

t:slim X2™

Inzulínová pumpa

s technológiou Basal-IQ™



Užívateľská príručka

Gratulujeme vám k zakúpeniu inzulínové pumpy t:slim X2 s technológií Basal-IQ.

Táto užívateľská príručka vám má pomôcť porozumieť funkciám a vlastnostiam inzulínovej pumpy t:slim X2 s technológiou Basal-IQ. Poukazuje na dôležité varovania a upozornenia týkajúce sa správneho používania a tiež technické údaje zaisťujúce vašu bezpečnosť. Navyše poskytuje podrobné pokyny, ktoré vám pomôžu inzulínovú pumpu t:slim X2 s technológiou Basal-IQ správne programovať, spravovať a obsluhovať.

Zariadenie, software a postupy pravidelne prechádzajú zmenami; informácie popisujúce tieto zmeny budú zahrnuté do budúcich vydání tejto užívateľskej príručky.

Žiadná časť tejto publikácie nesmie byť reprodukováaná, uchovávaná v pamäťovom systéme ani prenášaná v akejkoľvek podobe a akýmkoľvek spôsobom, elektronickým alebo mechanickým, bez predchádzajúceho

písomného povolenia spoločnosti Tandem Diabetes Care™.

Ak potrebujete náhradnú kópiu užívateľskej príručky, ktorá zodpovedá verzii vašej pumpy, obráťte sa na zákaznícku technickú podporu. Kontaktné informácie pre vašu oblasť nájdete na zadnej strane tejto užívateľskej príručky.

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

Oddiel 1 – Prehľad

Kapitola 1 – Úvod

1.1	Konvencie tejto príručky	18
1.2	Vysvetlenie symbolov.	19
1.3	Popis systému	21
1.4	O tejto užívateľskej príručke	21
1.5	Indikácie na použitie	22
1.6	Kontraindikácie	22
1.7	Kompatibilné CGM	23
1.8	Dôležité informácie pre užívateľa	23
1.9	Dôležité informácie pre pediatrických užívateľov.	23
1.10	Pohotovostná súprava	24

Oddiel 2 – Inzulínová pumpa t:slim X2

Kapitola 2 – Dôležité informácie o bezpečnosti

2.1	Varovanie pre inzulínovú pumpu t:slim X2	28
2.2	Bezpečnostné opatrenie pre inzulínovú pumpu t:slim X2	31
2.3	Potenciálne výhody používania pumpy	33

2.4	Možné riziká spojené s použitím pumpy.	34
2.5	Spolupráca s lekárom	35
2.6	Overenie správnej funkčnosti	35

Kapitola 3 – Zoznámenie s inzulínovou pumpou t:slim X2

3.1	Čo obsahuje váš balíček pumpy t:slim X2	38
3.2	Terminológia pumpy	38
3.3	Vysvetlenie ikon na inzulínovej pumpke t:slim X2	40
3.4	Vysvetlenie farieb pumpy	42
3.5	Uzamknutá obrazovka	44
3.6	Úvodná obrazovka	46
3.7	Obrazovka Stav	48
3.8	Obrazovka Bolus	50
3.9	Obrazovka Možnosti	52
3.10	Obrazovka Moja pumpa	54
3.11	Obrazovka nastavenie zariadenia.	56
3.12	Obrazovka číselnej klávesnice	58
3.13	Obrazovka znakovkej klávesnice	60

Kapitola 4 – Začínáme

4.1	Nabíjanie pumpy t:slim X2	64
4.2	Použitie dotykovej obrazovky	65

4.3	Zapnutie obrazovky pumpy t:slim X2	66
4.4	Odomknutie obrazovky pumpy t:slim X2	66
4.5	Zmena času	66
4.6	Zmena dátumu.	67
4.7	Limit bazálu	67

Kapitola 5 – Príprava miesta zavedenia infúzneho setu a vloženie zásobníka

5.1	Výber a príprava miesta zavedenia infúzneho setu	70
5.2	Pokyny na použitie zásobníka	72
5.3	Plnenie a vloženie zásobníka t:slim	72
5.4	Plnenie hadičky	76
5.5	Plnenie kanyly	79
5.6	Nastavenie pripomenutia miesta vpichu	79

Kapitola 6 – Osobné profily

6.1	Prehľad osobných profilov.	82
6.2	Vytvorenie nového profilu	82
6.3	Naprogramovanie nového osobného profilu	84
6.4	Úprava a kontrola existujúceho profilu	86
6.5	Duplikácia existujúceho profilu	87
6.6	Aktivácia existujúceho profilu	88
6.7	Premenovanie existujúceho profilu	88
6.8	Odstránenie existujúceho profilu	88

Kapitola 7 – Bolus

7.1	Prehľad funkcie Bolus	90
7.2	Výpočet korekčného bolusu	90
7.3	Prepísanie bolusovej dávky	92
7.4	Bolus pri jedle podľa jednotiek	93
7.5	Bolus pri jedle podľa gramov.	93
7.6	Rozložený bolus	94
7.7	Zrušenie alebo zastavenie bolusovej dávky	95

Kapitola 8 – Zastavenie/obnovenie podávania inzulínu

8.1	Zastavenie podávania inzulínu	98
8.2	Obnovenie podávania inzulínu	98

Kapitola 9 – Dočasná bazálna rýchlosť

9.1	Nastavenie dočasnej bazálnej rýchlosti	100
9.2	Zastavenie dočasnej bazálnej rýchlosti	101

Kapitola 10 – Rýchly bolus

10.1	Nastavenie rýchleho bolusu	104
10.2	Podanie rýchleho bolusu	104

Kapitola 11 – Nastavenie zariadenia

11.1	Nastavenie obrazovky	108
11.2	Mobilné pripojenie	108
11.3	Čas a dátum	109
11.4	Hlasitosť zvuku	109
11.5	Zapnutie a vypnutie bezpečnostného PIN	109

Kapitola 12 – Informácie o inzulínovej pumpe t:slim X2 a jej história

12.1	Informácie o pumpe t:slim X2	112
12.2	História pumpy t:slim X2	112

Kapitola 13 – Pripomenutie inzulínovej pumpy t:slim X2

13.1	Pripomenutie nízkej glykémie	114
13.2	Pripomenutie vysokej glykémie	115
13.3	Pripomenutie merania glykémie po boluse	115
13.4	Pripomenutie zmeškaného bolusu pri jedle	116
13.5	Pripomenutie miesta vpichu	117

Kapitola 14 – Užívateľom nastaviteľné výstrahy a alarmy

14.1	Výstraha nízkej hladiny inzulínu.	120
14.2	Alarm automatického vypnutia.	120

Kapitola 15 – Výstrahy inzulinovej pumpy t:slim X2

15.1	Výstraha nízkej hladiny inzulínu	125
15.2	Výstrahy slabej batérie.	126
15.3	Výstraha nedokončeného bolusu	128
15.4	Výstraha nedokončenej dočasnej bazálnej rýchlosti.	129
15.5	Výstraha nedokončeného vloženia zásobníka, plnenie hadičky a kanyly	130
15.6	Výstraha nedokončeného nastavenia	133
15.7	Výstraha zadania bazálnej rýchlosti	134
15.8	Výstraha maximálneho bolusu za hodinu.	135
15.9	Výstrahy maximálneho bolusu	136
15.10	Výstraha maximálneho bazálu	138
15.11	Výstrahy minimálneho bazálu	140
15.12	Výstraha chyby pripojenia	142
15.13	Vypršal kód na spárovanie.	143
15.14	Výstraha zdroja energie	144
15.15	Výstraha chybných dát	145

Kapitola 16 – Alarmy inzulinovej pumpy t:slim X2

16.1	Alarm obnovenia pumpy.	149
16.2	Alarm slabej batérie	150
16.3	Alarm prázdneho zásobníka	151
16.4	Alarm chyby zásobníka	152

16.5	Alarm vybratia zásobníka	153
16.6	Alarm teploty	154
16.7	Alarm oklúzie 1	155
16.8	Alarm oklúzie 2	156
16.9	Alarm tlačítka Zapnutie obrazovky / Rýchly bolus	157
16.10	Alarm nadmorskej výšky	158
16.11	Alarm resetu	159

Kapitola 17 – Porucha inzulinovej pumpy t:slim X2

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

Kapitola 18 – Životný štýl a cestovanie

18.1	Prehľad	166
------	-------------------	-----

Kapitola 19 – Starostlivosť o pumpu

19.1	Prehľad	170
------	-------------------	-----

Oddiel 3 – Funkcie CGM

Kapitola 20 – Dôležité informácie o bezpečnosti CGM

20.1	Varovanie CGM	174
20.2	Bezpečnostné opatrenia CGM	175
20.3	Potenciálne výhody používania systému t:slim X2	176
20.4	Možné riziká používania systému t:slim X2	177

Kapitola 21 – Zoznámenie so systémom CGM

21.1	Terminológia systému CGM	180
21.2	Vysvetlenie CGM ikon pumpy	182
21.3	Obrazovka uzamknutia CGM	184
21.4	Úvodná obrazovka systému CGM	186
21.5	Obrazovka Moje CGM	188

Kapitola 22 – Prehľad systému CGM

22.1	Prehľad systému CGM	192
22.2	Prehľad prijímača (inzulínová pumpa t:slim X2)	192
22.3	Prehľad vysielača	192
22.4	Prehľad senzora	194

Kapitola 23 – Nastavenie systému CGM

23.1	Informácie o rozhraní Bluetooth	196
23.2	Odpojenie od prijímača Dexcom	196
23.3	Zadanie ID vysielača	196
23.4	Nastavenie hlasitosti systému CGM	197
23.5	CGM info	199

Kapitola 24 – Nastavenie výstrah CGM

24.1	Nastavenie výstrahy vysokej glykémie a funkcie opakovania	202
24.2	Nastavenie výstrahy nízkej glykémie a funkcie opakovania.	203
24.3	Výstraha zmeny rýchlosti	204
24.4	Nastavenie výstrahy stúpania.	204
24.5	Nastavenie výstrahy klesania.	205
24.6	Nastavenie výstrahy mimo dosah	205

Kapitola 25 – Zahájenie relácie senzora CGM

25.1	Spustenie senzora	208
25.2	Doba aktivácie senzora	210

Kapitola 26 – Kalibrácia systému CGM

26.1	Prehľad kalibrácie	214
------	--------------------------	-----

26.2	Úvodná kalibrácia	214
26.3	Kalibračná hodnota glykémie a korekčný bolus	216
26.4	Aktualizácia kalibrácie po 24 hodinách	216
26.5	Ďalšie možné dôvody na kalibráciu	217

Kapitola 27 – Zobrazenie údajov zo systému CGM na inzulinovej pumpe t:slim X2

27.1	Prehľad	220
27.2	Grafy trendov CGM	221
27.3	Šípky rýchlosti zmeny	222
27.4	História systému CGM	224
27.5	Vynechané merania	224

Kapitola 28 – Ukončenie relácie senzora CGM

28.1	Automatické vypnutie senzora	226
28.2	Ukončenie relácie senzora pred automatickým vypnutím.	226
28.3	Odobratie senzora a vysielača.	226

Kapitola 29 – Výstrahy a chyby systému CGM

29.1	Výstraha úvodnej kalibrácie	231
29.2	Výstraha druhej úvodnej kalibrácie	232
29.3	Výstraha kalibrácie po 12 hodinách	233

29.4	Nedokončená kalibrácia	234
29.5	Vypršal časový limit kalibrácie	235
29.6	Výstraha chyby kalibrácie, počkajte 15 minút	236
29.7	Výstraha požadovanej kalibrácie	237
29.8	Výstraha CGM – vysoká glykémia	238
29.9	Výstraha CGM – nízka glykémia	239
29.10	Výstraha CGM – prednastavená úroveň nízkej glykémie	240
29.11	Výstraha CGM – stúpanie	241
29.12	Výstraha CGM – rýchle stúpanie	242
29.13	Výstraha CGM – klesanie.	243
29.14	Výstraha CGM – rýchle klesanie.	244
29.15	Neznáma hodnota zo senzora	245
29.16	Výstraha mimo dosah	246
29.17	Výstraha slabšej batérie vysielacza.	247
29.18	Chyba vysielacza.	248
29.19	Chyba zlyhania senzora.	249
29.20	Chyba systému CGM	250

Kapitola 30 – Riešenie problémov so systémom CGM

30.1	Riešenie problémov s párovaním systému CGM	252
30.2	Riešenie problémov s kalibráciou	252
30.3	Riešenie problémov s neznámou hodnotou zo senzora	252

30.4	Riešenie problémov so stratou signálu antény.	253
30.5	Riešenie problémov so zlyhaním senzora	254
30.6	Nepresnosti senzora	254

Oddiel 4 – Funkcie technológie Basal-IQ

Kapitola 31 – Zoznámenie s technológiou Basal-IQ

31.1	Zodpovedné použitie technológie Basal-IQ	258
31.2	Vysvetlenie ikon Basal-IQ	258
31.3	Obrazovka uzamknutia Basal-IQ	260
31.4	Úvodná obrazovka Basal-IQ	262
31.5	Obrazovka Basal-IQ	264

Kapitola 32 – Prehľad technológie Basal-IQ

32.1	Prehľad Basal-IQ	268
32.2	Ako Basal-IQ funguje	268
32.3	Zapnúť a vypnúť Basal-IQ	271

Kapitola 33 – Kontrola stavu technológie Basal-IQ na vašej pumpke t:slim X2

33.1	Prehľad	274
------	----------------	-----

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

Kapitola 34 – Výstrahy Basal-IQ

34.1	Výstraha mimo dosah	279
34.2	Výstraha pozastavenia	280
34.3	Výstrahy obnovenia	281

Kapitola 35 – Prehľad klinickej štúdie technológie Basal-IQ

35.1	Úvod	284
35.2	Prehľad klinickej štúdie	284
35.3	Demografické údaje	285
35.4	Zhoda s intervenciou	286
35.5	Primárna analýza	288
35.6	Sekundárna analýza	290
35.7	Rozdiely v podávaní inzulínu	292
35.8	Presnosť výkonu technológie Basal-IQ	294

Oddiel 5 – Technické špecifikácie a záruka

Kapitola 36 – Technické špecifikácie

36.1	Prehľad	298
36.2	Špecifikácie pumpy t:slim X2	299
36.3	Možnosti a nastavenia pumpy t:slim X2	305
36.4	Výkonová charakteristika pumpy t:slim X2	308
36.5	Elektromagnetická kompatibilita	310
36.6	Bezdrôtová komunikácia a zabezpečenie dát	310
36.7	Elektromagnetické vyžarovanie.	311
36.8	Elektromagnetická imunita	312
36.9	Vzdialenosti medzi pumpou t:slim X2 a VF zariadeniami	316
36.10	Kvalita bezdrôtovej komunikácie.	318
36.11	Prehlásenie FCC ohľadom rušenia	318
36.12	Záručné informácie	319
36.13	Pravidlá pre vrátenie tovaru	323
36.14	Údaje o udalostiach inzultívnej pumpy t:slim X2 (čierna skrinka)	323
Register.....		324

Oddiel 1

Prehľad

Kapitola 1

Úvod

1.1 Konvencie tejto príručky

Nižšie sú uvedené konvencie používané v tejto príručke (napríklad pojmy, ikony, formátovanie textu apod.) spolu s príslušným vysvetlením.

