předpovědi k postupnému snižování podávání inzulínu ve srovnání s osobní profilovou bazální rychlostí. Diagram na levé straně znázorňuje predikci, diagram na pravé straně znázorňuje množství inzulínu a hodnoty CGM, které by mohly nastat, pokud by graf CGM pokračoval v trendu.



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

POZNÁMKA

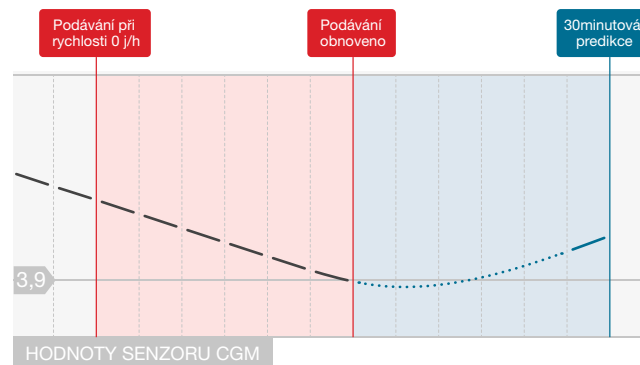
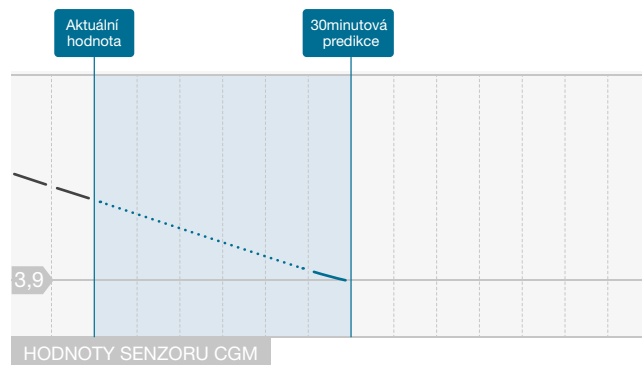
Schématy slouží pouze pro ilustraci a nemají odrážet skutečné výsledky.

Snížení množství inzulínu nebo podání 0 jednotek za hodinu

Kromě úplného pozastavení může technologie Control-IQ snížit bazální dávky na určité procento bazální rychlosti. Když technologie Control-IQ predikuje, že vaše hodnota glukózy naměřená senzorem bude za 30 minut nižší než přednastavená hodnota léčby (3,9 mmol/l), podávání inzulínu se sníží a může v případě potřeby nastavit bazální rychlost na 0 jednotek za hodinu, pokud je to nutné pro udržení skutečné hodnoty glukózy naměřené senzorem 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 glukózy naměřenou senzorem.

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.



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

POZNÁMKA

Schémat slouží pouze pro ilustraci a nemají odrážet skutečné výsledky.

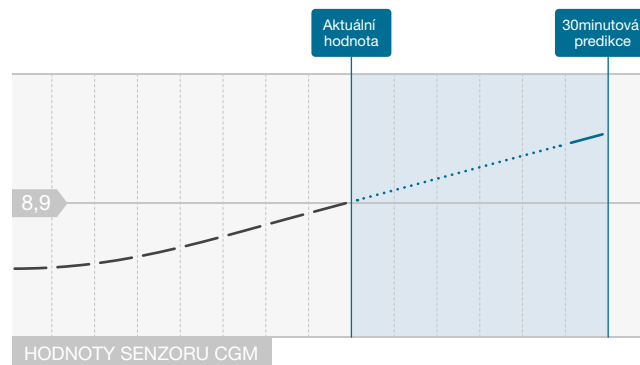
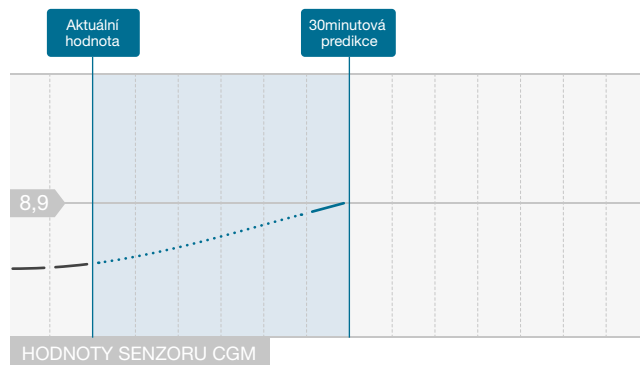
Zvýšení podávání inzulínu

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

Maximální podávání inzulínu

Když technologie Control-IQ predikuje, že vaše hodnota glukózy naměřená senzorem bude za 30 minut nad přednastavenou hodnotou léčby (8,9 mmol/l), ale bylo dosaženo maximální rychlosti podávání inzulínu, technologie Control-IQ přestane zvyšovat rychlost podávání inzulínu. Maximální rychlost podávání inzulínu je vypočtená hodnota, která závisí na nastavení korekčního faktoru u konkrétního pacienta (nachází se v aktivním osobním profilu), celkového

denního inzulínu odhadnutého technologií Control-IQ na základě skutečných hodnot celkového denního inzulínu a aktuálního aktivního inzulínu (IOB).



— 5 minutový interval Predikce CGM

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

POZNÁMKA

Schémat slouží pouze pro ilustraci a nemají odrážet skutečné výsledky.

Automatické podávání korekčního bolusu

Když technologie Control-IQ predikuje, že hodnota CGM bude za 30 minut vyšší nebo rovna přednastavené hodnotě léčby (10 mmol/l), a když technologie Control-IQ zvyšuje podávání inzulínu nebo podává maximální množství inzulínu, pumpa automaticky podá korekční bolusové dávky ve snaze dosáhnout cílového rozmezí.

Automatický korekční bolus dodá celkový korekční bolus vypočítaný na základě korekčního faktoru osobního profilu a predikované hodnoty CGM. Cílová hodnota glukózy naměřené senzorem pro automatický korekční bolus je 6,1 mmol/l. Podání automatického korekčního bolusu probíhá maximálně jednou za 60 minut a nebude provedeno během 60 minut od zahájení, zrušení nebo dokončení automatického bolusu nebo ručního bolusu. U rozloženého bolusu se těchto 60 minut nespustí do té doby, než uplyne doba trvání funkce PODAT NYNÍ. Procento a doba mezi bolusovými dávkami jsou navrženy tak,

aby se zabránilo hromadění inzulínu, které by mohlo způsobit nebezpečná snížení hodnot glukózy naměřených senzorem.

POZNÁMKA

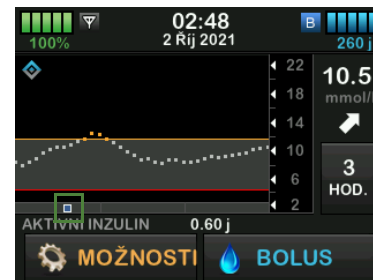
Každé podání automatického korekčního bolusu lze během podávání manuálně zrušit nebo zastavit stejným způsobem, jakým lze zastavit ruční bolus. Viz [Část 8.10 Zrušení nebo zastavení bolusové dávky pomocí pumpy](#) nebo [Část 8.15 Zrušení nebo zastavení bolusové dávky pomocí mobilní aplikace Tandem t:slim](#).

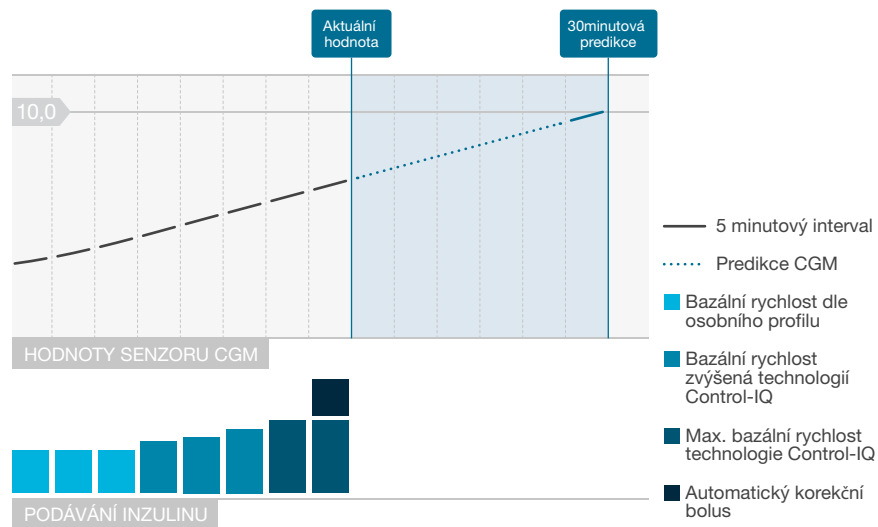
POZNÁMKA

Maximální množství inzulínu podané jako automatický korekční bolus je 6 jednotek. Tuto hodnotu nelze zvýšit, ale po podání automatického korekčního bolusu je možné podat ruční bolus.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pumpa o zahájení podávání automatického korekčního bolusu, neinformuje zvukově ani vibrací. Následující obrazovky pumpy uvádí, že je podáván automatický korekční bolus respektive že byl podán.





POZNÁMKA

Schémat slouží pouze pro ilustraci a nemají odrážet skutečné výsledky.

30.3 Technologie Control-IQ a aktivita

Když je zapnuta technologie Control-IQ, můžete aktivovat režim spánku nebo fyzické aktivity, který pumpě pomůže upravit nastavení automatického dávkování inzulínu, jak je popsáno v předchozích částech.

Pokud jste neaktivovali režim spánku ani fyzické aktivity, pumpa použije nastavení popsaná v následující části.

Technologie Control-IQ bez povolené aktivity

Pokud není aktivovaný žádný režim aktivity, rozsah CGM cílený technologií Control-IQ je 6,25–8,9 mmol/l. Toto rozmezí je širší než rozmezí pro spánek a fyzickou aktivitu, aby bylo možné počítat s variabilitou faktorů, které ovlivňují hodnoty CGM, když lidé bdí a neprovádí fyzickou aktivitu.

Snížení dávek inzulínu bez povolené aktivity

Když technologie Control-IQ předpovídá, že hodnota CGM bude za 30 minut $\leq 6,25$ mmol/l, podávání inzulínu se sníží.

Pozastavení dávek inzulínu bez povolené aktivity

Když technologie Control-IQ předpovídá, že hodnota CGM bude za 30 minut $\leq 3,9$ mmol/l, podávání inzulínu se nastaví na hodnotu 0 j/h.

Zvýšení dávek inzulínu bez povolené aktivity

Když technologie Control-IQ předpovídá, že hodnota CGM bude za 30 minut $\geq 8,9$ mmol/l, podávání inzulínu se zvýší.

Automatický korekční bolus bez aktivity

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

Technologie Control-IQ během spánku

Technologie Control-IQ používá cílové rozmezí pro spánkovou aktivitu během plánovaných intervalů spánku a při ručním spuštění spánkové aktivity (až do jeho zastavení). Viz [Kapitola 31 Konfigurace a používání technologie Control-IQ](#) a [Část 31.6 Aktivace](#)

a [deaktivace rozvrhu spánku](#) ohledně nastavení plánovaného času spánku a [Část 31.7 Ruční spuštění nebo zastavení spánku](#) ohledně ručního spuštění spánku v téže kapitole.

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

Snížení dávek inzulínu během spánku

Když technologie Control-IQ předpovídá, že hodnota CGM bude za 30 minut $\leq 6,25$ mmol/l, podávání inzulínu se sníží.

Pozastavení dávek inzulínu během spánku

Když technologie Control-IQ předpovídá, že hodnota CGM bude za 30 minut $\leq 3,9$ mmol/l, podávání inzulínu se nastaví na hodnotu 0 j/h.

Zvýšení dávek inzulínu během spánku

Když technologie Control-IQ předpovídá, že hodnota CGM bude za 30 minut $\geq 6,7$ mmol/l, podávání inzulínu se zvýší.

Automatický korekční bolus během spánku

Když je aktivován režim spánkové aktivity, automatické korekční bolusové dávky nebudou podávány.

Když se technologie Control-IQ přepne zpět na nastavení bez povolené aktivity, ať už podle plánovaného času probuzení, nebo v důsledku ručního ukončení Spánku, změna z cílového rozmezí CGM pro spánek na cílové rozmezí CGM bez povolené aktivity proběhne pomalu a může trvat 30–60 minut. Tím se zajistí, že skutečné hodnoty CGM se mění postupně.

Technologie Control-IQ během fyzické aktivity

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

Pokud je zapnutá fyzická aktivita, když má začít rozvrh spánku, rozvrh spánku se nespustí, dokud neuběhne čas pro fyzickou aktivitu nebo fyzickou aktivitu nezastavíte ručně.

Snížení dávek inzulínu během fyzické aktivity

Když technologie Control-IQ předpovídá, že hodnota CGM bude za 30 minut $\leq 7,8$ mmol/l, podávání inzulínu se sníží.

Pozastavení dávek inzulínu během fyzické aktivity

Když technologie Control-IQ předpovídá, že hodnota CGM bude za 30 minut $\leq 4,4$ mmol/l, podávání inzulínu se nastaví na hodnotu 0 j/h.

Zvýšení dávek inzulínu během fyzické aktivity

Když technologie Control-IQ předpovídá, že hodnota CGM bude za 30 minut $\geq 8,9$ mmol/l, podávání inzulínu se zvýší.

Automatický korekční bolus během fyzické aktivity

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

Pokyny ke spuštění nebo zastavení Fyzické aktivity uvádí [Kapitola 31 Konfigurace a používání technologie Control-IQ](#).

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

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

*Bazální rychlost je omezena na 3 jednotky/hod.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

4 Vlastnosti technologie Control-IQ

KAPITOLA 31

Konfigurace a používání technologie Control-IQ

31.1 Požadovaná nastavení

Požadovaná nastavení osobního profilu

Aby bylo možné používat technologii Control-IQ™, je nutné konfigurovat následující nastavení osobního profilu. Pokyny pro nastavení těchto hodnot viz [Kapitola 6 Nastavení podávání inzulínu](#).

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

Požadovaná nastavení pumpy s technologií Control-IQ

Kromě požadovaných nastavení osobního profilu existují dvě hodnoty specifické pro technologii Control-IQ, které je nutné nastavit. Jsou to:

- Hmotnost
- Celkový denní inzulín

Doporučená nastavení pumpy s technologií Control-IQ

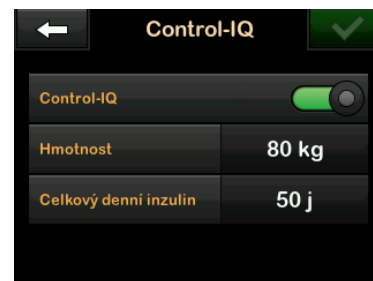
Přestože lze Spánek spustit a zastavit ručně, doporučujeme ho naplánovat. Tato kapitola popisuje oba postupy. K plánování spánku se vyžadují následující nastavení:

- Vybrané dny
- Čas začátku
- Čas konce

31.2 Nastavení hmotnosti

Technologii Control-IQ nelze zapnout, pokud není zadána hmotnost. Hodnotu hmotnosti lze aktualizovat po kontrole u lékaře.

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



4. Klepněte na položku **Hmotnost**.
 5. Klepnutím na položku **Libry** nebo **Kilogramy** nastavte jednotku hmotnosti.
 6. Klepněte na tlačítko .
 7. Na numerické klávesnici zadejte hodnotu hmotnosti. Hmotnost lze nastavit od minimálně 25 kilogramů (55 liber) do maximálně 140 kilogramů (308 liber).
 8. Klepněte na tlačítko .
 9. Pokud jste nastavení Control-IQ dokončili, klepněte na tlačítko .
- ✓ Krátce se zobrazí obrazovka **NASTAVENÍ ULOŽENO**.

31.3 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 podávání inzulínu a k zajištění bezpečného a účinného zvýšení dávky inzulínu.

Hodnotu celkového denního inzulínu lze aktualizovat po kontrole u lékaře.

POZNÁMKA

Když začnete používat technologii Control-IQ, bude při používání pumpy sledovat a používat skutečný celkový podaný inzulín, včetně úprav bazálu a všech typů bolusů. Po kontrole u lékaře je důležité aktualizovat nastavení celkového denního inzulínu na obrazovce *Control-IQ*. Tato hodnota se používá pro účely výstrahy maximálního inzulínu na 2 hodiny.

Je třeba zadat odhad celkového denního inzulínu. Zahrňte všechny typy inzulínu (bazál a bolusy) podané během 24 hodinového 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 jsou obvykle potřeba během 24hodinového období. Celkový denní inzulín lze nastavit v rozmezí od minima 10 jednotek do maxima 100 jednotek.
6. Klepněte na tlačítko .
7. Pokud jste nastavení Control-IQ dokončili, klepněte na tlačítko .
- ✓ Krátce se zobrazí obrazovka **NASTAVENÍ ULOŽENO**.
8. Po dokončení nastavení Control-IQ se klepnutím na **logo Tandem** vraťte na *úvodní* obrazovku **CGM**.

31.4 Zapnutí nebo vypnutí technologie Control-IQ

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

POZNÁMKA

Pokud je v době, kdy zapnete technologii Control-IQ, aktivní dočasná bazální rychlost nebo rozložený bolus, budete upozorněni, že se zastaví, pokud budete pokračovat.

5. Chcete-li vypnout technologii Control-IQ, klepněte na vypínač vedle položky **Control-IQ**.
 - Klepnutím na tlačítko  akci potvrďte a technologii Control-IQ vypněte.
 - Klepnutím na tlačítko  necháte technologii Control-IQ zapnutou.

31.5 Plánování Spánku

Technologie Control-IQ funguje během Spánku jinak, než když není aktivována žádná aktivita. Režim spánku lze plánovat tak, aby se automaticky zapnul a vypnul, nebo ho lze zapnout a vypnout ručně. Tato část popisuje, jak nastavit automatické zapnutí a vypnutí Spánku. Podrobné informace o použití technologie Control-IQ viz [Kapitola 30 Úvod do technologie Control-IQ](#).

Můžete nakonfigurovat dva různé rozvrhy spánku, např. rozvrh spánku v pracovních dnech a rozvrh spánku o víkendech, aby bylo možné zohlednit změny v životním stylu.

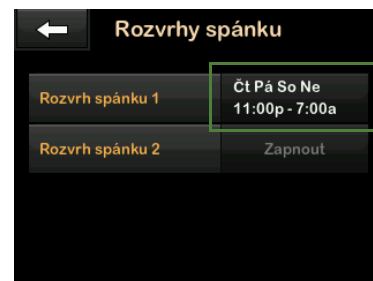
POZNÁMKA

Pokud režim spánku spustíte ručně před zahájením rozvrhu spánku, nebude to mít vliv na naplánovanou dobu probuzení. Pokud je například rozvrh spánku nastaven od 22:00 do 6:00 (od 10 večer do 6 ráno) a spustíte režim spánku ručně ve 21:00 (9 večer), režim spánku skončí podle plánu v 6:00 (6 ráno); pokud není zastaven ručně.

POZNÁMKA

Režimy Fyzická aktivita a Spánek nelze aktivovat současně. Pokud je zapnutá fyzická aktivita, když má začít rozvrh spánku, rozvrh spánku se nespustí, dokud neuběhne čas pro fyzickou aktivitu nebo dokud fyzickou aktivitu nezastavíte ručně.

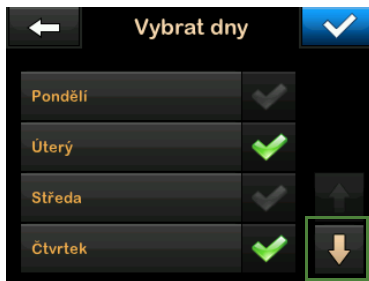
1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Aktivita**.
3. Klepněte na položku **Spánek**.
4. Klepněte na položku **Rozvrhy spánku**.
5. Vyberte rozvrh spánku, který chcete konfigurovat.
 - Nejsou-li nakonfigurovány žádné rozvrhy spánku, klepněte na položku **Rozvrh spánku 1**.
 - Pokud upravujete již existující rozvrh, klepněte na souhrnné informace o rozvrhu zobrazené vpravo od rozvrhu spánku, který chcete upravit.



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

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

Klepnutím na šipku dolů zobrazíte další dny v týdnu.



8. Po dokončení výběru dní klepněte na tlačítko .

POZNÁMKA

Pokud před klepnutím na tlačítko  nevyberete žádné dny, je plán nastaven na vypnuto a nezobrazí se zbývající nastavení rozvrhu spánku. Zbývající pokyny se na nedokončený rozvrh nevztahují.

9. Klepněte na položku **Čas začátku**.
10. Klepněte na položku **Čas**. Zobrazí se číselná klávesnice.

11. Zadejte čas, ve kterém chcete, aby se rozvrh spánku spustil, a to zadáním čísel pro hodiny a následně pro minuty. Například klepnutím na 9 3 0 nastavíte čas na 9:30, klepnutím na 2 1 0 0 nastavíte čas na 21:00.

12. Klepněte na tlačítko . Vráťte se na obrazovku *Čas začátku*.

13. Klepnutím na položku **AM (dop.)** nebo **PM (odp.)** nastavte denní dobu (je-li to relevantní).

14. Klepněte na tlačítko . Vráťte se na obrazovku *Rozvrh spánku 1*.

15. Klepněte na položku **Čas konce**.

16. Klepněte na položku **Čas**. Zobrazí se číselná klávesnice.

17. Zadejte čas, kdy chcete ukončit rozvrh spánku, a klepněte na tlačítko . Vráťte se na obrazovku *Čas konce*.

18. Klepnutím na položku **AM (dop.)** nebo **PM (odp.)** nastavte denní dobu (je-li to relevantní).

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

20. Klepnutím na tlačítko  rozvrh uložte.

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

21. Po dokončení konfigurace spánku se klepnutím na tlačítko  vraťte na obrazovku *Aktivita* nebo se klepnutím na **logo Tandem** vraťte na *úvodní* obrazovku.

31.6 Aktivace a deaktivace rozvrhu spánku

Nakonfigurovaný rozvrh spánku je při uložení ve výchozím nastavení aktivován. Pokud máte nakonfigurováno více rozvrhů spánku, můžete změnit, který z nich je aktivovaný, nebo je všechny vypnout.

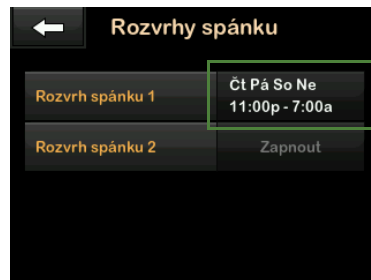
Aktivace rozvrhu spánku

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Aktivita**.
3. Klepněte na položku **Spánek**.
4. Klepněte na položku **Rozvrh spánku**.
5. Klepněte na souhrnné informace o rozvrhu vedle názvu rozvrhu spánku, který chcete aktivovat. (Pokud nejsou nakonfigurovány žádné rozvrhy spánku, viz [Část 31.5 Plánování Spánku](#).)
6. Klepněte na tlačítko .

Deaktivace rozvrhu spánku

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Aktivita**.
3. Klepněte na položku **Spánek**.
4. Klepněte na položku **Rozvrh spánku**.

Klepněte na souhrnné informace o rozvrhu vedle rozvrhu spánku, který chcete deaktivovat.



5. Klepněte na vypínač vedle názvu rozvrhu.
6. Klepněte na tlačítko .

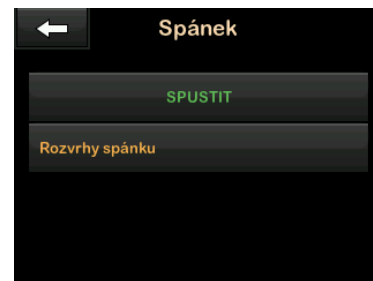
31.7 Ruční spuštění nebo zastavení Spánku

Kromě naplánování lze Spánek spustit a/nebo zastavit ručně.