Konvencie formátovania

Konvencie	Vysvetlenie
Tučný text	Text, ktorý je zvýraznený tučne alebo iným písmom ako zbytok vety či kroku, označuje názov ikony na obrazovke alebo fyzického tlačítka na prístroji.
Kurzíva	Text kurzívou označuje názov obrazovky alebo ponuky na obrazovke pumpy.
Dotyková obrazovka	Predná lesklá plocha na pumpe, na ktorej sa zobrazujú všetky údaje o programovaní, prevádzke, alarmoch a výstahách.
Klepnutie	Rýchla a zľahka sa dotknite prstom obrazovky.
Stisknutie	Použite prst k stisknutiu fyzického tlačítka (tlačítko Zapnutie obrazovky / Rýchly bolus je jediné fyzické/hardwarové tlačítko na pumpe).
Podržanie	Podržte tlačítko alebo ikonu či ponuku stlačenú, kým nebude dokončená súvisaca funkcia.
Ponuka	Zoznam možností na vašej dotykovej obrazovke, ktoré umožňujú vykonávať konkrétne úkony.
Ikona	Obrázok na dotykovej obrazovke, ktorý zastupuje určitú možnosť alebo informáciu, prípadne symbol na zadnej strane pumpy či jej balenia.
	Označuje dôležitú poznámku týkajúcu sa použitia alebo prevádzky systému.
	Označuje bezpečnostné opatrenie, jej ignorovanie môže viesť k menšiemu alebo stredne ťažkému úrazu.
	Označuje kritické bezpečnostné informácie, ich ignorovanie môže viesť k závažnému úrazu alebo úmrtiu.
	Informuje, ako pumpa reaguje na predchádzajúci pokyn.

1.2 Vysvetlenie symbolov

Nižšie sú uvedené symboly (spolu s vysvetlením), ktoré sa môžu nachádzať na vašej pumpke, spotrebnom materiáli pumpy a/alebo obaloch. Tieto symboly informujú o správnom a bezpečnom používaní systému. Niektoré z týchto symbolov nemusia byť vo vašej oblasti relevantné a sú uvedené iba pre informačné účely.

Vysvetlenie symbolov na inzulínovej pumpke t:slim X2

Symbol	Význam
	Upozornenie; vyhľadajte si dôležité bezpečnostné informácie v príručke.
	Dodržiavajte pokyny na použitie.
	Viď pokyny na použitie.
	Sériové číslo zariadenia
	Číslo dielu
	Číslo šarže
IPX7	Vodotesné zariadenie (je chránené proti účinkom dočasného ponorenia do vody)
	Výrobca

Symbol	Význam
	Aplikovaná časť typu BF (izolácia pacienta, bez ochrany proti defibrilátoru)
	Dátum použiteľnosti
	Nepoužívajte opakovane
	Neionizujúce zariadenie
	Sterilizované žiarením
	Autorizovaný zástupca v Európskej únii
	Označenie certifikuje, že zariadenie spĺňa požiadavky smernice Európskej rady 93/42/EHS.
	Na predaj iba na lekársky predpis alebo na objednávku lekára (USA)

Vysvetlenie symbolov na inzulínovej pumpe t:slim X2 (pokračovanie)

Symbol	Význam
	Jednosmerný prúd (DC)
	Smernice Európskej únie 2006/66/ES
	Elektrické zariadenie určené primárne pre používanie vo vnútri budov

Symbol	Význam
	Horná a dolná hranica vlhkosti
	Horná a dolná hranica teploty
	Zariadenie triedy IEC II

1.3 Popis systému

Inzulínová pumpa t:slim X2 je tvorená t:slim X2 inzulínovou pumpou, 3mL (300 jednotiek) zásobníkom t:slim a kompatibilným infuzným setom. V tejto príručke môže byť inzulínová pumpa t:slim X2 označovaná ako „pumpa“ alebo „pumpa t:slim X2“.

Kombinácia pumpy t:slim X2 s technológiou Basal-IQ a kompatibilným systémom na kontinuálne monitorovanie glykémie (CGM) môže byť označované ako „systém“.

Vysielač Dexcom G6 môže byť označovaný ako „vysielač“. Senzor Dexcom G6 môže byť označovaný ako „senzor“. Vysielač Dexcom G6 a senzor Dexcom G6 môžu byť spolu označované ako „CGM“.

Pumpa aplikuje inzulín dvomi spôsobmi: bazálne podávanie inzulínu (kontinuálne) a bolusové podávanie inzulínu. Jednorazový zásobník obsahuje až 300 jednotiek inzulínu U-100 a je pripojený k pumpe. Zásobník je treba vždy po 48 až 72 hodinách vymeniť.

Pumpa t:slim X2 je dodávaná s predinštalovanou technológiou Basal-IQ alebo ju možno aktualizovať tak, aby technológiu Basal-IQ obsahovala. Vďaka tejto novej funkcii môže pumpa t:slim X2 automaticky pozastavovať a obnovovať podávanie inzulínu na základe meraní senzora CGM. Technológia Basal-IQ používa meranie senzora CGM k výpočtu predpokladanej hladiny glukózy za 30 minút. Viac informácií o aktivácii technológie Basal-IQ nájdete v kapitole 32 [Prehľad technológií Basal-IQ](#).

Pumpu možno používať na bazálne a bolusové podávanie inzulínu s CGM aj bez neho. Ak CGM nepoužívate, na displej pumpy nebudú odosielané hodnoty glykémie namerané senzorom a nebude možné technológiu Basal-IQ používať.

Senzor je jednorazové zariadenie, ktoré sa zavádza pod kožu a umožňuje nepretržité monitorovať glykémiu po dobu až 10 dní. Vysielač je pripojený k podložke senzora a raz za 5 minút bezdrôtovo odosiela namerané hodnoty do pumpy, ktorá funguje ako prijímač pre terapeutické CGM.

Pumpa zobrazuje hodnoty glykémie zo senzora, graf trendov a šípky trendov a rýchlosti zmeny glykémie.

Senzor meria obsah glukózy v medzibunkovej tekutine (nie v krvi), preto hodnoty zo senzora nie sú zhodné s hodnotami z glukometra.

Mobilná aplikácia t:connect™ vám umožňuje pripojiť vaše mobilné zariadenie k pumpe pomocou bezdrôtovej technológie *Bluetooth* a zobraziť informácie o pumpe na mobilnom zariadení. Mobilná aplikácia t:connect nemusí byť momentálne k dispozícii vo vašej oblasti.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Podľa federálneho zákona (USA) môže byť toto zariadenie predávané iba na predpis alebo na objednávku lekára.

1.4 O tejto užívateľskej príručke

Táto užívateľská príručka poskytuje dôležité informácie o tom, ako systém používať. Obsahuje podrobné pokyny, ktoré vám pomôžu systém správne naprogramovať, spravovať a obsluhovať. Tiež uvádza dôležité

varovanie a upozornenie týkajúce sa správnych postupov a technické údaje zaisťujúce vašu bezpečnosť.

Užívateľská príručka je usporiadaná do oddielov. Oddiel 1 uvádza dôležité informácie, ktoré musíte vedieť, než začnete systém používať. Oddiel 2 obsahuje pokyny k použitiu pumpy t:slim X2. Oddiel 3 obsahuje pokyny na použitie systému CGM spoločne s pumpou. Oddiel 4 obsahuje pokyny pre použitie technológie Basal-IQ na vašej pumpke. Oddiel 5 obsahuje pokyny k technickým špecifikáciám vašej pumpy.

Obrazovky pumpy použité v tejto príručke slúži iba ako príklad na ilustráciu používania jednotlivých funkcií. Nie je možné ho považovať za návody určené pre vaše individuálne potreby.

Prezákazníkov v USA: informácie o produkte, vrátane elektronických verzií užívateľskej príručky, príručky na úspešnú prácu s pumpou, príručky začíname t:connect, užívateľských príručiek t:connect a príručiek pre školenie CGM, nájdete na stránkach: www.tandemdiabetes.com. Informácie o produkte pre užívateľov mimo USA

poskytuje váš miestny distribútor spoločnosti Tandem.

1.5 Indikácie pre použitie

Systém t:slim X2 sa skladá z inzulínovej pumpy t:slim X2, ktorá obsahuje technológiu Basal-IQ a CGM. Inzulínová pumpa t:slim X2 je určená k podkožnému podávaniu inzulínu s pevne stanovenou a premenlivou rýchlosťou za účelom liečby diabetu mellitu u pacientov vyžadujúcich podávanie inzulínu. Inzulínovú pumpu t:slim X2 je možné používať výhradne na nepretržité podávanie inzulínu a ako súčasť inzulínovej pumpy t:slim X2 so systémom technológie Basal-IQ.

Pri použití pumpy s kompatibilnými kontinuálnymi monitormi glykémie (iCGM) sa môže technológia Basal-IQ používať na pozastavenie podávania inzulínu na základe hodnôt nameraných senzorom CGM. Kompatibilné iCGM sú uvedené na štítku tohoto zariadenia.

Pumpa je určená pre použitie u osôb starších ako 6 rokov.

Pumpa je určená pre použitie u jedného pacienta. Podľa federálneho zákona (USA) môže byť toto zariadenie predávané iba na predpis alebo na objednávku lekára.

Pumpa je indikovaná pre použitie s inzulínom NovoLog/NovoRapid alebo Humalog U-100.

1.6 Kontraindikácie

Pumpa nie je určená pre osoby, ktoré nemôžu alebo nechcú:

- testovať si hladiny glykémie (BG) na odporúčanie lekára,
- príslušným spôsobom spočítať množstvo sacharidov (uprednostňované, nie vyžadované),
- vynakladať dostatočné úsilie potrebné k samostatnej liečbe diabetu,
- pravidelne navštevovať lekára.

Užívateľ musí mať tiež zodpovedajúci zrak a/alebo sluch, aby rozpoznal výstrahy pumpy.

Pumpa t:slim X2, vysielateľ a senzor musia byť odobraté pred vyšetrením magnetickou rezonanciou (MR), počítačovou tomografiou (CT) a diatermiou. Vystavenie MR, CT alebo diatermiou môže systém poškodiť.

1.7 Kompatibilné iCGM

Medzi kompatibilné systémy CGM patria nasledujúce integrované kontinuálne monitory glykémie (iCGM):

- Dexcom G6 CGM

Špecifikácie produktu Dexcom G6 CGM a výkonnostné charakteristiky nájdete v relevantných užívateľských príručkách na internetových stránkach výrobcu.

Senzory Dexcom G6 a vysielateľ sú predávané a dodávané spoločnosťou Dexcom samostatne.

POZNÁMKA: Pripojenie zariadenia

Systém Dexcom G6 CGM neumožňuje spárovanie s viac zdravotníckymi zariadeniami naraz (môžete použiť buď pumpu t:slim X2, alebo prijímač Dexcom). Môžete však súčasne používať aplikáciu Dexcom G6 CGM a pumpu t:slim X2 s použitím rovnakého ID vysielateľa.

POZNÁMKA: Použitie CGM pre rozhodovanie o liečbe

Informácie o produkte pre systém Dexcom G6 CGM zahŕňajú dôležité pokyny pre rozhodovanie o liečbe na základe informácií zo systému

Dexcom G6 CGM (vrátane nameranej hladiny glukózy pomocou senzora, grafu trendov, šípky trendu, alarmu/výstrah). Preštudujte si tieto informácie a konzultujte ich so svojim lekárom, ktorý vám vysvetlí, ako správne používať informácie zo systému Dexcom G6 CGM pri rozhodovaní

1.8 Dôležité informácie pre užívateľa

Všetky pokyny v tejto príručke si starostlivo prečítajte, kým začnete systém používať.

Ak nebudete vedieť, ako systém používať v súlade s pokynmi uvedenými v tejto príručke, môžete ohroziť svoje zdravie a bezpečnosť.

Ak začínate so systémom CGM, používajte ďalej svoj glukometer, kým nebudete vedieť pracovať so systémom CGM.

Kým pumpu používate bez systému Dexcom G6 CGM alebo ak už systém Dexcom G6 CGM v súčasnosti používate, je napriek tomu veľmi dôležité, aby ste si pred použitím kombinovaného systému prečítali všetky pokyny v tejto užívateľskej príručke.

Zvláštnu pozornosť venujte varovaniam a bezpečnostným opatreniam uvedeným v tejto užívateľskej príručke. Varovanie a bezpečnostné opatrenia poznáte podľa symbolu  alebo .

Ak máte aj po preštudovaní tejto užívateľskej príručky ďalšie otázky, kontaktujte zákaznícku technickú podporu, ktorá je k dispozícii 24 hodín denne, 7 dní v týždni.

1.9 Dôležité informácie pre pediatrických užívateľov

Účelom nasledujúcich odporúčaní je pomoc mladším užívateľom a ich opatrovníkom naprogramovať, spravovať a obsluhovať systém.

Malé deti môžu neúmyselne stlačiť pumpu alebo na ňu klepnúť a spôsobiť nežiaduce podanie inzulínu.

Rozhodnutie, či je liečba týmto zariadením pre daného pacienta vhodná, je na zodpovednosti lekára a opatrovníka.

Odporúčame zvážiť možnosti Rýchly bolus a Bezpečnostné PIN pumpy a rozhodnúť, ako je najlepšie využiť vo vašom pláne liečby. Tieto funkcie sú podrobne popísané v [kapitolách 10 Rýchly bolus](#) a [11 Nastavenie zariadenia](#).

Neúmyselné vytiahnutie z miesta zavedenia infúzneho setu môže byť v prípade detí častejšie, preto zvážte zabezpečenie miesta zavedenia infúzneho setu a hadičky.

VAROVANIE

DOHLIADNITE, aby malé deti (používajúce pumpu, aj tie, ktoré ju nepoužívajú) neprehltli malé časti, ako je gumová krytka portu USB a časti zásobníka. Malé časti môžu spôsobiť zadusenie. V prípade prehltnutia či zjedenia môžu tieto malé časti spôsobiť vnútorné zranenie alebo infekciu.

VAROVANIE

Systém obsahuje časti (napríklad kábel USB a hadičku infúzneho setu), ktoré môžu predstavovať riziko uškrtienia či zadusenia.

Vždy používajte správnu dĺžku hadičky infúzneho setu a umiestnite káble a hadičky tak, aby ste minimalizovali riziko zaškrtenia. ZAISTITE uloženie týchto častí na bezpečnom mieste, ak ich nepoužívate.

VAROVANIE

V prípade pacientov, ktorí neriadia svoju liečbu sami, by mala byť funkcia Bezpečnostný PIN VŽDY ZAPNUTÁ, ak pumpu práve nepoužíva opatrovník. Funkcia Bezpečnostný PIN slúži ako prevencia neúmyselného stlačenia tlačítok alebo dotyku obrazovky, ktorý môže spôsobiť podanie inzulínu alebo zmeniť nastavenie pumpy. Tieto zmeny môžu potenciálne viesť k hypoglykémii (nízka glykémia) alebo hyperglykémii (vysoká glykémia). Podrobnosti o zapnutí funkcie Bezpečnostný PIN nájdete v [časti 11.5 Zapnutie a vypnutie bezpečnostného PIN](#).