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

Ruční spuštění Spánku

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

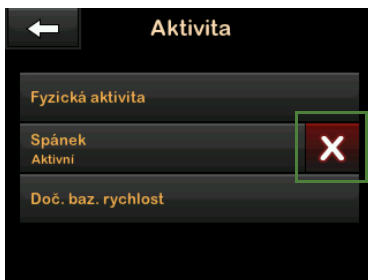


- ✓ Krátce se zobrazí obrazovka **SPÁNEK SPUŠTĚN**. Na *úvodní* obrazovce se zobrazí ikona spánku.

Režim spánku bude automaticky deaktivován, pokud je aktivován režim fyzické aktivity.

Ruční zastavení Spánku

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



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

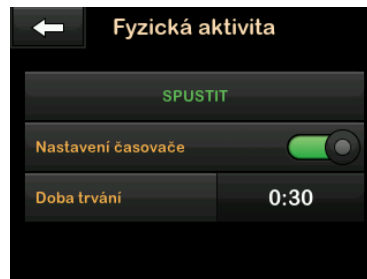
31.8 Aktivace a deaktivace fyzické aktivity

Máte na výběr ze dvou typů Fyzické aktivity. Fyzickou aktivitu lze zapnout a vypnout ručně nebo nastavit na uživatelem stanovenou dobu trvání.

Podrobné informace o použití technologie Control-IQ viz [Kapitola 30 Úvod do technologie Control-IQ](#).

Aktivace Fyzické aktivity s časovačem

1. Na *úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Aktivita**.
3. Klepněte na položku **Fyzická aktivita**.
4. Klepněte na položku **Nastavení časovače**.
5. Výchozí doba trvání je 30 minut. Klepnutím na **SPUSTIT** zahájíte 30 minut fyzické aktivity. Pokud budete chtít dobu trvání upravit, přejděte na krok 6.



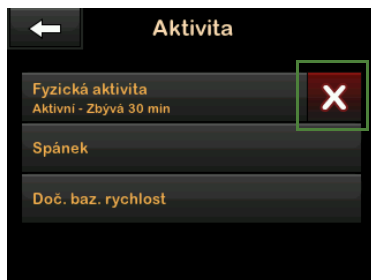
6. Klepněte na položku **Doba trvání**. Zobrazí se číselná klávesnice. Můžete zadat trvání fyzické aktivity v rozmezí od 30 minut do 8 hodin. Pumpa tuto novou dobu trvání uloží pro příští aktivaci fyzické aktivity.
7. Klepněte na tlačítko .
8. Klepněte na položku **SPUSTIT**.
- ✓ Krátce se zobrazí zpráva **FYZ. AKTIVITA ZAHÁJENA**. Na *úvodní* obrazovce se zobrazí ikona fyzické aktivity.

Režim fyzické aktivity bude automaticky deaktivován po vypršení nastavené doby nebo při ruční aktivaci režimu spánku. Pokud je aktivován rozvrh spánku, nebude zahájen, dokud neuplyne čas nastavený na časovači fyzické aktivity.

Ruční deaktivace Fyzické aktivity před uplynutím času na časovači

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

3. Klepněte na tlačítko .

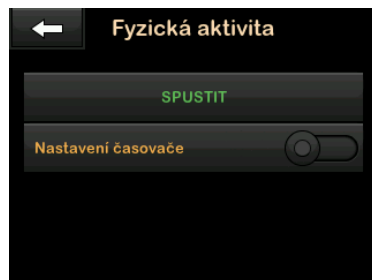


- ✓ Krátce se zobrazí zpráva *FYZ. AKTIVITA ZASTAVENA*. Z úvodní obrazovky zmizí ikona fyzické aktivity.

Aktivace fyzické aktivity bez časovače

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

4. Klepněte na položku **SPUSTIT**.



- ✓ Krátce se zobrazí zpráva *FYZ. AKTIVITA ZAHÁJENA*. Z úvodní obrazovky zmizí ikona fyzické aktivity.

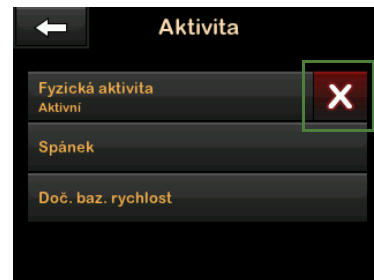
Fyzická aktivita je nyní aktivována a bude aktivní, dokud nebude ručně deaktivována nebo dokud nebude ručně aktivován režim spánku. Pokud je aktivován rozvrh spánku, nebude zahájen, dokud fyzická aktivita není ručně deaktivována.

Deaktivace probíhající fyzické aktivity bez časovače

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

2. Klepněte na položku **Aktivita**.

3. Klepněte na tlačítko .



- ✓ Krátce se zobrazí zpráva *FYZ. AKTIVITA ZASTAVENA*. Z úvodní obrazovky zmizí ikona fyzické aktivity.

31.9 Informace o technologii Control-IQ na obrazovce

Ikona stavu technologie Control-IQ

Když je technologie Control-IQ zapnutá, v horním levém rohu grafu trendu CGM se zobrazí ikona diamantu. Tato ikona různými barvami informuje o tom, jak technologie Control-IQ funguje.

Informace o barvách a jejich významu uvádí [Část 29.2 Vysvětlení ikon technologie Control-IQ](#).

Když je technologie Control-IQ zapnutá, ale neaktivní (tzn. inzulín se podává normálně), ikona diamantu je šedá (viz obrázek níže). Ikona se vždy zobrazuje na stejném místě bez ohledu na barvu.



Ikony Fyzické aktivity a Spánku

Když jsou Fyzická aktivita nebo Spánek zapnuté, příslušná ikona se zobrazí na stejném místě na obrazovce, protože nemohou být nikdy aktivní současně. Následující obrázek znázorňuje ikonu Spánku aktivní na obrazovce grafu trendu CGM.



Je-li Fyzická aktivita zapnutá, zobrazí se na stejném místě ikona Fyzické aktivity.

Ikony bazálních stavů

Existuje několik ikon bazálních stavů, které různými barvami informují o tom, jak technologie Control-IQ funguje. Informace o barvách a jejich významu uvádí [Část 29.2 Vysvětlení ikon technologie Control-IQ](#).

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



Ikona stavu automatického korekčního bolusu

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

POZNÁMKA

Pod grafem CGM se zobrazuje text **BOLUS** následovaný třemi kroužky. Text **Control-IQ** zobrazený pod textem **BOLUS** informuje o tom, že je technologií Control-IQ podáván automatický korekční bolus. Zobrazí se také velikost bolusu.



Pozastavené podávání inzulínu na grafu trendu CGM

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

4 Vlastnosti technologie Control-IQ

KAPITOLA 32

Výstrahy technologie Control-IQ

Informace uvedené v této části vám pomohou správně reagovat na výstrahy a chyby technologie Control-IQ™.

Týkají se pouze technologie Control-IQ v pumpě. Výstrahy technologie Control-IQ dodržují stejný vzorec jako jiné výstrahy pumpy dle vašeho nastavení hlasitosti.

Mobilní aplikace Tandem t:slim™ může také poskytovat zprávy, výstrahy a alarmy z pumpy t:slim X2™ ve formě nabízených oznámení na vašem chytrém telefonu. Tato nabízená oznámení budou stejná jako na displeji pumpy, pokud v této kapitole není uvedeno jinak.

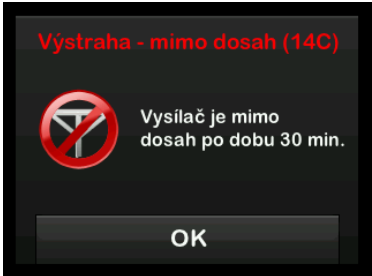
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY mějte zapnutá oznámení, abyste dostávali výstrahy, alarmy a oznámení pumpy na svém chytrém telefonu. Abyste na svém chytrém telefonu dostávali oznámení pumpy, musíte mít v chytrém telefonu aktivovaná oznámení a mobilní aplikace Tandem t:slim musí běžet na pozadí. Další informace o připojení vaší pumpy a chytrého telefonu viz [Část 4.3 Připojení k chytrému telefonu](#), nebo klepněte na **Nápověda** na obrazovce *Nastavení* mobilní aplikace Tandem t:slim, potom klepněte na **Průvodce aplikací**.

Informace o připomenutích, výstrahách a alarmech týkajících se podávání inzulínu naleznete v [kapitolách 13 Výstrahy inzulinové pumpy t:slim X2](#), [14 Alarmy inzulinové pumpy t:slim X2](#) a [15 Porucha inzulinové pumpy t:slim X2](#).

Informace o výstrahách a chybách systému CGM uvádí [Kapitola 26 Výstrahy a chyby CGM](#).

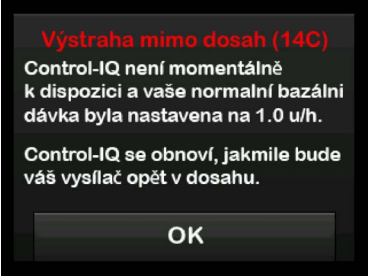
32.1 Výstraha mimo dosah – technologie Control-IQ je vypnutá

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Systém CGM a pumpa nekomunikují. Pumpa nebude přijímat hodnoty glukózy naměřené senzorem a technologie Control-IQ není schopna předpovídat hodnoty glukózy naměřené senzorem ani upravit podávání inzulínu.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut, dokud CGM a pumpa nebudou opět v dosahu.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, pokud CGM a pumpa navzájem zůstanou mimo dosah.
	Jak mám reagovat?	Klepnutím na tlačítko  zprávu potvrďte a CGM a pumpu přemístěte blíže k sobě nebo odstraňte překážku, která se mezi nimi nachází.

▲ VAROVÁNÍ

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

32.2 Výstraha mimo dosah – technologie Control-IQ je zapnutá

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Technologie Control-IQ je zapnutá, ale systém CGM a pumpa nekomunikují. Pumpa nebude přijímat hodnoty glukózy naměřené senzorem. Prvních 20 minut, kdy jsou systém CGM a pumpa mimo dosah, bude technologie Control-IQ pokračovat v úpravě bazálních rychlostí a podávání automatických korekčních bolusů. Technologie Control-IQ obnoví automatické dávkování inzulínu, jakmile budou systém CGM a pumpa opět v dosahu.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut, dokud systém CGM a pumpa nebudou opět v dosahu.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, pokud systém CGM a pumpa navzájem zůstanou mimo dosah.
	Jak mám reagovat?	Klepnutím na tlačítko  zprávu potvrďte a systém CGM a pumpu přemístěte blíže k sobě nebo odstraňte překážku, která se mezi nimi nachází.

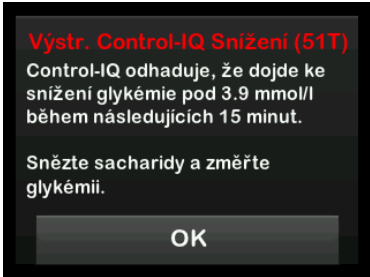
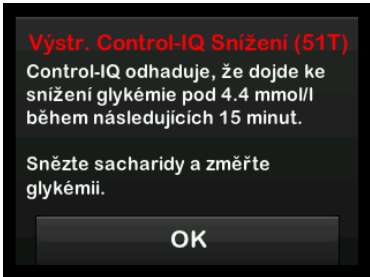
▲ VAROVÁNÍ

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

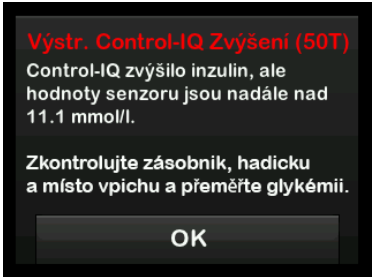
📌 POZNÁMKA

Doporučujeme, abyste výstrahu mimo dosah zapnuli a nastavili na 20 minut. Pokud pumpa a systém CGM nejsou připojeny po dobu 20 minut, technologie Control-IQ nebude fungovat. Technologie Control-IQ začne znovu fungovat, jakmile budou systém CGM a pumpa opět v dosahu.

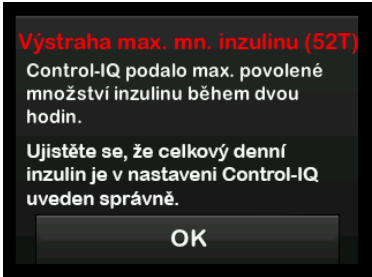
32.3 Výstraha nízké glykémie technologie Control-IQ

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce?  	Co to znamená?	Výstraha nízké glykémie technologie Control-IQ předpovídá, že hodnota glukózy naměřená senzorem během příštích 15 minut klesne pod 3,9 mmol/l respektive pod 4,4 mmol/l, pokud je aktivována fyzická aktivita.
	Jak mě pumpa upozorní?	2 zavibrováními, poté 2 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Snězte sacharidy a změřte glykémii. Klepnutím na tlačítko  zavřete obrazovku výstrahy.

32.4 Výstraha vysoké glykémie technologie Control-IQ

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

32.5 Výstraha maximálního množství inzulínu

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

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

4 Vlastnosti technologie Control-IQ

KAPITOLA 33

Přehled klinických studií technologie Control-IQ

33.1 Úvod

Následující údaje představují klinickou funkci inzulinové pumpy t:slim X2™ s technologií Control-IQ™ ve dvou studiích. První pivotní studie (DCLP3) zahrnovala subjekty ve věku ≥ 14 let. Druhá pivotní studie (DCLP5) zahrnovala subjekty ve věku ≥ 6 až 13 let. V obou studiích byla inzulinová pumpa t:slim X2 s technologií Control-IQ srovnávána s jednoduchou terapií pumpou augmentovanou senzorem (sensor augmented pump, SAP) (kontrolní skupina). Všechny subjekty v obou studiích používaly CGM Dexcom G6.

33.2 Přehled klinických zkoušek

Cílem studií DCLP3 i DCLP5 bylo vyhodnotit bezpečnost a účinnost technologie Control-IQ při použití 24 hodin denně po dobu 4 až 6 měsíců za normálních podmínek. Funkce systému byla hodnocena v těchto dvou randomizovaných kontrolovaných klinických studiích srovnávajících použití technologie Control-IQ a terapie SAP

ve stejném časovém období. Protokoly obou studií byly velmi podobné. V DCLP3 byly subjekty ($N = 168$) náhodně přiřazeny k použití Control-IQ nebo SAP v rámci studie v poměru 2 : 1. Skupina Control-IQ zahrnovala 112 účastníků a skupina SAP zahrnovala 56 účastníků. Klinickou studii dokončilo všech 168 subjektů. 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 hladiny glukózy naměřené senzorem v rozmezí 3,9–10 mmol/l hlášené léčebnou skupinou. Byla také provedena analýza sekundárních cílových parametrů a dalších metrik.

Ve studii DCLP5 byly subjekty ($N = 101$) náhodně přiřazeny ke skupinám Control-IQ nebo SAP v poměru 3 : 1. Skupina Control-IQ v této studii zahrnovala 78 účastníků a skupina SAP 23 účastníků. Populace studie se podobala populaci DCLP3 v tom,

že subjekty měly klinickou diagnózu diabetu typu 1, byly však mladší, ve věku 6 až 13 let. Byly léčeny inzulinem za použití inzulinové pumpy nebo injekcí po dobu alespoň jednoho roku. Měly hmotnost ≥ 25 kg a ≤ 140 kg a užívaly alespoň 10 jednotek inzulinu za den. Těhotné ženy nebyly zařazeny. Subjekty musely žít alespoň s jedním rodičem nebo zákonným zástupce se znalostmi o diabetu schopným zvládat mimořádné události související s diabetem a ochotným se účastnit všech školení.

Během obou klinických zkoušek byla subjektům poskytnuta příležitost projít obdobím zaškolování, aby si inzulinovou pumpu t:slim X2 a CGM před randomizací v rámci studie osvojili. 83 subjektů studie DCLP3 a 68 subjektů studie DCLP5 zaškolení odmítlo, zatímco 85 subjektů studie DCLP3 a 33 subjektů studie DCLP5 zaškolení absolvovalo. Subjekty, které prošly zaškolením, s léčbou pomocí pumpy nebo CGM (případně obou) převážně teprve začínaly.

Ve skupině s Control-IQ ve studii DCLP3 byla hlášena jedna epizoda diabetické ketoacidózy (DKA) způsobená selháním v místě zavedení infuzního setu. Ve studii DCLP5 se nevyskytly žádné epizody DKA. V žádné studii nebyly hlášeny závažné hypoglykemické události. Nebyly hlášeny žádné další nežádoucí účinky související s prostředkem.

33.3 Demografické údaje

Charakteristiku výchozího stavu včetně demografických údajů subjektů uvádí tabulka níže.

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

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

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

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

Do studie DCLP5 nebyly zařazeny žádné subjekty s těmito zdravotními stavy:

Hospitalizační psychiatrická léčba za posledních 6 měsíců, přítomnost známé poruchy nadledvin, neléčená onemocnění štítné žlázy, cystická fibróza, závažný infekční proces, jehož vyřešení se neočekává před prováděním postupů v rámci studie (např. meningitida, pneumonie, osteomyelitida), stavy kůže v místě zavedení bránici bezpečnému zavedení senzoru nebo pumpy (např. těžká spálenina od slunce, preexistující dermatitida, intertrigo, psoriáza, rozsáhlé zjizvení, celulitida), užívání léčivého přípravku, karcinogenní onemocnění nebo jiný významný chorobný stav, pokud toto poranění, medikace nebo onemocnění dle úsudku zkoušejícího ovlivní provedení protokolu, abnormální výsledky testů jaterních funkcí (transamináza > 3× horní limit normálu), abnormální výsledky testu renálních funkcí (odhadované hodnoty GFR < 60 ml/min/1,73 m²)
Bezpečnost a/nebo účinnost technologie Control-IQ u pediatrických uživatelů s výše uvedenými stavy není známa.

33.4 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 analýza použití CGM a glukometru platí pro obě skupiny, Control-IQ i SAP.

DCLP3: Procento použití inzulinové pumpy t:slim X2 s technologií Control-IQ během 6měsíčního období (n = 112)

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

*Jmenovatel je celková možná doba během období studie v délce 6 měsíců.

**Dostupnost technologie Control-IQ se vypočítá jako procento času, kdy byla technologie Control-IQ k dispozici a normálně fungovala v průběhu 6měsíčního období studie.

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

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

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

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

DCLP5: Procento použití CGM za 4měsíční období (N = 101)

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

DCLP3: Denní používání glukometru během 6měsíčního období (N = 168)

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

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

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

33.5 Primární analýza

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

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

Parametr	Control-IQ	SAP	Rozdíl mezi studijní skupinou a kontrolní skupinou
Průměrná hodnota glukózy naměřená senzorem (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 Control-IQ a SAP (N = 101)

Parametr	Control-IQ	SAP	Rozdíl mezi studijní skupinou a kontrolní skupinou
Průměrná hodnota glukózy naměřená senzorem (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 ve skupině Control-IQ a skupině SAP za měsíc strávili s hodnotami glukózy naměřenými senzorem mezi 3,9–10 mmol/l ve výchozím stavu a v průběhu studie.

DCLP3: Procento času v rozmezí pro každé rameno studie za měsíc (N = 168)

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

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

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

33.6 Sekundární analýza

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

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

Parametr	Měrná jednotka	Den (06:00–24:00)		Noc (24:00–06:00)	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Celková kontrola hodnot glukózy naměřených senzorem	Průměrná hodnota glukózy naměřená senzorem (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)
	Průměrné % glukózy naměřené senzorem 3,9–10 mmol/l(směrodatná odchylka)	69,8 % (12,4 %)	59,4 % (14,6 %)	76,1 % (12,4 %)	58,5 % (16,2 %)

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

Parametr	Měrná jednotka	Den (06:00–22:00)		Noc (22:00–06:00)	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Celková kontrola hodnot glukózy naměřených senzorem	Průměrná hodnota glukózy naměřená senzorem (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)
	Průměrné % glukózy naměřené senzorem 3,9–10 mmol/l(směrodatná odchylka)	63 % (11 %)	56 % (14 %)	80 % (9 %)	54 % (16 %)

Následující tabulka srovnává procento času stráveného při hodnotách mezi 3,9–10 mmol/l pro různé výchozí hodnoty HbA1c hlášené ve studii DCLP3 v obou léčebných skupinách.

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

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

Následující tabulka srovnává průměrné hodnoty HbA1c pro všechny subjekty studie DCLP3 ve výchozím stavu, po 13 týdnech a po 26 týdnech. Mezi skupinou Control-IQ a skupinou SAP byl hlášen relativní rozdíl –0,33 %.

Porovnání hodnot HbA1c (N = 168)

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

33.7 Rozdíly v podávání inzulínu

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

DCLP3: Porovnání podávání inzulínu (N = 168)

Parametr	Časový bod	Control-IQ	SAP
Jednotky celkového denního inzulínu	Průměr po 2 týdnech (směrodatná odchylka)	50 (25)	50 (21)
	Průměr po 13 týdnech (směrodatná odchylka)	54 (27)	50 (19)
	Průměr po 26 týdnech (směrodatná odchylka)	55 (27)	51 (20)
Poměr bazálních a bolusových dávek	Průměr po 2 týdnech (směrodatná odchylka)	1,1 (0,5)	1,2 (0,8)
	Průměr po 13 týdnech (směrodatná odchylka)	1,1 (0,6)	1,3 (1,6)
	Průměr po 26 týdnech (směrodatná odchylka)	1,1 (0,7)	1,2 (0,6)

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

DCLP5: Porovnání podávání inzulinu (N = 101)

Parametr	Časový bod	Control-IQ	SAP
Celkový denní inzulin (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)

33.8 Přesnost výstrahy vysoké a nízké glykémie technologie Control-IQ

Následující tabulka údajů charakterizuje přesnost výstrahy vysoké a nízké glykémie technologie Control-IQ. Tato analýza znázorňuje procento spuštěných výstrah vůči počtu případů, kdy výsledná hodnota glukózy naměřená senzorem dosáhla hodnotu předpovídanou výstrahou.

Výstraha nízké glykémie technologie Control-IQ uživatele upozorní, pokud technologie Control-IQ předpovídá, že hodnota glukózy naměřená senzorem během příštích 15 minut klesne pod 3,9 mmol/l respektive 4,4 mmol/l v případě, že je aktivována fyzická aktivita.

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

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

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

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

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

Následující tabulka znázorňuje funkci výstrah vysoké a nízké glykémie technologie Control-IQ při vyhodnocování výsledné hodnoty glukózy naměřené senzorem po 15 a 30 minutách.

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

Prediktivní výstraha	Funkce	
	15 minut	30 minut
Výstraha nízké glykémie technologie Control-IQ	49 %	59 %
Výstraha vysoké glykémie technologie Control-IQ	75 %	77 %

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

Prediktivní výstraha	Funkce	
	15 minut	30 minut
Výstraha nízké glykémie technologie Control-IQ	38 %	46 %
Výstraha vysoké glykémie technologie Control-IQ	78 %	63 %

33.9 Dodatečná analýza automatického doplnění hodnoty glukózy naměřené senzorem z CGM

Po dokončení pilotní studie bylo provedeno vyhodnocení automatického doplňování hodnot CGM do kalkulačky bolusu. Výsledky analýzy naznačují, že když byla hodnota glukózy naměřená senzorem $> 13,9$ mmol/l, došlo ke zvýšenému výskytu hodnot CGM $< 3,9$ mmol/l pět hodin po podání bolusu za použití automaticky doplněných hodnot CGM ve srovnání s pěti hodinami po podání bolusu, který byl podán za použití ručně zadaných hodnot glukózy naměřených senzorem.