VAROVANIE

V prípade pacientov, ktorým podávanie inzulínu riadi opatrovník, VŽDY vypnite funkciu Rýchly bolus, aby nedošlo k neúmyselnému podaniu bolusovej dávky. Ak je aktívny Bezpečnostný PIN, funkcia Rýchly bolus je automaticky zakázaná. Neúmyselné klepnutia na obrazovku, stlačenia tlačítok alebo zásahy do inzulínovej pumpy môžu spôsobiť zvýšenie alebo zníženie dávky inzulínu. Tieto zmeny môžu potenciálne

viesť k hypoglykémii (nízka glykémia) alebo hyperglykémii (vysoká glykémia). Podrobnosti vypnutia funkcie Bezpečnostný PIN nájdete v [časti 11.5 Zapnutie a vypnutie bezpečnostného PIN](#).

1.10 Pohotovostná súprava

Pre núdzové situácie vždy majte v zálohe inzulínovú striekačku a fľaštičku s inzulínom alebo predplnené inzulínové pero. Tiež by ste u seba vždy mali mať vhodnú pohotovostnú súpravu. O tom, čo by táto súprava mala obsahovať, sa poraďte so svojim lekárom.

Položky ku každodennému noseniu:

- potreby na testovanie glykémie: glukometer, pružky, kontrolný roztok, lancety, batérie do glukometra,
- rýchle cukry na zvýšenie nízkej glykémie,
- raňajky s dlhodobším pôsobením, ako majú rýchle cukry,
- pohotovostnú sadu glukagónu,

- fľaštička rýchleho inzulínu a striekačky alebo predplnené inzulínové pero,
- infúzne sety (aspoň 2),
- zásobníky inzulínovej pumpy (aspoň 2),
- potreby na prípravu miesta zavedenia infúzneho setu (antibakteriálne utierky lepidlo na kožu),
- karta alebo iný doplnok identifikujúci diabetika.

Oddiel 2

Inzulínová pumpa t:slim X2

Kapitola 2

Dôležité informácie o bezpečnosti

Následujúci text obsahuje dôležité bezpečnostné informácie spojené s pumpou t:slim X2 a ich súčasťami. Informácie v tejto kapitole neobsahujú všetky varovania a bezpečnostné opatrenia spojené so systémom. Venujte pozornosť ďalším varovaniám a bezpečnostným opatreniam uvedeným v tejto užívateľskej príručke, pretože sa vzťahujú k zvláštnym okolnostiam, funkciám alebo užívateľom.

2.1 Varovanie pre inzulínovú pumpu t:slim X2

Inzulínová pumpa t:slim X2

VAROVANIE

NEPOUŽÍVAJTE systém, kým si neprečítate užívateľskú príručku. Nedodržanie pokynov uvedených v užívateľskej príručke môže spôsobiť zvýšenie alebo zníženie dávky inzulínu. Tieto zmeny môžu potenciálne viesť k hypoglykémii (nízka glykémia) alebo hyperglykémii (vysoká glykémia). Ak máte otázky alebo potrebujete ďalšie informácie o použití pumpy, opýtajte sa svojho lekára alebo kontaktujte zákaznickú technickú podporu.

VAROVANIE

NEZAČÍNATE pumpu používať, kým vás adekvátne nevyškoli certifikovaný školiť alebo kým si preštudujete školiace materiály dostupné online, ak prechádzate na novú verziu pumpy. Ak chcete byť individuálne preškolený manipulácii s pumpou, obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Ak nebudete dostatočne preškolený na prácu s pumpou, môže dôjsť k vážnemu poraneniu či úmrtiu.

VAROVANIE

S pumpou používajte IBA U-100 Humalog alebo U-100 NovoLog/NovoRapid. Iba U-100 Humalog a NovoLog/NovoRapid boli s touto pumpou testované a boli uznané ako kompatibilné. Použitie inzulínu s nižšou alebo vyššou koncentráciou môže spôsobiť zníženie alebo zvýšenie dávky inzulínu. To môže viesť k hypoglykémii (nízka glykémia) alebo hyperglykémii (vysoká glykémia).

VAROVANIE

NEVKLADAJTE do zásobníka pumpy žiadne iné lieky ani liečivá. Pumpa je navrhnutá iba na kontinuálnu podkožnú infúziu inzulínu (CSII) s použitím inzulínu U-100 Humalog alebo U-100 NovoLog/NovoRapid. Použitie iných liečiv môže pumpu poškodiť a v prípade infúzie spôsobiť ujmu na zdraví.

VAROVANIE

NEPOUŽÍVAJTE pumpu, kým sa neporadíte s lekárom o tom, ktoré funkcie sú pre vás najhodnejšie. Iba váš lekár vám môže pomôcť stanoviť a upraviť bazálnu rýchlosť, pomer sacharidov, korekčný faktor, cieľovú glykémiu a dobu trvania aktivity inzulínu. Rovnako tak iba lekár môže určiť vhodné nastavenie systému CGM a spôsob použitia informácií o trendoch zo senzora k liečbe diabetu. Nesprávne nastavenia môžu spôsobiť zvýšenie alebo zníženie dávky inzulínu. To môže viesť k hypoglykémii (nízka glykémia) alebo hyperglykémii (vysoká glykémia).

VAROVANIE

VŽDY buďte pripravený podať si inzulín alternatívnou metódou v prípade, že z akéhokoľvek dôvodu dôjde k prerušeniu jeho podávania. Pumpa je navrhnutá tak, aby sa inzulín podával spoľahlivo; avšak používa iba rýchlo pôsobiaci inzulín, nebudete mať v tele inzulín s dlhým pôsobením. Absencia alternatívnej metódy podania inzulínu môže spôsobiť veľmi vysokú glykémiu alebo diabetickú ketoacidózu (DKA).

VAROVANIE

Používajte IBA zásobníky a inzulínové infúzne sety so zodpovedajúcimi konektormi a dodržujte pokyny na použitie. Ak tak neurobíte, môže dôjsť

k podaniu nadmerného alebo nedostatočného množstva inzulínu a môže dôjsť k hypoglykémii (nízkej glykémii) alebo hyperglykémii (vysokej glykémii).

VAROVANIE

NEZAVÁDZAJTE infúzny set do miest s jazvami, hrčkami, znamienkami, striami alebo tetovaním. Zavedenie infúzneho setu do týchto miest môže spôsobiť opuch, podráždenie alebo zápal. To môže ovplyvniť vstrebávanie inzulínu a spôsobiť vysokú alebo nízku glykémiu.

VAROVANIE

VŽDY dôkladne dodržte návod na použitie priložený k vášmu infúznemu setu, ktorý popisuje správne zavedenie a starostlivosť o infúzne miesto. V opačnom prípade môže dôjsť k podávaniu nadmerného alebo nedostatočného množstva inzulínu alebo infekcii.

VAROVANIE

NIKDY nepŕiňte hadičku, keď je infúzny set pripojený k telu. Pred plnením hadičky sa vždy uistite, že je infúzny set odpojený od tela. Ak infúzny set od tela pred plnením hadičky neodpojíte, môže dôjsť k podaniu nadmerného množstva inzulínu. Tieto zmeny môžu potenciálne viesť k hypoglykémii (nízka glykémia).

VAROVANIE

NIKDY nepoužívajte zásobníky opakovane a nepoužívajte iné zásobníky než zásobníky vyrobené spoločnosťou Tandem Diabetes Care. Použitie zásobníkov iného výrobcu než spoločnosti Tandem Diabetes Care alebo opakované použitie zásobníkov môže spôsobiť zvýšenie alebo zníženie dávky inzulínu. Tieto zmeny môžu potenciálne viesť k hypoglykémii (nízka glykémia) alebo hyperglykémii (vysoká glykémia).

VAROVANIE

VŽDY otočte konektor hadičiek medzi hadičkou zásobníka a hadičkou infúzneho setu o štvrt' otáčky navyše, aby ste zaistili pevné spojenie. Voľné spojenie môže spôsobiť únik inzulínu a v dôsledku toho zníženie dávky inzulínu. To môže viesť k hyperglykémii (vysoká glykémia).

VAROVANIE

NEODPÁJAJTE konektor hadičiek medzi hadičkou zásobníka a hadičkou infúzneho setu. Ak sa spojenie uvoľní, pred opätovným utiahnutím odpojte infúzny set od tela. Ak set pred utiahnutím neodpojíte, môže dôjsť ku zvýšeniu dávky inzulínu. To môže viesť k hypoglykémii (nízka glykémia).

VAROVANIE

NIKDY neuberajte z naplneného zásobníka vloženého v pumpe ani do neho nepridávajte

inzulín. Mohlo by to viesť k nesprávnemu zobrazeniu hladiny inzulínu na úvodnej obrazovke a inzulín by mohol dôjsť skôr, než pumpa zistí, že je zásobník prázdny. To môže mať za následok veľmi vysokú glykémiu alebo diabetickú ketoacidózu (DKA).

VAROVANIE

NEPOUŽÍVAJTE bolus, kým neskontrolujete vypočítanú veľkosť bolusovej dávky na displeji pumpy. Ak aplikujete príliš veľké alebo nízke množstvo inzulínu, môžete vyvolať hypoglykémiu (nízku glykémiu) alebo hyperglykémiu (vysokú glykémiu). Pred podaním bolusovej dávky môžete vždy zvýšiť alebo znížiť jednotky inzulínu.

VAROVANIE

DOHLIADNITE, aby malé deti (používajúce pumpu, aj tie, ktoré ju nepoužívajú) neprehltli malé časti, ako sú gumová krytka portu USB a časti zásobníka. Malé časti môžu spôsobiť zadusenie. V prípade zjedenia či prehltnutia môžu tieto malé časti spôsobiť vnútorné zranenie alebo infekciu.

VAROVANIE

Systém obsahuje časti (napríklad kábel USB a hadičku infúzneho setu), ktoré môžu predstavovať riziko uškrtenia či zadusenia. **VŽDY** používajte správnu dĺžku hadičky infúzneho setu a umiestnite káble a hadičky tak, aby ste

minimalizovali riziko uškrtienia. ZAISTITE uloženie týchto častí na bezpečnom mieste, ak ich nepoužívate.

VAROVANIE

V prípade pacientov, ktorí neriadia svoju liečbu sami, by mala byť funkcia Bezpečnostný PIN VŽDY zapnutá, ak pumpu práve nepoužíva opatrovník. Funkcia Bezpečnostný PIN slúži na prevenciu neúmyselného stlačenia tlačítok alebo dotyku obrazovky, ktoré môžu spôsobiť podanie inzulínu alebo zmeniť nastavenie pumpy. Také zmeny môžu potenciálne spôsobiť hypoglykémiu alebo hyperglykémiu.

VAROVANIE

V prípade pacientov, ktorým podávanie inzulínu riadi opatrovník, VŽDY vypnite funkciu Rýchly bolus, aby nedošlo k neúmyselnému podaniu bolusovej dávky.

VAROVANIE

Ak je aktívny Bezpečnostný PIN, funkcia Rýchly bolus je automaticky zakázaná. Neúmyselné klepnutia na obrazovku, stlačenie tlačítok alebo zásahy do inzulínovej pumpy môžu spôsobiť zvýšenie alebo zníženie dávky inzulínu. To môže viesť k hypoglykémii (nízka glykémia) alebo hyperglykémii (vysoká glykémia).

Rádiologické a lekárske zákroky a systém t:slim X2

VAROVANIE

VŽDY zdravotníka/technika informujte o svojom diabete a pumpke. Ak potrebujete prestať pumpu používať kvôli podstúpeniu lekárskeho zákroku, poraďte sa s lekárom o nahradení zmeškaného inzulínu po opätovnom pripojení k pumpke. Zmerajte si glykémiu pred odpojením od pumpy a potom znovu po pripojení k pumpke a vyriešte vysokú glykémiu na základe odporúčania lekára.

VAROVANIE

NEVYSTAVUJTE pumpu, vysielac ani senzor:

- » rentgenovému žiareniu,
- » počítačovej tomografii (CT),
- » magnetickej rezonancii (MR),
- » pozitronovej emisnej tomografii (PET),
- » iným druhom žiarenia.

VAROVANIE

Systém nie je bezpečný pri použití magnetickej rezonancie (MR). Ak máte podstúpiť akékoľvek z vyššie uvedených vyšetrení, musíte si pumpu, vysielac a senzor dať dole a nechať ich mimo vyšetrovacej miestnosti.

NEVYSTAVUJTE pumpu, vysielac ani senzor:

- » implantácii či programovaniu kardiostimulátora/ automatického implantabilného kardioverter-defibrilátora (AICD),
- » srdčej katetrizácii,
- » nukleárnemu záťažovému testu.

VAROVANIE

Ak máte absolvovať akýkoľvek z vyššie uvedených zákrokov, musíte si pumpu, vysielac a senzor dať dole a ponechať ich mimo vyšetrovacej miestnosti.

Existujú tiež iné procedúry, pri ktorých je treba byť opatrný:

- » Laserové operácie – systém obvykle možno počas zákroku ponechať pripojený. Niektoré lasery však môžu spôsobovať rušenie, ktoré môže spustiť alarm systému.
- » Všeobecná anestézia – v závislosti na používaných prostriedkoch môže a nemusí byť nutný systém odpájať. Poradte sa s lekárom.

VAROVANIE

Pri elektrokardiograme (EKG) ani kolonoskopii nie je odpojenie nutné. Ak máte otázky, kontaktujte zákaznicku technickú podporu.

⚠️ VAROVANIE

NEPOUŽÍVAJTE pumpu, ak máte ochorenie, ktoré by vás podľa názoru lekára ohrozovalo a predstavovalo kontraindikáciu použitia akéhokoľvek zo zariadenia v pumpe podľa označenia FDA. Príklady osôb, ktoré nesmú používať pumpu, zahŕňajú pacientov s nekompenzovaným ochorením štítnej žľazy, zlyhaním ľadvín (napr. dialýza alebo eGFR <30), hemofiliu alebo inú závažnú krvácajúcu poruchu či nestabilným kardiovaskulárnym ochorením.

2.2 Bezpečnostné opatrenie pre inzulínovú pumpu t:slim X2

⚠️ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEPOKÚŠAJTE sa inzulínovú pumpu otvoriť ani opravovať. Pumpa je uzavreté zariadenie, ktoré môže otvoriť a opravovať iba spoločnosť Tandem Diabetes Care. Upravovanie môže spôsobiť bezpečnostné riziko. Ak je uzavretie pumpy narušené, pumpa už nie je vodotesná a záruka stráca platnosť.

⚠️ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Infúzny set VYMEŇTE každých 48 až 72 hodín na základe odporúčania lekára. Pred manipuláciou s infúznym setom si umyte ruky antibakteriálnym mydlom a starostlivo si očistite miesto zavedenia,

aby ste zabránili infekcii. Ak spozorujete v mieste zavedenia infúzneho setu známky infekcie, kontaktujte lekára.

⚠️ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

VŽDY z pumpy odstráňte všetky vzduchové bubliny, pred tým ako zahájite podávanie inzulínu. Pri naberaní inzulínu do plniacej striekačky sa uistite, že nie sú prítomné žiadne vzduchové bubliny. Držte pumpu tak, aby biely plniaci port pri plnení hadičky smeroval hore, a pri plnení sa uistite, že v hadičkách nezostávajú žiadne bubliny. Ak do systému prenikne vzduch, zaberie miesto pre inzulín a to môže ovplyvniť dávku inzulínu.

⚠️ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Každý deň KONTROLUJTE miesto zavedenia infúzneho setu a uistite sa, že nedochádza k uvoľneniu ani úniku. Ak v okolí miesta zistíte únik, VYMEŇTE infúzny set. Nesprávne umiestnenie infúzneho setu a úniky okolo miesta zavedenia infúzneho setu môžu spôsobiť nedostatočnú dávku inzulínu.

⚠️ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Každý deň KONTROLUJTE hadičku infúzneho setu a uistite sa, že nedochádza k úniku, tvorbe bublín ani k zalomeniu. Vzduch v hadičke, úniky alebo zalomenie hadičky môžu obmedziť či prerušiť podávanie inzulínu a spôsobiť podanie menšej dávky inzulínu.

⚠️ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Každý deň KONTROLUJTE spojenie medzi hadičkou zásobníka a hadičkou infúzneho setu, či je dostatočne tesné a pevné. Úniky okolo spoja medzi hadičkami môžu spôsobiť nedostatočnú dávku inzulínu.

⚠️ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEVYMIENAJTE infúzny set pred spaním ani v dobe, kedy nebudete môcť testovať glykémiu po dobu 1–2 hodín po zavedení nového infúzneho setu. Je dôležité sa uistiť, že je infúzny set zavedený správne a podáva inzulín. Rovnako je dôležité rýchlo reagovať na akékoľvek problémy so zavedením, aby bolo zaistené neprerušené podávanie inzulínu.

⚠️ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

VŽDY sa pred spaním uistite, že zásobník obsahuje dostatok inzulínu na celú noc. Počas spánku nemusíte počuť alarm prázdneho zásobníka a zmeškať časť bazálneho podávania inzulínu.

⚠️ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Pravidelne KONTROLUJTE svoje osobné nastavenie pumpy a uistite sa, že sú správne. Nesprávne nastavenia môžu spôsobiť zvýšenie alebo zníženie dávky inzulínu. Podľa potreby sa poraďte so svojim lekárom.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

VŽDY sa uistite, že je vo vašej inzulínovej pumpke nastavený správny čas a dátum. Nesprávne nastavenie dátumu a času môže ovplyvniť bezpečné podávanie inzulínu. Ak upravujete čas, uistite sa, že je správne nastavenie dop./odp. (ak to je relevantné). Dop. sa používa pre obdobie od polnoci do 11:59 dopoludnia. Odp. sa používa popoludní do 11:59 v noci.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

UISTITE SA, že sa po pripojení zdroja napájania k portu USB rozsvieti obrazovka, počujete zvukový signál, ucítite pumpu ako zavibruje a okolo okraja tlačítka Zapnutie obrazovky / Rýchly bolus blíkajú zelený indikátor LED. Tieto prvky vás majú upozorniť na výstrahy, alarmy a ďalšie situácie, ktoré vyžadujú vašu pozornosť. Ak tieto funkcie nefungujú, prestaňte pumpu používať a kontaktujte zákaznícku technickú podporu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Pravidelne pumpu KONTROLUJTE, či nezobrazuje možné alarmové stavy. Je dôležité registrovať situácie, ktoré môžu ovplyvniť podávanie inzulínu a vyžadovať vašu pozornosť, aby ste dokázali čo najrýchlejšie reagovať.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEPOUŽÍVAJTE funkciu vibrovania pre výstrahy a alarmy počas spánku, ak vám lekár nedá

iný pokyn. Ak budete mať pre výstrahy a alarmy nastavenú vysokú hlasitosť, budete mať väčšiu istotu, že ich nepremeškáte.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

VŽDY sa pred prvým použitím funkcie Rýchly bolus pozrite na obrazovku a overte správne naprogramovanie veľkosti bolusovej dávky. Pohľadom na obrazovku sa môžete uistiť, že správne používate príkazy vyjadrené pípaním/vibrovaním k naprogramovaniu bolusovej dávky požadovanej veľkosti.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEPOUŽÍVAJTE pumpu, ak si myslíte, že mohla byť poškodená pádom na zem alebo nárazom o tvrdý povrch. Skontrolujte správnu funkčnosť pumpy: pripojte zdroj napájania k portu USB a overte, že sa rozsvieti obrazovka, budete počuť zvukový signál, ucítite pumpu ako vibruje a okolo okraja tlačítka Zapnutie obrazovky / Rýchly bolus blíkajú zelený indikátor LED. Ak si nie ste istý, či prístroj nie je poškodený, prestaňte pumpu používať a kontaktujte zákaznícku technickú podporu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEVYSTAVUJTE pumpu teplotám nižším než 40 °F (5 °C) ani vyšším než 99 °F (37 °C). Inzulín môže pri nízkych teplotách zamrznúť a pri vysokých teplotách môže byť znehodnotený.

Inzulín vystavený podmienkam mimo rozsahy odporúčané výrobcom môže ovplyvniť bezpečnosť a funkčnosť pumpy.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEPONÁRAJTE pumpu do kvapaliny do hĺbky väčšej než 3 stopy (0,91 m) ani po dobu dlhšiu než 30 minút (krytí IPX7). Ak bude pumpa vystavená kvapalinám nad rámec týchto obmedzení, hľadajte známky prieniku týchto kvapalín dovnútra pumpy. Ak nájdete známky vstupu tekutiny, prestaňte pumpu používať a kontaktujte zákaznícku technickú podporu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

VYHNITE sa miestam, kde sa môžu vo vzduchu vyskytovať horľavé anestetika alebo výbušné plyny. Použitie pumpy na takých miestach nie je vhodné a hrozí riziko výbuchu. Ak na také miesta vstúpiť musíte, pumpu odpojte.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEVZDĎALUJTE SA ďalej, než vám dovolí dĺžka kábla USB, ak ste pripojení k pumpke a k zdroju napájania. Ak sa pokúsíte vzdialiť viac, než vám dovolí dĺžka kábla USB, môže dôjsť k vytiahnutiu kanyly z miesta zavedenia infúzneho setu. Z tohoto dôvodu sa neodporúča nabíjať pumpu počas spánku.

⚠️ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

ODPOJTE infúzny set z tela pred vstupom na zábavné atrakcie pohybujúce sa vysokou rýchlosťou alebo s veľkým zrýchlením. Rýchle zmeny nadmorskej výšky alebo zrýchlenie môžu ovplyvniť dávku inzulínu a spôsobiť ujmu na zdraví.

⚠️ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

ODPOJTE infúzny set z tela pred letom v lietadle bez pretlakovania kabíny alebo v lietadle používanom k leteckej akrobácii alebo bojovej simulácii (s pretlakovaním kabíny aj bez neho). Rýchle zmeny nadmorskej výšky alebo zrýchlenie môžu ovplyvniť dávku inzulínu a spôsobiť ujmu na zdraví.

⚠️ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

PORAÐTE SA s lekárom ohľadom zmien životného štýlu, ku ktorým patrí zvýšenie alebo zníženie hmotnosti a zvýšenie alebo zníženie fyzickej aktivity. V súvislosti so zmenou životného štýlu sa môžu zmeniť aj vaše nároky na podávanie inzulínu. Môže byť nutné upraviť bazálnu rýchlosť a ďalšie nastavenie.

⚠️ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

SKONTROLUJTE glykémiu pomocou glukometra po postupnej zmene nadmorskej výšky o každých 1 000 stôp (305 m), napríklad pri lyžovaní alebo jazde po horských cestách. Presnosť podávania se môže líšiť až o 15 %, kým nebudú podané

celkom 3 jednotky inzulínu alebo ak sa nadmorská výška zmení o viac ako 1 000 stôp (305 m). Zmeny v presnosti podávania môžu ovplyvniť dávku inzulínu a spôsobiť ujmu na zdraví.

⚠️ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

VŽDY sa poraďte s lekárom o konkrétnych postupoch, ak sa z akéhokoľvek dôvodu chcete alebo potrebujete odpojiť od pumpy. V závislosti na dĺžke a dôvode odpojenia môže byť nutné nahradiť zmeškaný bazálny a/alebo bolusový inzulín. Zmerajte si glykémiu pred odpojením od pumpy a potom znovu po pripojení k pumpe a vyriešte vysokú glykémiu podľa odporúčenia lekára.

⚠️ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Než použijete systém, ktorý vám bol dodaný v rámci záručnej výmeny, najprv sa UISTITE, že sú v pumpe naprogramované vaše nastavenia dávok inzulínu. Ak nezačnete správne nastavenia dávok inzulínu, môže dôjsť k zvýšeniu alebo zníženiu dávky inzulínu. Tieto zmeny môžu potenciálne viesť k hypoglykémii (nízka glykémia) alebo hyperglykémii (vysoká glykémia). Podľa potreby sa poraďte so svojim lekárom.

⚠️ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Elektronika pumpy môže byť ovplyvnená rušením z mobilného telefónu, ak ho nosíte

blízko systému. Odporúčame nosiť pumpu a mobilný telefón vo vzdialenosti aspoň 6,4 palcov (16,3 cm) od seba.

⚠️ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

VŽDY likvidujte použité časti, ako sú zásobníky, striekačky, ihly, infúzne sety a senzory CGM, v súlade s pokynmi lekára. Po manipulácii s použitými časťami si dôkladne umyte ruky.

2.3 Potenciálne výhody používania pumpy

- Pumpa zaisťuje automatické podávanie bazálneho a bolusového inzulínu. Podávanie možno presne nastaviť v rámci až 6 prispôsobiteľných osobných profilov, z ktorých každý má až 16 nastavení závislých na čase pre bazálnu rýchlosť, pomer sacharidov, korekčný faktor a cieľovú glykémiu. Funkcia dočasná bazálna rýchlosť navyiac umožňuje naprogramovať dočasnú zmenu bazálnej rýchlosti na dobu až 72 hodín.
- Pumpa ponúka možnosť podať bolus naraz, prípadne podať jeho určitý podiel počas dlhšieho

časového obdobia bez nutnosti prechádzať rôznymi ponukami. Tiež môžete bolus naprogramovať diskrétno pomocou funkcie Rýchly bolus, ktorú možno použiť bez pohľadu na pumpu a ktorú je možné naprogramovať v prírastkoch po jednotkách inzulínu alebo po gramoch sacharidov.

- Na obrazovke Bolus umožňuje funkcia „kalkulačky v kalkulačke“ zadať viac hodnôt sacharidov a zrátať ich. Kalkulačka bolusovej dávky v inzulínovej pumpke odporučí dávku v závislosti na celkovom zadanom množstve sacharidov. Vďaka tomu nemusíte množstvo inzulínu odhadovať.
- Inzulínová pumpa sleduje množstvo aktívneho inzulínu (IOB) z bolusových dávok pri jedle a korekčných dávok pri jedle a korekčných bolusových dávok. Pri programovaní ďalších bolusových dávok pri jedle a korekčných bolusových dávok pumpa odráta množstvo aktívneho inzulínu od odporúčanej bolusovej dávky, ak je vaša glykémia pod cieľovou hodnotou nastavenou

v aktívnom osobnom profile. To pomáha predchádzať prekryvaniu inzulínu, ktoré môže viesť k hypoglykémii (nízka glykémia).

- Môžete naprogramovať mnoho pripomenutí, ktoré vás upozornia, že je potrebné zopakovať testovanie glykémie po zadaní nízkej alebo vysokej glykémie, a tiež pripomenutie „Zmeškaný bolus pri jedle“, ktoré vás upozorní, ak počas zadaného časového obdobia nezádate žiadnu bolusovú dávku. Ak tieto funkcie aktivujete, môžu vám pomôcť znížiť riziko, že na kontrolu glykémie alebo podanie bolusovej dávky pri jedle zabudnete.
- Na obrazovke je možné zobraziť mnoho údajov, vrátane času a veľkosti poslednej bolusovej dávky a celkového podaného inzulínu za deň, vrátane rozpisu na bazál, bolus pri jedle a korekčný bolus.

2.4 Možné riziká spojené s použitím pumpy

Ako u každého zdravotníckeho zariadenia existujú aj tu riziká spojené s používaním pumpy. Mnohé z nich sú spoločné pre celú liečbu inzulínom, existujú však ďalšie riziká spojené s kontinuálnou infúziou inzulínu a kontinuálnym monitorovaním glykémie. Pre bezpečnú prevádzku systému je nutné, aby ste si prečítali užívateľskú príručku a dodržiavali pokyny na používanie. Poradte sa s lekárom tom, ako sa vás môžu tieto riziká týkať.

Zavedenie a používanie infúzneho setu môže spôsobiť infekciu, krvácanie, bolesť alebo podráždenie kože (začervenanie, opuch, podliatinu, svrbenie, jazvy alebo zmenu farby pokožky).

Vo veľmi vzácných prípadoch, ak dôjde k zalomeniu kanyly počas nosenia, môže pod kožou zostať úlomok kanyly infúzneho setu. Ak si myslíte, že sa vám kanyla pod kožou zalomila, kontaktujte lekára a zákaznickú technickú podporu.

Medzi ďalšie riziká spojené s infúznymi setmi patrí upchatie a vzduchové bubliny v hadičkách, čo môže mať vplyv na dávku inzulínu.

Riziká, ktoré môžu vyplývať zo zlyhania pumpy, sú nasledujúce:

- možná hypoglykémia (nízka hladina glukózy) v prípade podania neprimerane vysokého množstva inzulínu v dôsledku poruchy zariadenia,
- hyperglykémia (vysoká hladina glukózy) a ketóza, prípadne vedúca k diabetickej ketoacidóze (DKA), v prípade zlyhania pumpy a zastavenia podávania inzulínu v dôsledku poruchy zariadenia alebo softvéru.

2.5 Spolupráca s lekárom

Všetky lekárske termíny obsiahnuté v tejto užívateľskej príručke boli použité s predpokladom, že budete o význame týchto pojmov a o tom, ako sa vás týkajú v spojitosti s liečbou diabetu, poučení svojim lekárom. Lekár vám môže pomôcť určiť zásady liečby diabetu, ktoré budú

najlepšie zodpovedať vášmu životnému štýlu a potrebám.

Pred použitím pumpy sa poraďte so svojim lekárom a spoločne určite, ktoré funkcie sú pre vás najvhodnejšie. Iba váš lekár vám môže pomôcť stanoviť a upraviť bazálnu rýchlosť, pomer inzulínu vzhľadom k sacharidom, korekčný faktor, cieľovú glykémiu a dobu trvania aktivity inzulínu. Rovnako tak iba lekár môže určiť vhodné nastavenie systému CGM a spôsob použitia informácií o trendoch zo senzora k liečbe diabetu.