DCLP3: Hodnoty CGM po korekčním bolusu (5 hodin): Všechny bolusy

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

DCLP5: Hodnoty CGM po korekčním bolusu (5 hodin): Všechny bolusy

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

DCLP3: Hodnoty CGM po korekčním bolusu (5 hodin): Podle počátečních hodnot glukózy naměřených senzorem

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

DCLP5: Hodnoty CGM po korekčním bolusu (5 hodin): Podle počátečních hodnot glukózy naměřených senzorem

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

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

5 Technické specifikace a záruka

KAPITOLA 34

Technické specifikace

34.1 Přehled

Tato část obsahuje tabulky technických specifikací, funkčních parametrů, možností, nastavení a informací o elektromagnetické kompatibilitě pumpy t:slim X2™. Specifikace v této části vyhovují mezinárodním normám IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11 a IEC 60601-2-24.

34.2 Specifikace pumpy t:slim X2

Specifikace pumpy t:slim X2

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Klasifikace	Externí napájecí zdroj: třída II, infuzní pumpa. Přístroj s vnitřním napájením, příložná část typu BF. Nebezpečí zapálení hořlavých anestetik a výbušných plynů pumpou je velmi malé. Přestože je toto riziko velmi malé, nedoporučuje se pumpu používat t:slim X2 v přítomnosti hořlavých anestetik či výbušných plynů.
Velikost	7,95 cm × 5,08 cm × 1,52 cm (d × š × v) – (3,13 palce × 2,0 palce × 0,6 palce)
Hmotnost (maximální naplnění)	112 g (3,95 unce)
Provozní podmínky	Teplota: 5 °C (41 °F) až 37 °C (99 °F) Vlhkost: 20% až 90% relativní vlhkost bez kondenzace
Podmínky skladování	Teplota: –20 °C (–4 °F) až 60 °C (140 °F) Vlhkost: 20% až 90% relativní vlhkost bez kondenzace
Atmosférický tlak	–396 m až 3 048 m (–1 300 stop až 10 000 stop)
Ochrana proti vlhkosti	IP27: Vodotěsné do hloubky 0,91 m (3 stopy) po dobu až 30 minut
Objem zásobníku	3,0 ml nebo 300 jednotek
Množství k naplnění kanyly	0,1 až 1,0 jednotka inzulínu

Specifikace pumpy t:slim X2 (pokračování)

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Koncentrace inzulinu	U-100
Podmínky životnosti	Životnost pumpy je čtyři roky. Pokyny pro bezpečnou likvidaci pumpy vám poskytne místní zákaznická podpora.
Typ alarmu	Vizuální, zvukový a vibrační
Přesnost bazálního podávání při všech průtocích (testováno dle normy IEC 60601-2-24)	$\pm 5 \%$ Pumpa je navržena tak, aby se automaticky odvzdušnila, pokud je rozdíl tlaku mezi vnitřním prostředím zásobníku a okolním prostředím. Za určitých podmínek, jako je postupná změna nadmořské výšky o 305 m (1 000 stop), se pumpa nemusí odvzdušnit ihned a přesnost podávání se může lišit až o 15 %, dokud nebudou podány 3 jednotky nebo se nadmořská výška nezmění o více než 305 m (1 000 stop).
Přesnost podání bolusové dávky při všech objemech (testováno dle normy IEC 60601-2-24)	$\pm 5 \%$
Ochrana pacienta proti infuzi vzduchu	Pumpa zajišťuje podkožní podávání do intersticiální tkáně, nejedná se o nitrožilní injekci. Číré hadičky napomáhají detekci vzduchu.
Maximální generovaný tlak infuze a práh alarmu okluze	30 PSI
Frekvence bazálního podávání	5 minut u všech bazálních rychlostí
Doba uchování elektronické paměti při úplném vybití vnitřní baterie pumpy (včetně nastavení alarmů a historie alarmů)	Více než 30 dní
Infuzní set použitý při testování	Infuzní set Unomedical VariSoft™

Specifikace pumpy t:slim X2 (pokračování)

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

 POZNÁMKA

Přesnost uvedená v této tabulce platí pro všechny značkové infuzní sety společnosti Tandem Diabetes Care, Inc. včetně: značkových infuzních setů AutoSoft™ 90, AutoSoft™ XC, AutoSoft™ 30, VariSoft a TruSteel™.

Specifikace USB kabelu k nabíjení/stahování

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Kat. č. Tandem	004113
Délka	2 metry (6 stop)
Typ	USB A na Micro-USB B

Specifikace napájení/nabíječky, síťového napájení, zástrčky a USB

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Kat. č. Tandem	007866
Vstup	100–240 V AC, 50/60 Hz
Výstupní napětí	5 V DC
Max. výstupní výkon	5 W
Výstupní konektor	USB typu A

Specifikace počítače a USB konektoru

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

Požadavky na nabíjení přes počítač

Pumpa t:slim X2 je určena k připojení k hostitelskému počítači za účelem nabíjení baterie a přenosu dat. Hostitelský počítač musí splňovat následující minimální charakteristiky:

- port USB 1.1 (nebo novější),
- počítač splňující normu 60950-1 nebo odpovídající bezpečnostní normu.

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

Následné změny v hostitelském počítači mohou přinést nová rizika a vyžadovat další analýzu. Tyto změny mohou mimo jiné zahrnovat změny konfigurace počítače, připojení dalších zařízení k počítači, odpojení zařízení od počítače a aktualizace nebo upgrade zařízení připojených k počítači.

▲ VAROVÁNÍ

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

34.3 t:slim X2 Možnosti a nastavení pumpy

Možnosti a nastavení pumpy t:slim X2

Typ možnosti/nastavení	Podrobnosti možnosti/nastavení
Čas	Je možné nastavit 12hodinový nebo 24hodinový formát (výchozí je 12hodinový).
Rozsah nastavení bazální rychlosti	0,1–15 j/h
Profily podávání inzulínu (bazál a bolus)	6
Segmenty bazální rychlosti	16 na každý profil podávání
Přírůstek bazální rychlosti	0,001 při naprogramovaných rychlostech 0,1 j/h nebo vyšších
Dočasná bazální rychlost	15 minut až 72 hodin s rozlišením 1 minuty a rozmezí 0 % až 250 %
Nastavení bolusu	Umožňuje podávání na základě příjmu sacharidů (gramy) nebo dávky inzulínu (jednotky). Rozmezí pro sacharidy je 1 až 999 g, rozmezí pro inzulin je 0,05 až 25 j.
Poměr inzulínu vzhledem k sacharidům (Insulin-to-Carb, IC)	16 časových segmentů za 24hodinové období; Poměr: 1 jednotka inzulínu na x gramů sacharidů; 1 : 1 až 1 : 300 (pod 10 lze nastavit po 0,1)
Hodnota cílové glykémie	16 časových segmentů. 3,9 až 13,9 mmol/l v přírůstcích po 0,1 mmol/l
Korekční faktor	16 časových segmentů; Poměr: 1 jednotka inzulínu snižuje glykémii o x mmol/l; 1 : 0,1 až 1 : 33,3 (přírůsteky 0,1 mmol/l)
Doba trvání aktivity inzulínu	1 časový segment; 2 až 8 hodin v 1minutových přírůstcích (výchozí hodnota je 5 hodin)
Přírůstek bolusu	0,01 při objemech větších než 0,05 jednotky
Přírůstky rychlého bolusu	Při nastavení na jednotky inzulínu: 0,5, 1, 2, 5 jednotek (výchozí je 0,5 jednotky); nebo při nastavení na gramy sacharidů: 2, 5, 10, 15 g (výchozí je 2 g)
Maximální doba rozloženého bolusu	8 hodin (2 hodiny, když je aktivována technologie Control-IQ™)

Možnosti a nastavení pumpy t:slim X2 (pokračování)

Typ možnosti/nastavení	Podrobnosti možnosti/nastavení
Maximální velikost bolusu	25 jednotek
Maximální velikost automatického bolusu	6 jednotek
Indikátor nízkého objemu zásobníku	Indikátor stavu viditelný na <i>úvodní</i> obrazovce; výstraha nízké hladiny inzulínu je nastavitelná uživatelem v rozmezí 10 až 40 jednotek (výchozí nastavení je 20 jednotek).
Alarm automatického vypnutí	Zapnuto nebo vypnuto (ve výchozím nastavení vypnuto); nastavitelné uživatelem (5 až 24 hodin; výchozí hodnota je 12 hodin a můžete ji změnit, když je možnost zapnutá).
Uchovávání historie	Data za nejméně 90 dní
Jazyk	Závisí na oblasti používání. Lze nastavit angličtinu, češtinu, dánštinu, nizozemštinu, finštinu, francouzštinu, němčinu, italštinu, norštinu, portugalštinu, španělštinu nebo švédštinu (výchozí je angličtina).
Bezpeč. PIN	Chrání před nechtěným přístupem a blokuje přístup k rychlému bolusu, pokud je zapnutý (ve výchozím stavu je vypnutý).
Uzamčená obrazovka	Chrání před nechtěným používáním obrazovky.
Připomenutí místa vpichu	Vyzve uživatele k výměně infuzního setu. Lze ho nastavit vždy na 1 až 3 dny dle výběru uživatele (ve výchozím nastavení vypnuto).
Připomenutí zmeškaného bolusu při jídle	Vyzve uživatele, pokud k bolusu nedošlo během doby, po které je připomenutí nastaveno. Jsou k dispozici 4 připomenutí (ve výchozím nastavení vypnuto).
Připomenutí měření glykémie po bolusu	Vyzve uživatele ke změření glykémie v určitou dobu po podání bolusu. Lze nastavit v rozmezí 1 až 3 hodin (ve výchozím nastavení vypnuto).
Připomenutí vysoké glykémie	Vyzve uživatele k opakovanému změření glykémie po zadání vysoké glykémie. Uživatel vybere hodnotu vysoké glykémie a čas připomenutí (ve výchozím nastavení vypnuto).
Připomenutí nízké glykémie	Vyzve uživatele k opakovanému změření glykémie po zadání nízké glykémie. Uživatel vybere hodnotu nízké glykémie a čas připomenutí (ve výchozím nastavení vypnuto).

34.4 t:slim X2 Funkční parametry pumpy

Inzulínová pumpa t:slim X2 podává inzulín dvěma způsoby: podání bazální inzulínu (kontinuální) a podání bolusu inzulínu. Následující údaje o přesnosti byly shromážděny u obou typů podání během laboratorních studií provedených společností Tandem.

Bazální podávání

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

Následující tabulky uvádí typický pozorovaný bazální výkon (medián) spolu s nejnižšími a nejvyššími výsledky pozorovanými při nízkém, středním a vysokém nastavení bazální rychlosti u všech testovaných pump. U středních a vysokých bazálních rychlostí je přesnost hlášena od okamžiku spuštění bazálních dávek, bez doby zahřívání. U minimální bazální rychlosti je přesnost hlášena po uplynutí 1 hodiny zahřívání. Pro každé časové období uvádí tabulky v prvním řádku objem vyžádaného inzulínu a ve druhém řádku uvádí podaný objem naměřený pomocí váhy.