2.6 Overenie správnej funkčnosti

Spolu s pumpou je dodávaný napájací zdroj (sieťový adaptér s konektorom micro USB). Pred použitím pumpy sa uistite, že po pripojení tohoto zdroja k portu USB na pompe prebehnú nasledujúce kontroly:

- zaznie zvukové upozornenie,
- rozsvieti sa zelený indikátor okolo tlačítka Zapnutie obrazovky / Rýchly bolus,
- dôjde k upozorneniu zavibrovaním,

- zobrazí sa symbol nabíjania (blesk) na indikátore úrovne nabitia batérie.

Taktiež pred použitím pumpy si skontrolujte nasledujúce:

- Stlačenie tlačítka Zapnutie obrazovky / Rýchly bolus sa zapne obrazovka a sú vidieť informácie.
- Ak je obrazovka zapnutá, dotyková obrazovka reaguje na vaše dotyky.

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

UISTITE SA, že sa po pripojení zdroja napájania k portu USB rozsvieti obrazovka, budete počuť zvukový signál, ucítite pumpu ako vibruje a okolo okraja tlačítka Zapnutie obrazovky / Rýchly bolus blíkajú zelený indikátor LED. Tieto prvky vás majú upozorniť na výstrahy, alarmy a ďalšie situácie, ktoré vyžadujú vašu pozornosť. Ak tieto funkcie nefungujú, prestaňte pumpu používať a kontaktujte zákaznicku technickú podporu.

TÁTO STRANA
JE ÚMYSLENE
PRÁZDNA.

Kapitola 3

Zoznámenie s inzulínovou pumpou t:slim X2

3.1 Čo obsahuje váš balíček pumpy t:slim X2

Váš balíček pumpy by mal obsahovať nasledujúce položky:

1. inzulínová pumpa t:slim X2,
2. obal na pumpu,
3. užívateľská príručka pre inzulínovú pumpu t:slim X2 s technológiou Basal-IQ,
4. kábel USB,
5. sieťový adaptér s konektorom USB,
6. nástroj na vyberanie zásobníkov.

Ak ktorákoľvek z týchto položiek chýba, kontaktujte zákaznícku technickú podporu.

Ak používate CGM, spoločnosť Dexcom posielala senzory a vysielacie Dexcom G6 samostatne.

Pumpa sa dodáva s čírym chráničom obrazovky. Chránič obrazovky neodstraňujte.

Pumpa sa dodáva s ochranným krytom na mieste, kam sa bežne vkladá zásobník. Tento kryt musíte pred zahájením podávania inzulínu odstrániť a nahradiť zásobníkom.

Pumpa tiež zahŕňa spotrebný materiál, ktorý môže byť nutné počas prevádzkovej životnosti pumpy vymeniť; napríklad:

- obaly/klipsy pumpy,
- chránič obrazovky,
- gumená krytka konektoru USB,
- kábel USB.

Objednávanie spotrebného materiálu.

Ak si chcete objednať zásobníky, infúzne sety, spotrebný materiál, príslušenstvo alebo chrániče obrazovky, kontaktujte zákaznícku technickú podporu alebo svojho obvyklého dodávateľa produktov pre diabetes.

3.2 Terminológia pumpy

Aktívny inzulín (IOB)

Aktívny inzulín je inzulín, ktorý je stále aktívny (má schopnosť pokračovať v znižovaní

glykémie) v tele po podaní bolusovej dávky.

Bazál, bazálny

Bazál predstavuje pomalé nepretržité podávanie inzulínu, ktoré zachováva stále hodnoty glykémie medzi jedlami a počas spánku. Meria sa v jednotkách za hodinu (j./hod.).

Bolus

Bolus je rýchla dávka inzulínu, ktorá sa obvykle podáva za účelom pokrytia prijatého jedla alebo korekcie vysokej glykémie. Pomocou pumpy je možné túto dávku podať ako štandardný, korekčný, rozložený alebo rýchly bolus.

Cieľová glykémia

Cieľová glykémia je konkrétny cieľ glykémie. Jedná sa o presné číslo, nie rozsah. Ak do pumpy zadáte glykémiu, vypočítaný bolus inzulínu bude zvýšený alebo znížený za účelom dosiahnutia tohoto cieľa.

Doba aktivity inzulínu

Doba aktivity inzulínu je časové obdobie, počas ktorého je inzulín aktívny a k dispozícii v tele po podaní bolusovej dávky. Tento pojem tiež súvisí s výpočtom aktívneho inzulínu (IOB).

Doč. baz. rýchlosť

Doč. baz. rýchlosť je skratkou pre dočasnú bazálnu rýchlosť. Služi na krátkodobé zvýšenie alebo zníženie aktuálnej bazálnej rýchlosti v reakcii na neobvyklé situácie. Hodnota 100% predstavuje naprogramovanú bazálnu rýchlosť. Hodnota 120% predstavuje 20% zvýšenie a hodnota 80% znamená 20% zníženie naprogramovanej bazálnej rýchlosti.

Glykémia

Glykémia (anglická skratka BG) predstavuje krvnú glykémiu, čo je hladina glukózy v krvi. Memá jednotka je mmol/L.

Gramy

Gramy sú mernou jednotkou pre sacharidy.

Jednotky

Jednotky predstavujú množstvo inzulínu.

Kábel USB

USB je skratka pre univerzálne sériové rozhranie. Kábel USB sa pripája ku konektoru micro USB na pumpu.

Kanyla

Kanyla je súčasť infúzneho setu, ktorá sa zavádza pod kožu a cez ktorú je podávaný inzulín.

Korekčný bolus

Korekčný bolus služi na korekciu vysokej glykémie.

Korekčný faktor

Korekčný faktor je hodnota glykémie, ktorú zníži 1 jednotka inzulínu. Inak tiež faktor ISF (faktor inzulínovej citlivosti).

Osobný profil

Osobný profil je personalizovaná sada nastavení, ktorá definuje podávanie bazálneho a bolusového inzulínu v rámci konkrétnych časových segmentov počas 24 hodinového intervalu.

Pomer sacharidov

Pomer sacharidov je počet gramov sacharidov, ktoré pokryje 1 jednotka inzulínu. Inak tiež pomer inzulínu vzhľadom na sacharidy.

Rozložený bolus

Rozložený bolus je dávka podávaná počas určitého časového obdobia. Obvykle sa používa na pokrytie jedla, ktorého

strávenie trvá dlhšie. Pri podávaní rozloženej bolusovej dávky pomocou pumpy zadáte podiel PODA Ĥ TERAZ – táto percentuálna časť inzulínu bude podaná ihneď a zostávajúca časť bude podaná počas nasledujúceho časového obdobia.

Rýchly bolus

Rýchly bolus (pri použití tlačítka Zapnutie obrazovky / Rýchly bolus) predstavuje spôsob, ako podať bolusovú dávku sledovaním príkazov vyjadrených pípaním/ vibrovaním (tj. bez prechádzania či sledovania obrazovky pumpy).

Sacharidy

Sacharidy alebo uhľohydráty sú cukry a škroby, ktoré telo rozkladá na glukózu a používa ako zdroj energie. Merajú sa v gramocho.

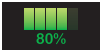
Vloženie

Vloženie sa týka procesu vybratia, naplnenia a opätovného vloženia nového zásobníka a infúzneho setu.

3.3 Vysvetlenie ikon na inzulinovej pumpke t:slim X2

Následujúce ikony sa môžu zobrazovať na obrazovke pumpy:

Definícia ikon pumpy

Symbol	Význam
	Množstvo energie zostávajúce v batérii pumpy.
	Relácia senzora CGM je aktívna a vysielateľ komunikuje s pumpou.
	Relácia senzora CGM je aktívna, ale vysielateľ nekomunikuje s pumpou.
	Je vyžadovaná kalibrácia systému CGM.
	Je aktívne pripomenutie, výstraha, chyba alebo alarm systému.
	Je naprogramovaný a podávaný bazálny inzulín.
	Prijat'. Služi k prechodu na ďalšiu obrazovku alebo vyjadrenie odpovedi „Áno“ na správu na obrazovke pumpy.
	Uložiteľ. Služi na uloženie nastavenia na obrazovke.
	Nový. Služi na pridanie novej položky.

Symbol	Význam
	Množstvo inzulínu zostávajúce v zásobníku.
	Je aktívna dočasná bazálna rýchlosť.
	Je aktívna bazálna rýchlosť 0 j./hod.
	Je aktívna dočasná bazálna rýchlosť 0 j./hod.
	Je podávaný bolus.
	Všetky dávky inzulínu sú zastavené.
	Zrušiť. Služi na zrušenie aktuálnej operácie.
	Odmietnuť. Služi na opustenie obrazovky alebo vyjadrenie odpovede „Nie“ na správu na obrazovke pumpy.
	Späť. Služi na návrat na predchádzajúcu obrazovku.

Definície ikon pumpy (pokračovanie)

Symbol	Význam
	Vymazať. Slúži na zmazanie znakov na klávesnici.
	Medzera. Klepnutím zadáte medzeru na klávesnici.
	Príslušné nastavenie sa zapne.
	Bluetooth

Symbol	Význam
	Celkom. Slúži na spočítanie hodnôt na klávesnici.
	OK. Klepnutím potvrdíte aktuálny pokyn alebo nastavenie na obrazovke.
	Príslušné nastavenie sa vypne.
	Bezpečnostný PIN bol povolený. Vid' časť 11.5 Zapnutie a vypnutie bezpečnostného PIN.

3.4 Vysvetlenie farieb pumpy

	Červená dióda LED 1 bliknutie na červeno každých 30 sekúnd informuje o poruche alebo alarme.
	Žltá dióda LED 1 bliknutie na žltu každých 30 sekúnd informuje o výstrahe alebo pripomenutí.
	Zelená dióda LED • 1 bliknutie na zeleno každých 30 sekúnd informuje, že pumpa funguje normálne. • 3 bliknutia na zeleno každých 30 sekúnd informujú, že sa pumpa nabíja.
	Oranžové zvýraznenie Ak upravujete nastavenie, zmeny sú kvôli kontrole pred uložením označené na oranžovo.

TÁTO STRANA
JE ÚMYSELNE
PONECHANÁ
PRÁZDNA.

3.5 Uzamknutá obrazovka

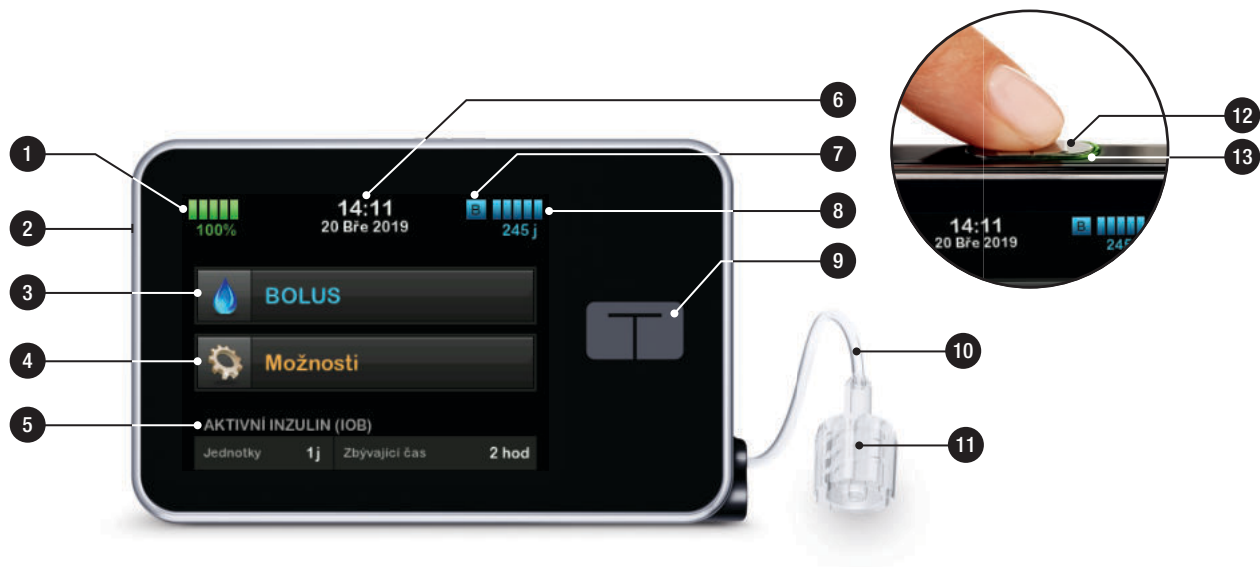
Uzamknutá obrazovka sa objaví pri každom zapnutí obrazovky. Ak chcete pumpu odomknúť, musíte postupne klepnúť na tlačítka 1–2–3.

1. Zobrazenie času a dátumu: Zobrazuje aktuálny čas a dátum.
2. Ikona výstrahy: Upozorňuje na aktívne pripomenutie, výstrahu alebo alarm na pozadí *uzamknutej* obrazovky.
3. Úroveň nabitia batérie: Informuje o stave nabitia batérie. Ak je pripojený zdroj napájania, zobrazí sa ikona nabíjania (blesk).
4. 1–2–3: Odomkne obrazovku pumpy.
5. Aktívny inzulín (IOB): Zostávajúce množstvo a čas pôsobenie akéhokoľvek aktívneho inzulínu.
6. Ikona aktívnej bolusovej dávky: Informuje o aktívnej bolusovej dávke.
7. Stav: Zobrazuje aktuálne nastavenie systému a stav podávania inzulínu.
8. Hladina inzulínu: Zobrazuje aktuálne množstvo inzulínu v zásobníku.
9. Logo Tandem: Umožňuje návrat na *úvodnú* obrazovku.



3.6 Úvodná obrazovka

1. Úroveň nabitia batérie: Informuje o stave nabitia batérie. Ak je pripojený zdroj napájania, zobrazí sa ikona nabíjania (blesk).
2. Port USB: Port slúži na nabíjanie batérie pumpy. Ak port nepoužívate, utesnite ho krytkou.
3. Bolus: Naprogramovanie a podanie bolusovej dávky.
4. Možnosti: Zastavenie/obnovenie podávanie inzulínu, správa nastavení pumpy a systému CGM, naprogramovanie doč. baz. rýchlosti, vloženie zásobníka a zobrazenie histórie.
5. Aktívny inzulín (IOB): Zostávajúce množstvo a čas pôsobenia akéhokoľvek aktívneho inzulínu.
6. Zobrazenie času a dátumu: Zobrazuje aktuálny čas a dátum.
7. Stav: Zobrazuje aktuálne nastavenie systému a stav podávania inzulínu.
8. Hladina inzulínu: Zobrazuje aktuálne množstvo inzulínu v zásobníku.
9. Logo Tandem: Umožňuje návrat na *úvodnú* obrazovku.
10. Hadička zásobníka: Hadička, ktorá je pripojená k zásobníku.
11. Konektor hadičky: Pripojuje hadičku zásobníka k hadičke infúzneho setu.
12. Tlačítko Zapnutie obrazovky /Rýchly bolus: Zapína a vypína obrazovku pumpy alebo programuje funkciu Rýchly bolus (ak je aktivovaná).
13. Indikátor LED: Svetí po pripojení ku zdroju napájania a informuje o správnej funkčnosti.



3.7 Obrazovka Stav

Obrazovka *stavu* je prístupná tiež z *uzamknutej obrazovky* a z *úvodnej obrazovky*. Slúži iba na zobrazenie; na tejto obrazovke nie je možné vykonať žiadne zmeny.

1. Profil: Zobrazuje momentálne aktívny osobný profil.
2. Bazálna rýchlosť: Zobrazuje aktuálne podávanú bazálnu rýchlosť. (Ak je aktívna dočasná bazálna rýchlosť, zobrazuje sa v j./hod.)
3. Posl. bolus: Uvádza množstvo, dátum a čas poslednej bolusovej dávky.
4. Stav Basal-IQ: Zobrazuje stav technológie Basal-IQ.
5. Šípky hore/dole: Informujú o dostupnosti ďalších informácií.
6. Korekčný faktor: Uvádza aktuálny korekčný faktor používaný na výpočet bolusovej dávky.
7. Pomer sacharidov: Uvádza aktuálny pomer sacharidov používaný na výpočet bolusovej dávky.
8. Cieľ. glykémia: Uvádza aktuálnu cieľovú glykémiu používanú na výpočet bolusovej dávky.
9. Doba aktivity inzulínu: Uvádza aktuálne nastavenie doby aktivity inzulínu, ktoré slúži na výpočet aktívneho inzulínu.
10. Posledná kalibrácia: Uvádza dátum a čas poslednej kalibrácie.
11. Čas spustenia senzora: Uvádza dátum a čas posledného spustenia senzora.
12. Batérie vysielача: Uvádza stav batérie vysielача.
13. Mobilné pripojenie: Uvádza, či je mobilné pripojenie aktívne alebo nie, či je mobilné zariadenie spárované s pumpou, a ak áno, či je zariadenie k pumpe aktívne pripojené. Mobilné pripojenie nemusí byť momentálne vo vašej oblasti k dispozícii.



3.8 Obrazovka Bolus

1.  : Umožňuje návrat na *úvodnú* obrazovku.
2. Sach: Slúži na zadanie množstva sacharidov v gramoch. Podrobnosti nastavenia typu prírastku nájdete v [časti 10.1 Nastavenie rýchleho bolusu](#).
3. Jednotky: Uvádza celkový vypočítaný počet jednotiek. Klepnutím môžete zadať vyžiadanie bolusovej dávky alebo zmeniť (prepísať) vypočítaný bolus.
4. Zobraziť výpočet: Uvádza, aká bola dávka inzulínu vypočítaná podľa aktuálnych nastavení.
5. Zadať glyk.: Umožňuje zadať hladinu glykémie.
6.  : Prejde na ďalší krok.
7.  : Umožňuje návrat na *úvodnú* obrazovku.
8. Inzulín: Zadajte počet jednotiek inzulínu. Podrobnosti o nastavení typu prírastku nájdete v [časti 10.1 Nastavenie rýchleho bolusu](#).
9. Jednotky: Uvádza celkový vypočítaný počet jednotiek. Klepnutím môžete zadať vyžiadanie bolusovej dávky alebo zmeniť (prepísať) vypočítaný bolus.
10. Zobraziť výpočet: Uvádza, ako bola dávka inzulínu vypočítaná podľa aktuálnych nastavení.
11. Zadať glyk.: Umožňuje zadať hladinu glykémie.
12.  : Prejde na ďalší krok.

Podľa gramov



Podľa jednotiek



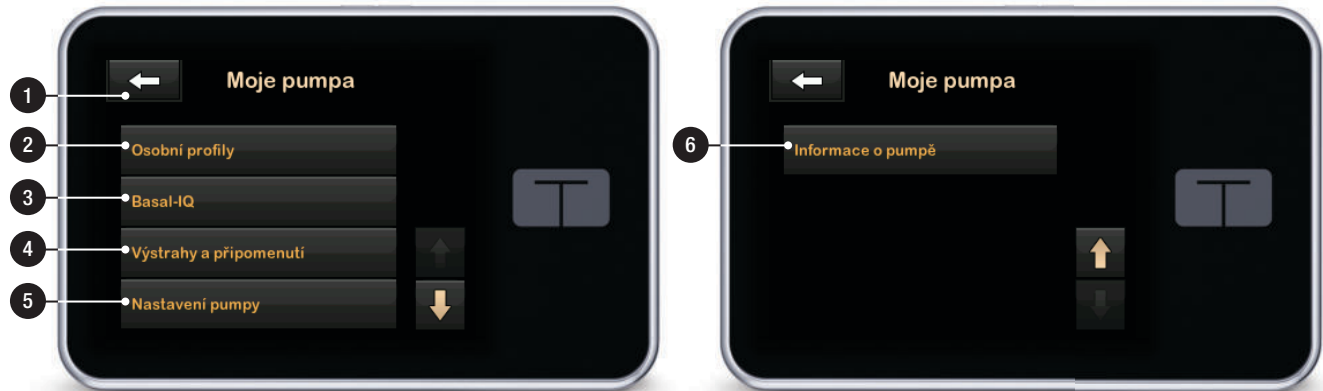
3.9 Obrazovka Možnosti

1.  : Umožňuje návrat na *úvodnú* obrazovku.
2. Zastaviť inzulín: Zastaví podávanie inzulínu. Ak zastavíte podávanie inzulínu, zobrazí sa možnosť OBNOVIŤ POD. INZULINU.
3. Vložiť: Vymeniť zásobník, Naplniť hadičku, Naplniť kanylu a Pripomenutie miesta vpichu.
4. Doč. baz. rychlost': Umožňuje naprogramovať dočasnú bazálnu rýchlosť.
5. Moja pumpa: Osobné profily, Výstrahy a pripomenutia, Basal-IQ, Nastavenie pumpy a Informácie o pumpe.
6. Šípky hore/dole: Informujú o dostupnosti ďalších informácií.
7. Moje CGM: Spustiť/zastaviť senzor, Kalibrovať CGM, Výstrahy CGM, ID vysielače a Informácie o systéme CGM.
8. Nastavenie zariadenia: Nastavenie zariadenia, Nastavenie Bluetooth, Čas a dátum, Hlasitosť a Bezpečnostný PIN.
9. História: Zobrazí protokol histórie udalostí pumpy a CGM.



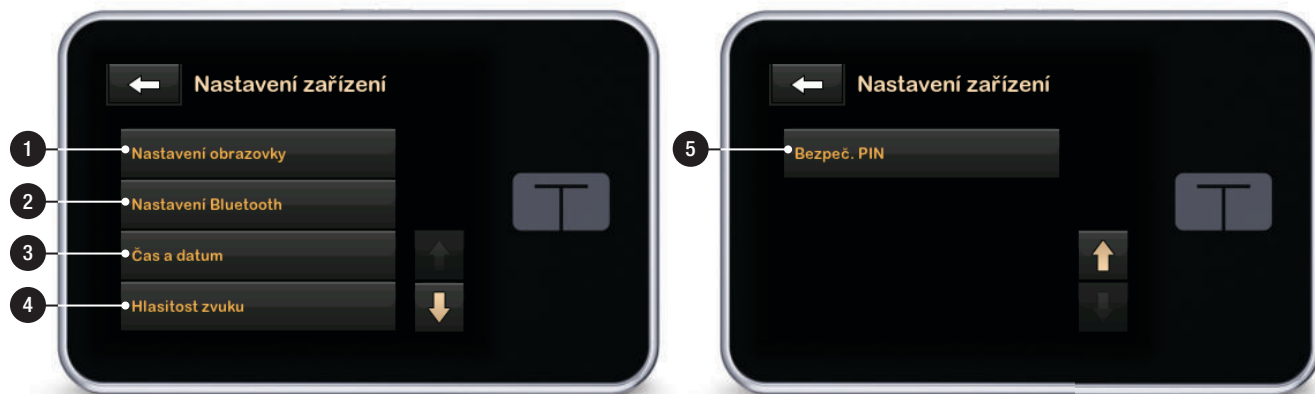
3.10 Obrazovka Moja pumpa

1.  : Umožňuje návrat na *úvodnú* obrazovku.
2. Osobné profily: Skupina nastavení definujúce podávanie bazálu a bolusových dávok.
3. Basal-IQ: Zapnutie/vypnutie technológie Basal-IQ a výstrah Basal-IQ.
4. Výstrahy a pripomenutia:
Nastavenie výstrah a pripomenutia pumpy.
5. Nastavenie pumpy: Úprava rýchlej bolusovej dávky.
6. Informácie o pumpě: Zobrazí sériové číslo pumpy, kontaktné informácie na zákaznícku technickú podporu, internetové stránky a iné technické informácie.



3.11 Obrazovka nastavenia zariadenia

1. Nastavenie obrazovky: Umožňuje upraviť čas, limit obrazovky a nastavenie jazyka.
2. Nastavenie Bluetooth: Umožňuje zapnúť/vypnúť mobilné pripojenie. Mobilné pripojenie nemusí byť momentálne vo vašej oblasti k dispozícii.
3. Čas a dátum: Úprava času a dáta, ktoré sa budú zobrazovať na pumpe.
4. Hlasitosť: Úprava hlasitosti alarmov pumpy, výstrah pumpy, pripomenutí, klávesnice, bolusu, rýchleho bolusu, plnenie hadičiek a výstrah CGM.
5. Bezpečnostný PIN: Zapnúť/vypnúť bezpečnostný PIN.



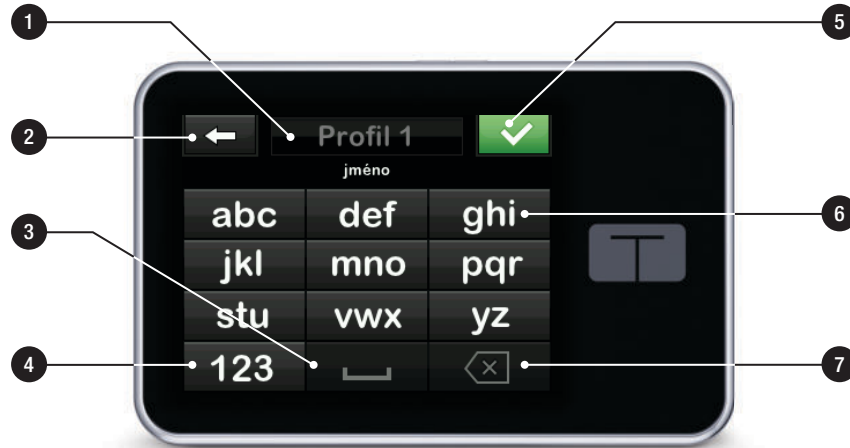
3.12 Obrazovka číselnej klávesnice

1. Zadaná hodnota.
2.  : Umožňuje návrat na úvodnú obrazovku.
3. Číselná klávesnica.
4.  : Umožňuje pričítať čísla na obrazovke gramov. Ak sú používané jednotky, zobrazí sa tu desatinná bodka.
5.  : Dokončí úkon a uloží zadané informácie.
6. Jednotky/Gramy: Hodnota zadávaných údajov.
7.  : Zmaže poslednú zadanú číslicu.



3.13 Obrazovka znakovkej klávesnice

1. Názov profilu.
2.  : Umožňuje návrat na úvodnú obrazovku.
3. Medzerník: Vloží medzeru.
4. 123: Zmení režim klávesnice z písmen (ABC) na číslice (123).
5.  : Uloží zadané informácie.
6. Písmena: Klepnutím jeden krát vložíte prvé zobrazené písmeno, 2 rýchlymi klepnutiami zadáte druhé písmeno a 3 rýchlymi klepnutiami tretie písmeno.
7.  : Zmaže posledné zadané písmeno alebo číslicu.



TÁTO STRANA
JE ÚMYSLENE
PONECHANÁ
PRÁZDNA.

Kapitola 4

Začínáme

4.1 Nabíjanie pumpy t:slim X2

Pumpa je napájaná integrovanou dobíjacou lithium-polymerovou batériou. Na plné nabitie typicky vydrží 4 až 7 dní v závislosti na používaní CGM a mobilnej aplikácie t:connect (ak je dostupná vo vašej oblasti). Ak používate CGM aj mobilnú aplikáciu t:connect, vaša batéria môže vydržať až 4 dni. Berte na vedomie, že výdrž batérie na jedno nabitie sa môže výrazne líšiť v závislosti na individuálnom používaní, množstve podaného inzulínu, dobe zapnutia obrazovky a počtu pripomenutí, výstrah a alarmov.

Spolu s pumpou je dodávané príslušenstvo na nabíjanie zo sieťových a cigaretových zásuviek a tiež z portov USB na počítači. Na nabíjanie pumpy používajte iba dodané príslušenstvo. Ak akékoľvek príslušenstvo stratíte alebo ak potrebujete náhradu, kontaktujte zákaznícku technickú podporu.

Indikátor úrovne nabitia batérie sa zobrazuje v ľavom hornom rohu *úvodnej* obrazovky. Miera nabitia sa zvyšuje alebo znižuje v krokoch po 5% (napríklad uvidíte

hodnoty 100 %, 95 %, 90 %, 85 %). Ak bude úroveň nabitia nižšia než 5 %, bude klesať po krokoch o veľkosti 1 % (napríklad uvidíte hodnoty 4 %, 3 %, 2 %, 1 %).

Pumpu je nutné pred prvým použitím pripojiť ku zdroju napájania. Nabíjajte ju, kým indikátor nabitia batérie v ľavom hornom rohu *úvodnej* obrazovky nebude uvádzať hodnotu 100 % (prvé nabíjanie môže trvať až 2,5 hodiny).

Pumpa bude počas nabíjania normálne fungovať. Počas nabíjania sa od pumpy nemusíte odpájať.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEVŽDĎALUJTE SE ďalej, než vám dovolí dĺžka kábla USB, ak ste pripojený k pumpe a ku zdroju napájania. Ak sa pokúsite vzdialiť viac, než vám dovolí dĺžka kábla USB, môže dôjsť k vytiahnutiu kanyly z miesta zavedenia infúzneho setu. Z tohoto dôvodu nie je odporúčané nabíjanie pumpy počas spánku.

Ak sa rozhodnete počas nabíjania od pumpy odpojiť, opýtajte sa na konkrétne pokyny svojho lekára.

V závislosti na dobe, počas ktorej budete odpojený, môže byť nutné nahradiť zmeškaný bazálny a/alebo bolusový

inzulín. Skontrolujte si glykémiu, než sa od pumpy odpojíte, a potom znovu ihneď, akonáhle sa znovu pripojíte.

Postup nabíjania pumpy zo sieťovej zásuvky:

1. Pripojte dodaný kábel USB k sieťovému adaptéru.
2. Zapojte sieťový adaptér do uzemnenej sieťovej zásuvky.
3. Druhý koniec kábla pripojte k portu micro USB na pumpe.