Funkce podávání při nízké bazální rychlosti (0,1 j/h)

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

Funkce podávání při střední bazální rychlosti (2,0 j/h)

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

Funkce podávání při vysoké bazální rychlosti (15 j/h)

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

Podávání bolusu

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

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

Souhrn funkce podávání bolusových dávek (n = 32 pump)

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

Funkce podávání nízkých bolusových dávek (0,05 j) (n = 800 bolusových dávek)

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

Funkce podávání středních bolusových dávek (2,5 j) (n = 800 bolusových dávek)

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

Funkce podávání vysokých bolusových dávek (25 j) (n = 256 bolusových dávek)

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

Rychlost podání

Parametr	Hodnota
Rychlost podání bolusu 25 jednotek	2,97 j/min (obvykle)
Rychlost podání bolusu 2,5 jednotek	1,43 j/min (obvykle)
Plnění 20 jednotek	9,88 j/min (obvykle)

Doba trvání bolusu

Parametr	Hodnota
Doba trvání bolusu 25 jednotek	8 minut 26 sekund (obvykle)
Doba trvání bolusu 2,5 jednotek	1 minuta 45 sekund (obvykle)

Čas do alarmu okluze*

Provozní rychlost	Obvykle	Maximum
Bolus (3 jednotky nebo větší)	1 minuta 2 sekundy	3 minuty
Bazál (2 j/h)	1 hodina 4 minuty	2 hodiny
Bazál (0,1 j/h)	19 hodin 43 minut	36 hodin

*Čas do alarmu okluze vychází z nepodaného objemu inzulínu. Když dojde k okluzi (ucpání), bolusy menší než 3 jednotky nemusejí alarm okluze spustit, pokud není podáván bazální inzulín. Velikost bolusu zkrátí čas do alarmu okluze v závislosti na bazální rychlosti.

34.5 Elektromagnetická kompatibilita

Informace obsažené v této části jsou specifické pro pumpu a CGM. Tyto informace slouží k přiměřenému zajištění normálního provozu, nezaručují ho však za všech podmínek. Pokud je nutné pumpu a systém CGM používat v bezprostřední blízkosti jiných elektrických zařízení, je v tomto prostředí nutné pumpu a systém CGM sledovat, aby se ověřil normální provoz. Při používání zdravotnických elektrických přístrojů je třeba dbát na zvláštní bezpečnostní opatření ohledně elektromagnetické kompatibility. Pumpa a systém CGM smí být uvedeny do provozu za předpokladu dodržování zde uvedených informací o elektromagnetické kompatibilitě.

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

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

Pro účely testování podle IEC 60601-1 je nezbytná funkčnost systému definována takto:

- Pumpa nepodá klinicky významné nadměrné množství inzulinu.
- Pumpa nepodá klinicky významné nedostatečné množství inzulinu, aniž by uživatele upozornila.
- Pumpa nepodá klinicky významné množství inzulinu po uvolnění okluze.
- Pumpa nepřeruší hlášení dat systému CGM, aniž by uživatele upozornila.

Tato část obsahuje následující tabulky informací:

- Elektromagnetické vyzařování
- Elektromagnetická odolnost
- Bezdrátová technologie

34.6 Koexistence bezdrátové komunikace a zabezpečení dat

Pumpa a systém CGM jsou navrženy tak, aby fungovaly bezpečně a efektivně v přítomnosti bezdrátových zařízení, která se typicky nacházejí v domácnostech, na pracovištích, v prodejnách a na místech, kde běžně trávíme volný čas.

▲ VAROVÁNÍ

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

Pumpa a systém CGM jsou navrženy k obousměrné komunikaci bezdrátovou technologií. Komunikace není navázána, dokud do pumpy nezadáte příslušné ověřovací údaje.

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

34.7 Zabezpečení mobilní aplikace Tandem t:slim

Biometrické zabezpečení nebo jiná nativní autentizace chytrého telefonu zabraňuje neoprávněnému přístupu. Svůj bezpečnostní PIN/heslo nikdy s nikým nesdílejte ani nedovolte, aby jiná osoba přistupovala do vašeho chytrého telefonu se svými biometrickými informacemi, aby nedošlo k neúmyslným změnám v podávání inzulínu.

VAROVÁNÍ

NEPOUŽÍVEJTE chytrý telefon, na kterém byla odemknuta omezení výrobce (jailbroken) či přístup ke kořenům operačního systému (rooted), nebo se zapnutým režimem vývojáře u telefonů Android. Pokud mobilní aplikaci Tandem t:slim nainstalujete na chytrý telefon s výše uvedenými modifikacemi, nebo telefon, který používá dosud nevydaný nebo předběžně

vydaný operační systém, může to způsobit zranitelnost dat. Mobilní aplikaci Tandem t:slim stahujte pouze z obchodů Google Play™ nebo App Store. Informace o instalaci mobilní aplikace Tandem t:slim uvádí [Část 4.3 Připojení k chytrému telefonu](#).

Pokud dojde k poškození nebo napadení aplikace Tandem t:slim mobile, odinstalujte ji a postupujte podle pokynů, které uvádí [Část 4.3 Připojení k chytrému telefonu](#), abyste znovu získali známou konfiguraci mobilní aplikace Tandem t:slim.

Jakmile je konkrétní kombinace chytrého telefonu a operačního systému podporovaná, společnost Tandem ji má v úmyslu podporovat po dobu minimálně jednoho roku. Když mobilní aplikace přestane být kompatibilní s konkrétním chytrým telefonem nebo operačním systémem, nebudou dále poskytovány bezpečnostní aktualizace.

POZNÁMKA

Aktuální seznam podporovaných chytrých telefonů naleznete na tandemdiabetes.com/mobilesupport, nebo klepněte na **Nápověda** na obrazovce *Nastavení* mobilní aplikace Tandem t:slim, potom klepněte na **Průvodce aplikací**.

Všechny incidenty nebo zranitelnosti v oblasti kybernetické bezpečnosti okamžitě po zjištění oznamte zákaznické technické podpoře.

34.8 Elektromagnetické vyzařování

Pumpa a systém CGM jsou určeny k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Vždy zajistěte, že jsou v takovém prostředí používány.

Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetické vyzařování

Zkouška vyzařování	Shoda	Elektromagnetické prostředí – návod
Vysokofrekvenční vyzařování, CISPR 11	Skupina 1	Pumpa využívá vysokofrekvenční (VF) energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto je VF vyzařování velmi slabé a je nepravděpodobné, že by mohlo způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
Vysokofrekvenční vyzařování, CISPR 11	Třída B	Pumpa je vhodná pro použití ve všech prostředích, včetně domácího prostředí a míst přímo napojených na veřejnou síť nízkonapětového vedení zásobující obytné budovy.
Emise harmonického proudu, IEC 61000-3-2	—	
Kolísání napětí / emise flikru, IEC 61000-3-3	—	

34.9 Elektromagnetická odolnost

Pumpa a systém CGM jsou určeny k použití v elektromagnetických prostředích domácí zdravotní péče specifikovaných níže.

Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

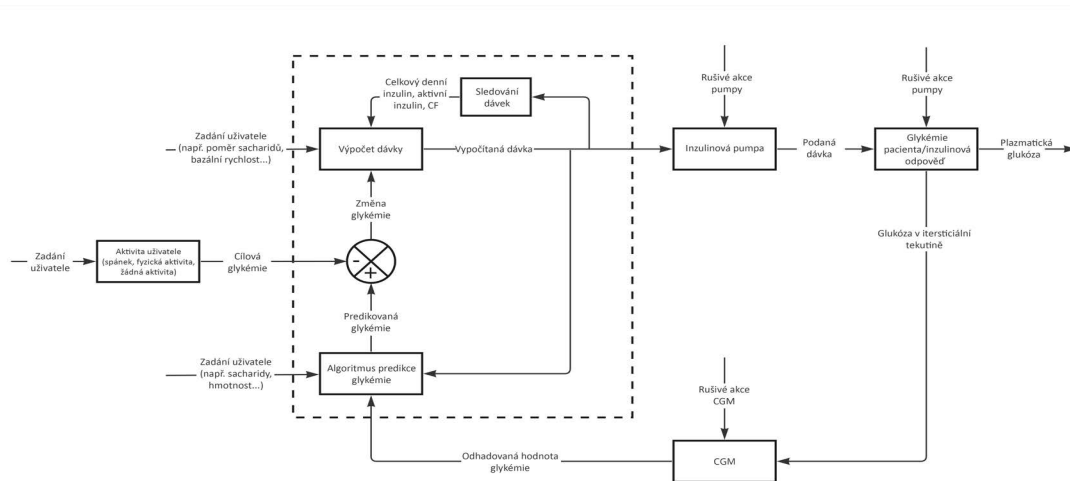
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Vyhovující úroveň
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV styk ± 15 kV vzduch	± 8 kV styk ± 15 kV vzduch
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV u napájecího vedení ± 1 kV u vstupního/výstupního vedení (opakovací frekvence 100 kHz)	± 2 kV u napájecího vedení ± 1 kV u vstupního/výstupního vedení (opakovací frekvence 100 kHz)
Rázový impulz IEC 61000-4-5	± 1 kV diferenční režim ± 2 kV společný režim	± 1 kV diferenční režim ± 2 kV společný režim
Vedený vysoký kmitočet IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz až 80 MHz	10 Vrms
Vyzařovaný vysoký kmitočet IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m

Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost (pokračování)

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Vyhovující úroveň
Blízká pole bezdrátových vysílačů	385 MHz: 27 V/m při 18Hz pulzní modulaci 450 MHz: 28 V/m při FM modulaci 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m při 217Hz pulzní modulaci 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m při 18Hz pulzní modulaci 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz: 28 V/m při 217Hz pulzní modulaci 2 450 MHz: 28 V/m při 217Hz pulzní modulaci 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz: 9 V/m při 217Hz pulzní modulaci	385 MHz: 27 V/m při 18Hz pulzní modulaci 450 MHz: 28 V/m při FM modulaci 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m při 217Hz pulzní modulaci 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m při 18Hz pulzní modulaci 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz: 28 V/m při 217Hz pulzní modulaci 2 450 MHz: 28 V/m při 217Hz pulzní modulaci 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz: 9 V/m při 217Hz pulzní modulaci
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí v napájecích vstupních vedeních IEC 61000-4-11	70% Ur (30% pokles Ur) na 25 cyklů 0% Ur (100% pokles Ur) na 1 cyklus při 0 stupních 0% Ur (100% pokles Ur) po dobu 0,5 cyklu při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních 0% Ur (100% pokles Ur) na 250 cyklů	70% Ur (30% pokles Ur) na 25 cyklů 0% Ur (100% pokles Ur) na 1 cyklus při 0 stupních 0% Ur (100% pokles Ur) po dobu 0,5 cyklu při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních 0% Ur (100% pokles Ur) na 250 cyklů
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (IEC 60601-2-24)

34.10 IEC 60601-1-10: Systém fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou

Technologie Control-IQ řídí inzulínovou terapii pomocí algoritmu ovladače s uzavřenou smyčkou, který moduluje podávání bazálních dávek a spouští pravidelné automatické korekční bolusy na základě proměnných předpovídané glykémie, historie podávání inzulínu a uživatelských vstupů. Ovládací algoritmus používá průběžnou zpětnou vazbu odhadovaných hodnot glykémie (EGV) z kontinuálního monitoru glykémie (CGM), uživatelem zadaných sacharidů, historie podávání inzulínu a hmotnosti uživatele k předpovídání předpokládané glykémie za 30 minut. Ovládací algoritmus pak použije předpokládanou hodnotu glykémie, cílové hodnoty glykémie v aktuálním uživatelském režimu (např. fyzická aktivita, spánek) a nastavení pumpy zadaná zadavatelem k výpočtu podané dávky inzulínu. Všechny dávky jsou validovány systémem inzulínové bezpečnosti, aby se zabránilo podání nadměrné dávky inzulínu. Ovládací algoritmus je integrovaný v aplikačním kódu pumpy. Hodnoty EGV pumpa dostává pomocí bezdrátové technologie Bluetooth z kompatibilního senzoru CGM. Následující blokový diagram popisuje teorii provozu.



34.11 Kvalita bezdrátové komunikace

Kvalita bezdrátové komunikace mezi pumpou a systémem CGM je definována jako procento hodnot CGM, které pumpa úspěšně přijala. Jedním z požadavků na nezbytnou funkčnost je, že pumpa nepřestane bez upozornění uživateli hlásit data a/nebo informace z CGM.