Postup nabíjania pumpy pomocou voliteľného adaptéru USB z cigaretovej zásuvky (autoadaptér):

1. Pripojte kábel USB k adaptéru USB do cigaretovej zásuvky.
2. Pripojte autoadaptér USB do uzemnenej zásuvky pre príslušenstvo.
3. Druhý koniec kábla pripojte k portu micro USB na pumpe.

VAROVANIE

Ak používate voliteľný adaptér USB do cigaretovej zásuvky, musí byť táto nabíjačka pripojená k izolovanému 12 V batériovému

systemu, napríklad v automobile. Pripojenie jednosmerného automobilového adaptéru ku 12 V jednosmernému napätiu generovanému napájacím zdrojom pripojeným k sieťovému zdroju so striedavým napätím je zakázaný.

Postup nabíjania pumpy pomocou portu USB počítača:

Uistite sa, že počítač spĺňa bezpečnostnú normu IEC 60950-1 (alebo ekvivalent).

1. Pripojte dodaný kábel USB k počítaču.
2. Druhý koniec kábla pripojte k portu micro USB na pumpe.

 **POZNÁMKA:** Pro zákazníkov používajúcich aplikáciu na liečbu diabetu t:connect

Pred použitím počítača na nabíjanie pumpy odporúčame do počítača nainštalovať ovládač – stiahnite si uploader t:connect z našich internetových stránok www.tandemdiabetes.com. To tiež umožní komunikáciu medzi pumpou, počítačom a aplikáciou na liečbu diabetu t:connect. Aplikácia na liečbu diabetu t:connect nemusí byť momentálne vo vašej oblasti k dispozícii.

Doba nabíjania sa môže líšiť v závislosti na počítači. Ak nabíjanie neprebieha správne, pumpa zobrazí správu VÝSTRAHA CHYBY PRIPOJENIA.

Pri nabíjaní pumpy si všimnete nasledujúce:

- rozsvieti sa obrazovka,
- zaznie zvukové upozornenie,
- dióda (okolo okraja tlačítka Zapnutie / Rýchly bolus) bliká na zeleno,
- dôjde k upozorneniu zavibrovaním,
- zobrazí sa symbol nabíjania (blesk) na indikátore úrovni nabitia batérie.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

UISTITE SA, že sa po pripojení zdroja napájania k portu USB rozsvieti obrazovka, budete počuť zvukový signál, ucítite pumpu zavibrovať a okolo okraja tlačítka Zapnutie obrazovky / Rýchly bolus bliká zelený indikátor LED. Tieto prvky vás majú upozorniť na výstrahy, alarmy a ďalšie situácie, ktoré vyžadujú vašu pozornosť. Ak tieto funkcie nefungujú, prestaňte pumpu t:slim X2 používať a kontaktujte zákaznícku technickú podporu.

Rady ohľadom nabíjania

Spoločnosť Tandem Diabetes Care odporúča pravidelne kontrolovať indikátor nabitia batérie a krátko pumpu nabíjať každý deň (10 až 15 minút). Tiež sa vyhnite častému vybíjaniu do úplného vybitia.

POZNÁMKA: Úplne vybitá batéria

Ak dôjde k úplnému vybitiu batérie, obrazovka sa nemusí zapnúť ihneď po pripojení k zdroju napájania. Indikátor okolo tlačítka Zapnutie obrazovky / Rýchly bolus bude blikáť na zeleno, kým nebude úroveň nabitia dostatočná k zapnutiu dotykovej obrazovky.

4.2 Použitie dotykovej obrazovky

Aby ste zapli obrazovku pumpy, najprv stlačte tlačítko Zapnutie obrazovky / Rýchly bolus a potom bruškom prsta rýchle a zľahka klepnite na obrazovku. Nepoužívajte na ovládanie obrazovky nechty ani iné predmety. Obrazovka na ne nebude reagovať.

Pumpa je navrhnutá tak, aby poskytovala rýchly a jednoduchý prístup k funkciám, ktoré budete používať pri každodennej liečbe diabetu, či už na základnej, či pokročilej úrovni.

Pumpa má niekoľko bezpečnostných funkcií, ktorých účelom je zabrániť neúmyselnému ovládaniu dotykovej obrazovky. Obrazovku je potrebné odomknúť klepnutím na tlačítka 1–2–3. Ak na akekoľvek obrazovke dôjde ku klepnutiu na tri neaktívne oblasti dotykovej plochy, než dôjde ku klepnutiu na aktívnu oblasť, obrazovka sa vypne, aby nedošlo k neúmyselnému stlačeniu tlačítkov.

Tiež je k dispozícii bezpečnostný PIN, nastavením ktorého môžete zabrániť nechcenému prístupu (viz [Oddiel 11.5 Zapnutie a vypnutie bezpečnostného PIN](#)).

POZNÁMKA: Rady pre dotykovú obrazovku

Počas používania pumpy sa môžete klepnutím na logo Tandem vrátiť na *úvodnú* obrazovku alebo sa klepnutím na tlačítko  vrátiť na predchádzajúcu obrazovku.

4.3 Zapnutie obrazovky pumpy t:slim X2

Ak chcete zapnúť obrazovku pumpy, raz stlačte tlačítko Zapnutie obrazovky / Rýchly bolus na hornej strane pumpy.

✓ Zobrazí sa obrazovka *Zámok*.

POZNÁMKA: Vypnutie obrazovky pumpy

Než pumpu vrátite do jej obalu alebo vrečka/odevu, obrazovku pumpy znovu vypnite stlačením tlačítka Zapnutie obrazovky / Rýchly bolus. Ak pumpu nosíte pod oblečením, vždy ju umiestnite obrazovkou smerom do pokožky.

Ak je obrazovka vypnutá, pumpa ďalej normálne funguje.

4.4 Odomknutie obrazovky pumpy t:slim X2

Zámok obrazovky sa zobrazí vždy, ak zapnete obrazovku, a tiež po vyžiadaní bolusovej dávky alebo dočasnej bazálnej rýchlosti. Postup odomknutia obrazovky:

1. Stlačte tlačítko Zapnutie obrazovky / Rýchly bolus.
2. Klepnite na tlačítko 1.
3. Klepnite na tlačítko 2.
4. Klepnite na tlačítko 3.

✓ Obrazovka pumpy je teraz odomknutá. Zobrazí sa naposledy zobrazená obrazovka.

Ak chcete pumpu odomknúť, musíte postupne klepnúť na tlačítka 1–2–3. Ak neklepnete na tlačítka 1–2–3 v správnom poradí, pumpa vás vyzve k zopakovaniu celej odomykacej sekvencie.

Ak je povolený bezpečnostný PIN, budete musieť zadať svoj PIN po odomknutí obrazovky.

4.5 Zmena času

Po prvom zapnutí pumpy nastavte aktuálny dátum a čas. Ak budete potrebovať upraviť čas kvôli cestovaniu do iného časového pásma alebo kvôli posunu na letný/zimný čas, vráťte sa späť k tomuto oddielu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

VŽDY se uistíte, že je v pumpe nastavený správny čas a dátum. Nesprávne nastavenie dátumu a času môže ovplyvniť bezpečné podávanie inzulínu. Ak upravujete čas, uistite sa, že je správne nastavené dop./odp. (ak to je relevantné). Dop. sa používa pre obdobie od polnoci do 11:59 dopoludnia. Odp. sa používa od poludnia do 11:59 v noci.

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
2. Klepnite na šípku dole.
3. Klepnite na položku Nastavenie zariadenia.
4. Klepnite na položku Čas a dátum.
5. Klepnite na položku Upraviť čas.
6. Klepnite na položku Čas.
7. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte hodiny a minúty. Skontrolujte údaje a klepnite na tlačítko: 
8. Klepnutím na položku Denná doba nastavte hodnotu Dop. alebo Odp. alebo klepnutím na položku 24hodinový čas aktivujte toto nastavenie.
9. Overte správnosť nastavenia času a klepnite na tlačítko: 

Žiadne zmeny času ani dátumu nebudú uložené, kým neklepnete na tlačítko:



4.6 Zmena dátumu

1. Na obrazovke *Čas a dátum* klepnite na možnosť Upraviť dátum.
 2. Klepnite na položku Deň.
 3. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte aktuálny deň. Skontrolujte údaje a klepnite na tlačítko: 
 4. Klepnite na položku Mesiac.
 5. Vyhľadajte aktuálny mesiac zobrazený na pravej strane a klepnite naň. Ďalšie mesiace zobrazíte pomocou šípiek hore/dole.
 6. Klepnite na položku Rok.
 7. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte aktuálny rok. Skontrolujte údaje a klepnite na tlačítko: 
 8. Overte správnosť nastavenia dátumu a klepnite na tlačítko: 
- ✓ Klepnutím na logo Tandem sa vrátite na *úvodnú* obrazovku.

4.7 Limit bazálu

Nastavenie limitu bazálu umožňuje nastaviť limit bazálnej rýchlosti, ktorý sa nastavuje v osobných profiloch, a tiež množstvo inzulínu, ktorý sa podá pri použití dočasnej bazálnej rýchlosti.

Nie je možné nastaviť žiadne bazálne rýchlosti ani dočasné bazálne rýchlosti prekračujúce limit bazálu. Môžete nastaviť limit bazálu od 0,2 do 15 jednotiek/hodinu. Pri nastavovaní správneho limitu bazálu spolupracujte so svojim lekárom.

POZNÁMKA: Limit bazálu a osobné profily

Ak nastavujete limit bazálu potom, ako ste nastavili ktorýkoľvek zo svojich osobných profilov, nastavený limit bazálu nemôže byť nižší, ako je ktorákkoľvek z existujúcich bazálnych rýchlostí.

Východzí limit bazálu je 3 jednotky/hodinu. Ak aktualizujete pumpu z verzie, ktorá predtým nemala možnosť nastavenia limitu bazálu, limit bazálu bude nastavený na hodnotu dvakrát vyššiu, ako je najvyššia hodnota nastavenia bazálnej rýchlosti v pumpe.

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
 2. Klepnite na položku **Moje pumpa**.
 3. Klepnite na položku **Osobní profily**.
 4. Klepnite na položku **Nastavení pumpy**.
 5. Klepnite na položku **Limit bazálu**.
 6. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte množstvo limitu bazálu medzi 0,2–15 jednotkami/h.
 7. Klepnite na tlačidlo .
 8. Skontrolujte novú hodnotu limitu bazálu a klepnite na tlačidlo .
 9. Potvrďte nastavenie a klepnite na tlačidlo .
- ✓ Dočasne sa zobrazí obrazovka **NASTAVENÍ ULOŽENO**.

Kapitola 5

Príprava miesta zavedenia infúzneho setu a vloženie zásobníka

5.1 Výber a príprava miesta zavedenia infúzneho setu

⚠ VAROVANIE

VŽDY používajte iba zásobníky a inzulínové infúzne sety so zodpovedajúcimi konektormi a dodržte pokyny na použitie. Ak tak neurobíte, môže dôjsť k podaniu nadmerného alebo nedostatočného množstva inzulínu a môže dôjsť k hypoglykémii (nízkej glykémii) alebo hyperglykémii (vysokej glykémii).

⚠ VAROVANIE

VŽDY starostlivo dodržte návod na použitie priložený k vášmu infúznemu setu, ktorý popisuje správne zavedenie a starostlivosť o infúzne miesto.

V opačnom prípade môže dôjsť k podávaniu nadmerného alebo nedostatočného množstva inzulínu alebo infekcii.

⚠ VAROVANIE

NEZAVÁDZAJTE infúzny set do miest s jazvami, hrčkami, znamienkami, striami alebo tetovaním. Zavedenie infúzneho setu do týchto miest môže spôsobiť opuch, podráždenie alebo zápal. To môže ovplyvniť vstrebávanie inzulínu a viesť k hypoglykémii (nízka glykémia) alebo hyperglykémii (vysoká glykémia).

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Každý deň KONTROLUJTE miesto zavedenia infúzneho setu a uistite sa, že nedochádza k uvoľneniu ani úniku. Ak v okolí miesta zistíte únik, VYMEŇTE infúzny set. Nesprávne umiestnenie infúzneho setu a úniky okolo miesta zavedenia infúzneho setu môžu spôsobiť nedostatočnú dávku inzulínu.

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEVYMIEŇAJTE infúzny set pred spaním ani v čase, kedy nebudete môcť testovať glykémiu po dobu 1–2 hodín po zavedení nového infúzneho setu. Je dôležité sa uistiť, že je infúzny set zavedený správne a podáva inzulín. Rovnako je dôležité rýchle reagovať na akékoľvek problémy so zavedením, aby bolo zaistené neprerušené podávanie inzulínu.

Všeobecné odporúčania

Výber miesta

- Infúzny set môžete mať zavedený kdekoľvek, kam by ste si normálne vpichovali inzulín. Vstrebávanie sa v rôznych miestach líši. O dostupných možnostiach sa poraďte so svojim lekárom.
- Najčastejšie používané miesta sú brucho, horná časť zadku, boky, horná časť paží a horná časť stehien.

- Brucho je najobľúbenejším miestom vďaka dobrému prístupu k tukovému tkanivu. Ak používate oblasť brucha, VYHNITE SA:

- oblastiam, ktoré môžu miesto zavedenia infúzneho setu obmedzovať, ako je oblasť pásu, kde môžete mať opasok alebo kde bežne dochádza k ohýbaniu.
- oblasti v okruhu 2 palcov (5 cm) okolo pupku,
- akýmkoľvek jazvám, znamienkam, striám alebo tetovaním,
- oblasti v okruhu 3 palcov (7,6 cm) polohy senzora CGM.

Striedanie miest

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Infúzny set VYMEŇTE každých 48–72 hodín podľa odporúčania lekára. Pred manipuláciou s infúznym setom si umyte ruky antibakteriálnym mydlom a dôkladne očistite miesto zavedenia, aby ste zabránili infekcii. Ak pozorujete v mieste zavedenia infúzneho setu inzulínu známky infekcie, obráťte sa na lekára.

- Infúzny set je nutné vymeniť a presunúť na iné miesto každých

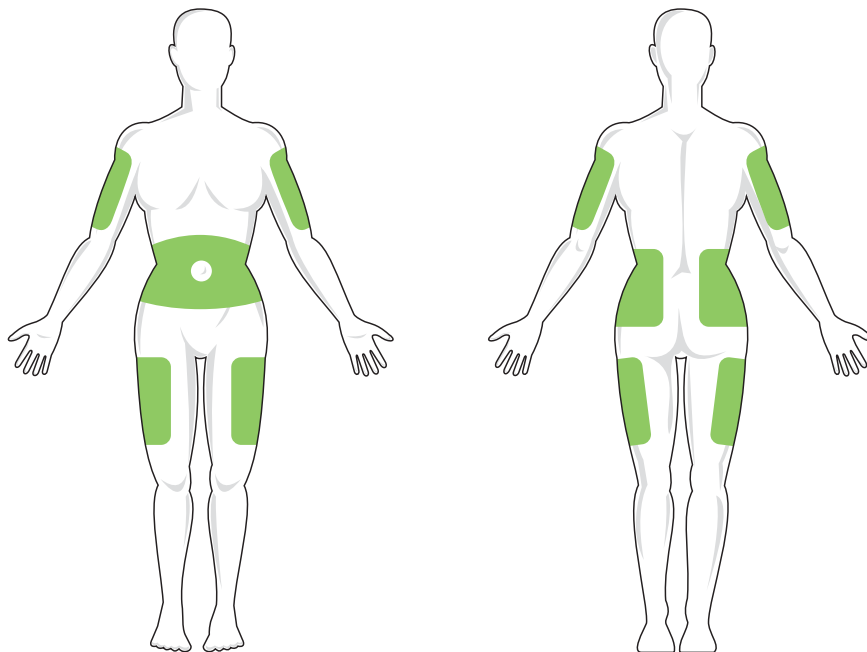
48 – 72 hodín, v prípade potreby aj častejšie.