Pumpa několika způsoby upozorní uživatele na zmeškanou hodnotu nebo pokud jsou systém CGM a pumpa vzájemně mimo dosah. Prvním je vynechání tečky na grafu trendu CGM, k němuž dojde do pěti minut od předchozího měření. K druhému upozornění dojde po 10 minutách, když se na *úvodní obrazovce CGM* zobrazí ikona Mimo dosah. Třetí upozornění je uživatelem nastavitelná výstraha, která oznámí, že CGM a pumpa jsou mimo vzájemný dosah. Nastavení této výstrahy definuje [Část 22.6 Nastavení výstrahy mimo dosah](#).

Minimální kvalita bezdrátové komunikace pumpy a systému CGM zaručuje, že 90 % hodnot CGM bude úspěšně přeneseno na displej pumpy, když jsou vysílač a pumpa ve vzdálenosti do 6 metrů (20 stop) od sebe a nebude zmeškáno více než 12 po sobě jdoucích hodnot (1 hodina).

Pro správné používání mobilní aplikace Tandem t:slim pumpa a telefon vyžadují úspěšnou bezdrátovou komunikaci každých 5 minut. Kvalita bezdrátové komunikace mezi pumpou a chytrým telefonem s nainstalovanou mobilní aplikací Tandem t:slim je zaručena do 6 metrů (20 stop), pokud nedochází k rušení bezdrátové komunikace způsobenému jinými zařízení v pásmu 2,4 GHz. Toto rušení může ovlivnit schopnost chytrého telefonu udržet tuto kvalitu služeb. Pro zlepšení kvality služeb v přítomnosti jiných zařízení operujících v pásmu 2,4 GHz zmenšíte vzdálenost mezi chytrým telefonem a pumpou. Pokud se spojení ztratí, mobilní aplikace Tandem t:slim vydá oznámení; dokud se spojení nezlepší, používejte pumpu.

34.12 Bezdrátová technologie

Pumpa a systém CGM využívají bezdrátovou technologii s následujícími charakteristikami:

Specifikace bezdrátové technologie

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Bezdrátová technologie	Bluetooth low Energy (BLE) verze 5.0
Frekvenční rozsah vysílač/přijímač	2,360 až 2,500 GHz
Šířka pásma (na kanál)	2 MHz
Vyzařovaný výstupní výkon (maximální)	+8 dBm
Modulace	Gaussovska s frekvenčním klíčováním
Rozsah dat	2 Mb/s
Dosah datové komunikace (maximum)	6 m (20 stop)

34.13 Prohlášení americké Federální komunikační komise (FCC) ohledně rušení

Prostředek, na který se vztahuje tato uživatelská příručka, je certifikovaný FCC pod ID: 2AA9B04.

Tento prostředek splňuje požadavky směrnic FCC, část 15.

Při provozování musí být splněny tyto dvě podmínky:

1. Tento prostředek nesmí způsobovat škodlivé rušení.
2. Tento prostředek musí zvládat jakékoli přijímané rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz.

34.14 Záruční informace

Informace o záruce na pumpu platné ve vašem regionu naleznete na webu tandemdiabetes.com/warranty.

34.15 Pravidla reklamací

Informace o pravidlech reklamací ve vašem regionu naleznete na webu tandemdiabetes.com/warranty.

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

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

34.17 Seznam výrobků

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

Podávání inzulinu

- inzulinová pumpa t:slim X2 s technologií Control-IQ
- t:case (kryt pumpy s klipsem)
- uživatelská příručka t:slim X2
- USB kabel
- USB nabíječka s napájecími zástrčkami
- nástroj k vyjímání zásobníků

Spotřební materiál

- zásobník t:slim X2 (konektor t:lock)
- infuzní set (vše s konektorem t:lock)

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

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

- infuzní set AutoSoft 90
- infuzní set AutoSoft 30
- infuzní set AutoSoft XC
- infuzní set VariSoft
- infuzní set TruSteel

Volitelné příslušenství / náhradní součásti

- kryt pumpy t:case (černý, modrý, růžový, fialový, tyrkysový, olivový)
- pouzdro t:holster
- USB nabíjecí kabel t:slim
- USB nabíječka t:slim
- napájecí zástrčka pro USB nabíječku t:slim
- nástroj k vyjímání zásobníků
- chránič obrazovky t:slim
- pryžová krytka USB konektoru

REJSTŘÍK

A

aktivní inzulin (IOB), v osobních profilech	110
alarm automatického vypnutí	166
alarm chyby zásobníku	198
alarm nadmořské výšky	204
alarm obnovení pumpy	195
alarm prázdného zásobníku	197
alarm resetování	205
alarm slabé baterie	196
alarm teploty	200
alarm tlačítka Zapnout obrazovku / Rychlý bolus	203
alarm vyjmutí zásobníku	199
alarmy	193
alarm automatického vypnutí	166
alarm chyby zásobníku	198
alarm nadmořské výšky	204
alarm obnovení pumpy	195
alarm prázdného zásobníku	197
alarm resetování	205
alarm slabé baterie	196
alarm teploty	200

alarm tlačítka Zapnout obrazovku / Rychlý bolus	203
alarm vyjmutí zásobníku	199
alarmy okluze	201, 202

alarmy okluze	201, 202
----------------------	----------

automatické vypnutí senzoru

Dexcom G6	256
Dexcom G7	258

B

barvy

vysvětlení barev pumpy	51
------------------------	----

baterie

radý k nabíjení	100
stav baterie	54, 56

baterie, nabíjení

bazál

aktuální bazální rychlost	58
dočasná bazální rychlost	47
frekvence podávání	373
nastavení časového segmentu	109
nastavení dočasné bazální rychlosti	115
přesnost podávání	373

v osobních profilech	111
výstraha zadání bazální rychlosti	181
zastavení dočasné bazální rychlosti	116
bezpečnost při vyšetření magnetickou rezonancí	35
bezpečnostní kontroly na letišti	215
bezpečnostní PIN	104
pediatrickí pacienti	28
Bluetooth	240
bolus	46, 131
bolus při jídle podle gramů	137
bolus při jídle podle jednotek	137
ikona aktivní bolusové dávky	54, 226
korekční bolus	47
nastavení časového segmentu	109
obrazovka Bolus	60
přehled funkce Bolus	132
přesnost podávání	373
připomenutí měření glykémie po bolusu	161
rozložený bolus	47, 138
rychlý bolus	47
v osobních profilech	113
zastavení bolusové dávky	143, 147
zrušení bolusové dávky	143, 147

C

čas

časové segmenty	108
časové segmenty, v osobních profilech	111
ukazatel data a času	54
úprava času	101

časové segmenty

přidání do osobního profilu	112
---------------------------------------	-----

časový limit obrazovky, nastavení

cestování

cestování, letadlo

CGM

automatické vypnutí senzoru Dexcom G6	256
automatické vypnutí senzoru Dexcom G7	258
CGM není dostupný	295
chyba systému CGM	296
doba aktivace senzoru Dexcom G6	254
Doba aktivace senzoru Dexcom G7	258
grafy trendu hladiny glukózy	267
historie, zobrazení	271
ID vysílače	252
informace CGM	243
kalibrace CGM	261
kalibrace hodnoty glykémie	264

klinické studie, senzor	352
kód senzoru	222
mimo dosah / ztráta signálu antény, řešení problémů	301
nastavení CGM	240
nastavení hlasitosti	240
nastavení korekčního bolusu	264
nepřesnosti senzoru, řešení problémů	302
neznámá hodnota ze senzoru	289
neznámá hodnota ze senzoru, řešení problémů	300
obrazovka Moje CGM	230
opakování výstrahy nízké glykémie	247
opakování výstrahy vysoké glykémie	246
přehled kalibrace	262
přehled systému	236
přijímač	237
prohlížení údajů na pumpě, přehled	266
řešení problémů	299
selhání senzoru	293
selhání senzoru, řešení problémů	302
senzor	222
šipky rychlosti změny	268
šipky trendu hladiny glukózy	268
spárování systému CGM	240
spuštění kalibrace	263
spuštění nebo zastavení senzoru CGM	251

spuštění senzoru Dexcom G6	253
spuštění senzoru Dexcom G7	257
stavové symboly	224
výběr typu senzoru	252
výchozí hlasitost	240
výchozí nastavení výstrahy vysoké glykémie	246
výchozí výstraha nízké glykémie	247
výstraha CGM – klesání	287
výstraha CGM – nízká glykémie	284
výstraha CGM – vysoká glykémie	282
výstraha chyby kalibrace	280
výstraha kalibrace po 12 hodinách	276
výstraha mimo dosah	345, 346
výstraha mimo dosah, nastavení	249
výstraha nedokončené kalibrace	278
výstraha nízké glykémie, nastavení	247
výstraha slabé baterie vysílače	291
výstraha úvodní kalibrace	275
výstraha vysoké glykémie, nastavení	246
výstrahy a chyby	273
výstrahy stoupání a klesání	248
výzvy ke kalibraci	224
zadání ID vysílače	240
zastavení senzoru Dexcom G6	256
zastavení senzoru Dexcom G7	259

CGM není dostupný	295
chránič obrazovky	46
chyba selhání senzoru	293
chyba systému CGM	296
cílová glykémie	47
nastavení časového segmentu	109
v osobních profilech	108, 111
čištění systému	212

D

datum	
ukazatel data a času	54
úprava data	102
doba aktivace	
Dexcom G6	254
Dexcom G7	258
doba působení inzulínu, v osobních profilech	109
dočasná bazální rychlost	
zastavení dočasné bazální rychlosti	116
dočasná bazální rychlost, nastavení dočasné bazální rychlosti	115

E

elektromagnetická kompatibilita	384
elektromagnetická odolnost	387
elektromagnetické vyzařování	386

F

funkce pumpy, specifikace	379
----------------------------------	-----

G

glykémie	47
cílová glykémie	47, 108
cílová glykémie v osobních profilech	111
připomenutí nízké glykémie	160
připomenutí vysoké glykémie	161
grafy trendu hladiny glukózy	267
grafy trendu, trendy hladiny glukózy, šipky	267
gramy	
bolus při jídle, na obrazovce Bolus	60
bolus při jídle, použití	137

H

hadička

hadička zásobníku	56
konektor hadičky	56, 121

hadičky

plnění hadičky	125
----------------------	-----

historie

historie CGM	271
historie pumpy	156
historie technologie Control-IQ	156

historie pumpy

historie pumpy, souhrn dávek

hlasitost

I

ID CGM

ID vysílače

ikona aktivní bolusové dávky

ikony

vysvětlení ikon	49, 224, 311
-----------------------	--------------

informace o bezpečnosti

pumpa	31
-------------	----

informace o bezpečnosti CGM

informace o bezpečnosti technologie Control-IQ ...

informace o pumpě

informace o pumpě, výrobní číslo

Instalace mobilní aplikace

inzulin

aktivní inzulin (IOB)	46, 54
doba působení inzulinu	109
obnovení podávání inzulinu	153
zastavení podávání inzulinu	152, 153
zobrazení aktivního inzulinu (IOB)	54
zobrazení hladiny inzulinu	54, 126

J

jazyk

jednotky

bolus při jídle podle jednotek	137
bolus při jídle, na obrazovce Bolus	60

jednotky, na obrazovce Bolus

K

kanyla	47
kanyla, plnění kanyly	127
klávesnice	68, 70
číselná klávesnice	68
znaková klávesnice	70
kód senzoru	222
korekční bolus	47
korekční faktor	47, 109
nastavení časového segmentu	109
v osobních profilech	111

L

LED	51
LED, poloha na úvodní obrazovce	56
lékař	43
likvidace součástí systému	212, 373
logo Tandem	56, 100

M

maximální bolus	140
-----------------	-----

mobilní aplikace

instalace	75
nástěnka	84
oznámení	80
přehled	74
připojení k chytrému telefonu	77
restartování	82
spárování chytrého telefonu	77
vynucené zastavení	82
zrušení spárování s chytrým telefonem	79
ztráta spojení s pumpou	81

N

nabíjení

adaptér do auta	99
počítač	99
rady k nabíjení	100
síťová zásuvka	99

nabíjení pumpy

nadmořská výška

napájecí adaptér, střídavý proud

nastavení časového segmentu

v osobních profilech	111
----------------------	-----

nastavení hlasitosti CGM

nastavení obrazovky	103
nastavení pumpy, specifikace	377
nastavení zařízení	66, 103
nastavení, specifikace nastavení pumpy	377
neznámá hodnota ze senzoru	289

O

objednávání spotřebního materiálu	46
obnovení podávání inzulínu	153
obrazovka Aktuální stav	58
obrazovka Moje pampa	64
obrazovka Možnosti	62
obrazovky	
Nastavení zařízení	66
obrazovka Aktuální stav	58
obrazovka Bolus	60
obrazovka číselné klávesnice	68
obrazovka Moje CGM	230
obrazovka Moje pampa	64
obrazovka Možnosti	62
obrazovka uzamčení CGM	226
obrazovka uzamčení Control-IQ	312
obrazovka znakové klávesnice	70
odemknutí	101

technologie Control-IQ	316
úvodní obrazovka	56
úvodní obrazovka CGM	228
úvodní obrazovka Control-IQ	314
uzamčená obrazovka	54

obsah balení pumpy	46
odemknutí obrazovky	101
odpojení při plnění	125
osobní profily	

aktivace profilu	114
naprogramování osobního profilu	111
přehled osobních profilů	108
přejmenování profilu	115
přidání profilů	113
smazání profilu	115
úprava nebo zobrazení	113
vytvoření nového profilu	110
zkopírování existujícího	114

P

párovací kód

CGM	222
mobilní aplikace	47

párovací kód CGM	222
Párovací kód mobilní aplikace	47
péče o místo infuze	118
péče o místo infuze, pediatřiční pacienti	28
péče o pumpu	211
pediatřiční pacienti	
bezpečnostní PIN	28
péče o místo infuze	28
plnění	
plnění hadičky	125
plnění kanyly	127
plnění zásobníku	122
plnicí port	121, 123
poměr sacharidů	47
aktuální stav	58
nastavení časového segmentu	109
v osobních profilech	111
porucha	208
pravidla reklamací	392
přehled	
přehled systému CGM	236
přijímač, CGM	237
připomenutí	159
měření glykémie po bolusu	161
nízká glykémie	160

připomenutí místa vpichu	128, 163
vysoká glykémie	161
výstrahy a připomenutí	64
zmeškaný bolus při jídle	162
připomenutí měření glykémie	161
připomenutí měření glykémie po bolusu	161
připomenutí místa vpichu	
nastavení připomenutí místa vpichu	163
připomenutí místa vpichu, nastavení	128
připomenutí nízké glykémie	160
připomenutí vysoké glykémie	161
připomenutí zmeškaného bolusu při jídle	162
příslušenství	98

R

řešení problémů s CGM	299
rizika infuzních setů	43, 118
rizika používání pumpy	43
rizika používání systému	219
rozložený bolus	47, 138
výchozí	138
ruční bolus	132

rušení, prohlášení FCC	392
rychlý bolus	47
pediatrickí pacienti	28

S

sacharid	47
sacharidy	47
bolus při jídle podle gramů	137
bolus při jídle, na obrazovce Bolus	60
sacharidy, v osobních profilech	109
sacharidy, na obrazovce Bolus	60
Senzor	
automatické vypnutí Dexcom G7	258
senzor	222
aplikátor	222
automatické vypnutí Dexcom G6	256
doba aktivace senzoru Dexcom G6	254
doba aktivace senzoru Dexcom G7	258
klinické studie CGM	352
mimo dosah / ztráta signálu antény, řešení problémů	301
neznámá hodnota	289
řešení problémů	299
řešení problémů s hodnotou senzoru	300

řelshání senzoru, řešení problémů	302
spuštění senzoru Dexcom G6	253
spuštění senzoru Dexcom G7	257
výstraha mimo dosah	345, 346
zastavení senzoru Dexcom G6	256
zastavení senzoru Dexcom G7	259
senzor, spuštění kalibrace	263
šipky	
šipky nahoru/dolů	62
trendy CGM	270
šipky rychlosti změny glykémie	268
síťový adaptér	99
skladování systému	212
smazání osobního profilu	115
souhrn dávek	156
specifikace	
elektromagnetická kompatibilita	384
elektromagnetická odolnost	387
elektromagnetické vyzařování	386
funkce pumpy	379
nabíjení z počítače	376
pumpa	372
voděodolnost	372
specifikace nabíjení z počítače	376
specifikace pumpy	372

spuštění relace senzoru CGM

Dexcom G6	253
Dexcom G7	257

T

technologie Control-IQ

automatické podávání korekčního bolusu	327
během fyzické aktivity	330
během spánku	329
bez povolené aktivity	329
celkový denní inzulin	316
hmotnost	316
informace na obrazovce	340
inzulin pozastaven	323
jak funguje	320
manuální spuštění nebo zastavení spánku	338
maximální podávání inzulinu	325
nastavení hmotnosti	334
plánování Spánku	336
podávání s bazální rychlostí dle osobního profilu	321
požadovaná nastavení	334
přehled	320
snížení inzulinu	321
spuštění nebo zastavení fyzické aktivity	339

úvodní obrazovka	314
výpočet celkového denního inzulinu	335
výstraha maximálního množství inzulinu	349
výstraha nízké glykémie	347
výstraha vysoké glykémie	348
zapnutí nebo vypnutí	335
zodpovědné používání	310
zvýšení podávání inzulinu	325

teplota, extrémní	214
--------------------------	-----

testování glykémie z alternativního místa	223
--	-----

U

údaje, přehled prohlížení údajů CGM	266
--	-----

údržba pumpy	211
---------------------	-----

úprava

připomenutí místa vpichu	128
--------------------------	-----

úpravy

úprava času	101
úprava data	102

USB

USB adaptér	99
USB kabel	46, 99
USB port	56, 99

úvodní obrazovka	56
úvodní obrazovka, CGM	228
úvodní obrazovka, Control-IQ	314

V

vložení zásobníku	120, 124
voděodolnost, pumpa	214
vodní sporty, pumpa	214
vodotěsnost, pumpa	214
výběr jazyka	100
výběr typu senzoru	252
výchozí	
alarm automatického vypnutí	166
časový limit obrazovky	103
dočasná bazální rychlost	115
připomenutí místa vpichu	163
připomenutí nízké glykémie	160
připomenutí vysoké glykémie	161
rozložený bolus	138
rychlý bolus	141
výchozí hlasitost systému CGM	240
výstraha CGM mimo dosah	250
výstraha klesání CGM	248
výstraha nízké glykémie	247

výstraha nízké hladiny inzulinu	166
výstraha stoupání CGM	248
výstraha vysoké glykémie	246
Vynucené zastavení	82
výpočet	60
výrobní číslo	22, 156
výstraha CGM – klesání	287
výstraha CGM – nízká glykémie	284
výstraha CGM – vysoká glykémie	282
výstraha chybných dat	191
výstraha chyby kalibrace	280
výstraha chyby připojení	188
výstraha kalibrace, po 12 hodinách	276
výstraha klesání, nastavení	249
výstraha maximálního bolusu za hodinu	182
výstraha maximálního množství inzulinu	
technologie Control-IQ	349
výstraha mimo dosah	345, 346
výstraha nedokončené dočasné bazální rychlosti ...	176
výstraha nedokončené kalibrace	278
výstraha nedokončené výměny zásobníku	177
výstraha nedokončeného bolusu	174
výstraha nedokončeného nastavení	180
výstraha nedokončeného plnění hadičky	178
výstraha nedokončeného plnění kanyly	179

výstraha nízké hladiny inzulínu	166, 171
výstraha slabé baterie vysílače	291
výstraha stoupání, nastavení	249
výstraha úvodní kalibrace	275
výstraha vysoké glykémie	
technologie Control-IQ	348
výstraha zadání bazální rychlosti	181
výstraha zdroje energie	190
výstrahy	169
CGM	245, 273
CGM není dostupný	295
CGM, chyba systému	296
CGM, selhání senzoru	293
CGM, výstraha chyby kalibrace	280
CGM, výstraha kalibrace po 12 hodinách	276
CGM, výstraha klesání	287
CGM, výstraha mimo dosah	345, 346
CGM, výstraha nedokončené kalibrace	278
CGM, výstraha nízké glykémie	284
CGM, výstraha slabé baterie vysílače	291
CGM, výstraha úvodní kalibrace	275
CGM, výstraha vysoké glykémie	282
ikona výstrahy, kde naleznete	54
technologie Control-IQ	343
technologie Control-IQ, výstraha maximálního	
množství inzulínu	349

technologie Control-IQ, výstraha nízké glykémie	347
technologie Control-IQ, výstraha vysoké glykémie	348
výstraha chybných dat	191
výstraha chyby připojení	188
výstraha maximálního bolusu za hodinu	182
výstraha mimo dosah, nastavení	249
výstraha nedokončené dočasné bazální rychlosti	176
výstraha nedokončené výměny zásobníku	177
výstraha nedokončeného bolusu	174
výstraha nedokončeného nastavení	180
výstraha nedokončeného plnění hadičky	178
výstraha nedokončeného plnění kanyly	179
výstraha neúplného osobního profilu	180
výstraha nízké glykémie, nastavení	247
výstraha nízké hladiny inzulínu	166, 171
výstraha stoupání a klesání CGM	248
výstraha vysoké glykémie, nastavení	246
výstraha zadání bazální rychlosti	181
výstraha zdroje energie	190
výstrahy a připomenutí	64
výstrahy maximálního bolusu	183, 184
výstrahy minimálního bazálu	186, 187
výstrahy nedokončeného vložení zásobníku,	
plnění hadičky a kanyly	177
výstrahy slabé baterie	172, 173

výstrahy maximálního bazálu	186
výstrahy maximálního bolusu	183, 184
výstrahy minimálního bazálu	186, 187
výstrahy nedokončeného vložení zásobníku, plnění hadičky a kanyly	177
výstrahy slabé baterie	172, 173
vzduchové bubliny	
kontrola hadičky	127
odstranění před dodáním	121

Z

záruka

záruka na pumpu	392
-----------------	-----

zásobník

plnění zásobníku	122
vložení zásobníku	48, 120, 124
výměna zásobníku	124

zastavení bolusové dávky

zastavení dočasné bazální rychlosti	116
-------------------------------------	-----

zastavení podávání inzulínu

zastavení relace senzoru CGM	152, 153
------------------------------	----------

Dexcom G6	256
-----------	-----

Dexcom G7	259
-----------	-----

životní styl	213
zobrazení výpočtu	60
zrušení bolusové dávky	143, 147
zvuk	103

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

PATENTY A OCHRANNÉ ZNÁMKY

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

Tandem Diabetes Care, logo Tandem Diabetes Care, Control-IQ, Tandem Source, t:lock, t:slim, t:slim X2, AutoSoft, TruSteel a VariSoft jsou registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti Tandem Diabetes Care, Inc. ve Spojených státech amerických a/nebo jiných zemích. Dexcom, Dexcom G6, Dexcom G7, G6 a G7 a s nimi související loga a grafické značky jsou registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti Dexcom, Inc. ve Spojených státech amerických a/nebo jiných zemích. Logotyp a loga Bluetooth jsou registrované ochranné známky společnosti Bluetooth SIG, Inc. a jakékoli jejich použití ze strany společnosti Tandem Diabetes Care, Inc. podléhá licenci.

Všechny ostatní známky třetích stran jsou majetkem příslušných vlastníků.

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Německo

UK REP

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester
M14 5TP
Anglie, Spojené království

CH REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Švýcarsko

ZÁSTUPCE V AUSTRÁLII

Australasian Medical & Scientific Ltd
Suite 4.01, Building A
The Park, 5 Talavera Rd,
Macquarie Park, Sydney,
NSW 2113, Austrálie

CE 2797

**UK
CA** 0086



CONTACT INFORMATION:

tandemdiabetes.com/contact

UNITED STATES:

(877) 801-6901

tandemdiabetes.com

CANADA:

(833) 509-3598

tandemdiabetes.ca



1014148_B

AW-1014149_B

2025-NOV-26