- Postupom času nájdete miesta, ktoré okrem dobrého vstrebávania zaisťujú taktiež väčšie pohodlie. Pamätajte, že používanie rovnakých miest môže spôsobiť tvorbu jaziev alebo hrudiek, ktoré môžu ovplyvniť absorpciu inzulínu.
- Poradte sa s lekárom o vytvorení plánu striedania týchto miest, ktorý bude najviac vyhovovať vašim potrebám.

Dodržiavajte čistotu

- Pri výmene infúzneho setu dbajte na čistotu, aby ste predišli infekcii.
- Umyte si ruky, použite antibakteriálne utierky alebo prípravky k príprave miesta zavedenia infúzneho setu a udržiujte miesto čisté.
- Odporúčame používať k príprave miesta zavedenia prípravky kombinujúce antibakteriálne a adhezívne vlastnosti.

Oblasti tela na zavedenie infúzneho setu



5.2 Pokyny na použitie zásobníka

Kompletné označenie zásobníkov nájdete v pokynoch na použitie zásobníka, ktoré sú dodávané v krabičke zásobníka t:slim.

5.3 Plnenie a vloženie zásobníka t:slim

Tento oddiel popisuje, ako naplniť zásobník inzulínom a vložiť ho do pumpy t:slim X2. Jednorazový zásobník pojme až 300 jednotiek (3,0 mL) inzulínu.

VAROVANIE

S pumpou používajte IBA produkty U-100 Humalog alebo NovoLog/NovoRapid. Iba produkty U-100 Humalog a NovoLog/NovoRapid boli s touto pumpou testované a boli uznané kompatibilnými. Použitie inzulínu s nižšou alebo vyššou koncentráciou môže spôsobiť zníženie alebo zvýšenie dávky inzulínu. Tieto zmeny môžu potenciálne viesť k hypoglykémii (nízka glykémia) alebo hyperglykémii (vysoká glykémia).

VAROVANIE

VŽDY používajte zásobníky vyrobené spoločnosťou Tandem Diabetes Care. Použitie akýchkoľvek iných zásobníkov môže viesť k podávaniu nadmerného alebo nedostatočného množstva inzulínu.

To môže viesť k hypoglykémii (nízka glykémia) alebo hyperglykémii (vysoká glykémia).

VAROVANIE

NEPOUŽÍVAJTE zásobníky opakovane. Opakované použitie zásobníkov môže viesť k podávaniu nadmerného alebo nedostatočného množstva inzulínu. To môže viesť k hypoglykémii (nízka glykémia) alebo hyperglykémii (vysoká glykémia).

Než začnete, uistite sa, že máte po ruke nasledujúce položky:

- 1 neotvorený zásobník,
- 3,0 mL striekačku a plniacu ihlu,
- fliaštičku s inzulínom U-100 Humalog alebo U-100 NovoLog/NovoRapid,
- alkoholový tampón,
- 1 nový infúzny set,
- pokyny na použitie infúzneho setu.

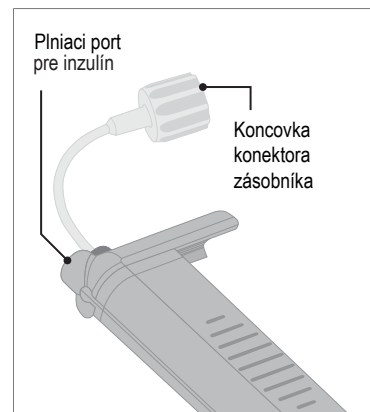
POZNÁMKA: Hlasitosť zvuku plnenia hadičky

Pumpa bude počas plnenia hadičky inzulínom v závislosti na nastavení pípať alebo vibrovať. Ak chcete zmeniť zvuk plnenia hadičky, prejdite k časti **Oddiel 11.4 Hlasitosť zvuku.**

POZNÁMKA: Vybratie zásobníka

NEVYBERAJTE použitý zásobník z pumpy počas procesu vkladania, kým vás k tomu nevyzve obrazovka pumpy.

Obrázok znázorňuje konektor a plniaci port inzulínu používané počas procesu plnenia zásobníka.



BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Zásobník VYMEŇTE každých 48–72 hodín podľa odporúčania lekára. Pred manipuláciou s infúznym setom si umyte ruky antibakteriálnym mydlom a starostlivo očistite miesto zavedenia, aby ste zabránili infekcii. Ak pozorujete v mieste zavedenia infúzneho setu známky infekcie, kontaktujte lekára.

Pokyny na naplnenie inzulínu z fľaštičky do striekačky

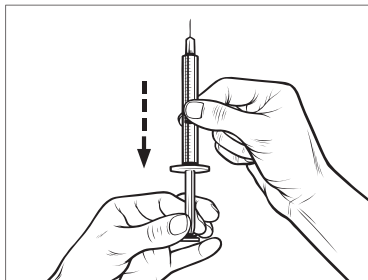
Odhad naplnenia zobrazený na pumpe predstavuje množstvo inzulínu, ktorý je k dispozícii na podanie. Nezahŕňa inzulín potrebný k naplneniu hadičky (až 30 jednotiek) ani malú časť inzulínu, ktorá nebude podaná. Pri plnení striekačky pridajte približne 45 jednotiek k množstvu inzulínu, ktorý chcete mať k dispozícii na podanie.

Pumpa napríklad musí mať k dispozícii na podanie aspoň 50 jednotiek po dokončení naplnenia hadičky. Aby ste mali po naplnení hadičky k dispozícii 50 jednotiek na podanie, naplňte striekačku približne 95 jednotkami.

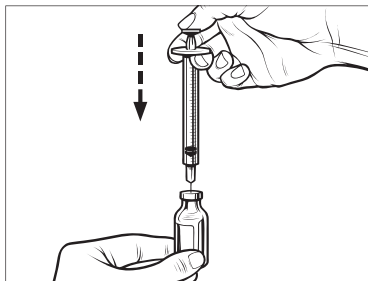
1. Skontrolujte, či obal ihly a striekačky nie je poškodený. Poškodený výrobok zlikvidujte.
2. Dôkladne si umyte ruky.
3. Pretrite alkoholovým tampónom gumové septum fľaštičky s inzulínom.
4. Vyberte ihlu a striekačku z obalu. Opatrne nasadte ihlu na striekačku. Opatrne z ihly odstráňte ochranný

kryt tak, že ju potiahnete smerom von.

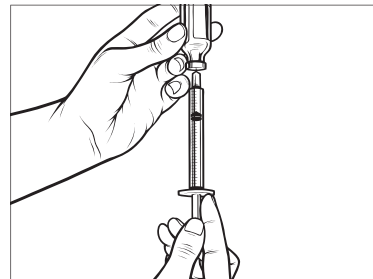
5. Do striekačky natiahnite vzduch až do miesta, kam chcete natiahnuť inzulín.



6. Fľaštičku s inzulínom umiestnite tak, aby bola rovno, a zaveďte do nej ihlu. Vypustite do fľaštičky vzduch zo striekačky. Stále držte piest striekačky.

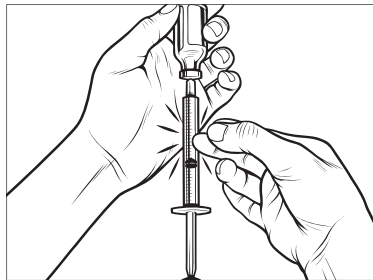


7. Ihlu nechajte zavedenú vo fľaštičke a fľaštičku so striekačkou obráťte dnom hore. Uvoľnite piest striekačky. Inzulín sa začne tankovať z fľaštičky do striekačky.
8. Pomaly ťahajte piest, až natiahnete požadované množstvo inzulínu.



9. Kým je plniaca ihla vo fľaštičke a fľaštička je dnom hore, poklepte na striekačku tak, aby všetky vzduchové bubliny vyšli smerom hore. Potom piest pomaly zatlačte smerom hore

a vzduchové bubliny zatlačte späť do fľaštičky.



10. Skontrolujte, či nie sú v striekačke vzduchové bubliny, a vykonajte niektorý z nasledujúcich krokov:

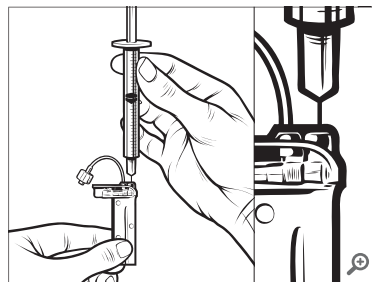
- Ak nájdete vzduchové bubliny, zopakujte krok 9.
- Ak nenájdete žiadne vzduchové bubliny, odstráňte plniacu ihlu z fľaštičky.

Pokyny na plnenie zásobníka

1. Skontrolujte, či obal zásobníka nie je poškodený. Poškodený výrobok zlikvidujte.

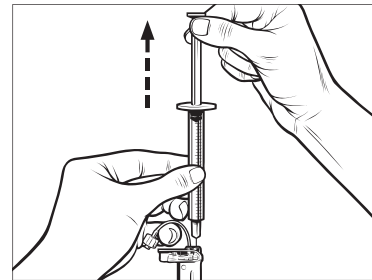
2. Otvorte obal a vyberte z neho zásobník.

3. Držte zásobník vo vzpriamenej polohe a opatrne zasunúť ihlu do bieleho portu pre plnenie inzulínom. Ihla nie je určená na to, aby bola zasunutá celá, takže na ňu netlačte.

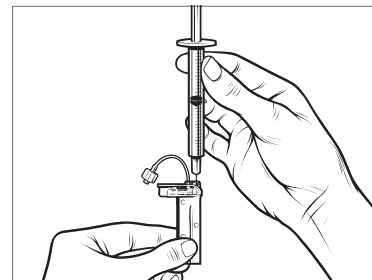


4. Kým udržiavate striekačku vertikálne zarovnanú so zásobníkom a ihlu vnútri portu, ťahajte za píst, kým nebude úplne vysunutý. Tým odstránite všetok zostatkový vzduch

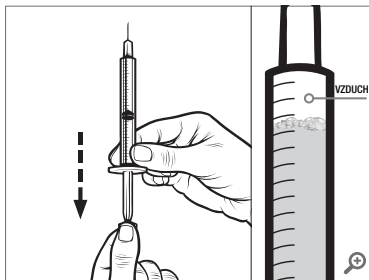
zo zásobníka. Bubliny vystúpajú smerom k piestu.



5. Uistite sa, že je ihla stále v plniacom porte, a uvoľnite píst. Podtlakom sa píst vráti do neutrálnej polohy, ale žiadny vzduch sa pritom NEDOSTANE späť do zásobníka.

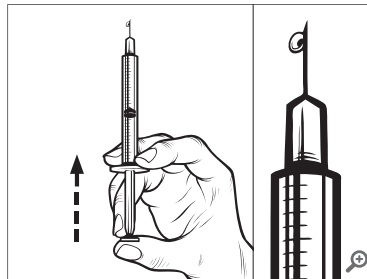


6. Vyberte ihlu z portu.
7. Obráťte striekačku do vzpriamenej polohy a zatiahnete za piest. Klepnite do tela striekačky, aby všetky vzduchové bubliny vyšli hore.

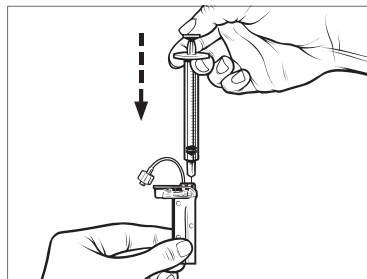


8. Jemne zatlačte na piest, aby ste odstránili vzduchové bubliny, kým

inzulín nenaplní ihlu a na jej špičke nevidíte kvapku inzulínu.



9. Ihlu znovu vpichnete do plniaceho portu a pomaly naplňte zásobník inzulínom. Je normálne, že pri jemnom tlačení na piest ucítite protitlak.



10. Pri odstraňovaní ihly zo zásobníka udržiavajte tlak na piest. Skontrolujte, či zo zásobníka neuniká inzulín. Ak zistíte, že inzulín uniká, zásobník zlikvidujte a celý postup zopakujte s novým zásobníkom.

11. Použitú ihlu, striekačku, zásobník a infúzne sety vždy likvidujte podľa pokynov vášho lekára.

Pokyny na vloženie zásobníka

Ak vkladáte zásobník úplne prvýkrát, vyberte prepravný zásobník (ktorý nie je určený na použitie u ľudí) zo zadnej strany pumpy.

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
 2. Klepnite na položku **Vložiť**.
 - ✓ Počas sekvencie vkladania je logo Tandem neaktívne.
- Klepnutím naň sa nevrátite na *úvodnú* obrazovku.

3. Klepnite na možnosť **Vymeniť zásobník**.

4. Obrazovka vás informuje, že všetky dávky inzulínu budú pozastavené. Klepnutím na tlačítko:  pokračujte.

POZNÁMKA: Prvé použitie

Táto obrazovka sa nezobrazí, ak vkladáte nový zásobník prvý krát a nezačali ste pumpu aktívne používať.

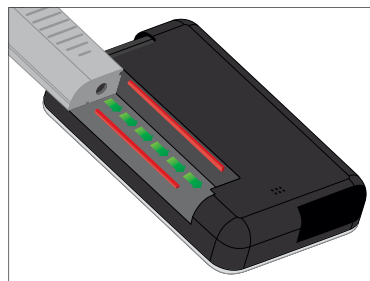
5. Odpojte infúzny set od svojho tela a klepnutím na tlačítko:  pokračujte.

- ✓ Zobrazí sa obrazovka *Príprava pre zásobník*.

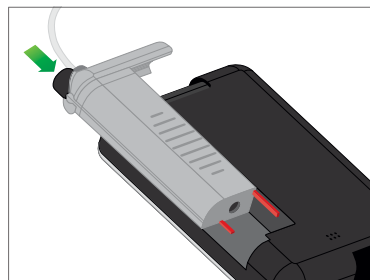
6. Vyberte použitý zásobník. Ak je treba, vsuňte nástroj na vyberanie zásobníkov alebo hranu mince do zárezu na spodnej strane zásobníka a otočením uľahčíte vybratie zásobníka.

7. Vložte spodnú časť zásobníka do koncovej časti priestoru vo vnútri

pumpy. Uistite sa, že je zásobník zarovnaný s dvomi vodiacími lištami.



8. Zatláčte na kruhový okniaci port vedľa hadičky zásobníka, aby ste zásobník zasunuli do pumpy. Po dokončení klepnite na ikonu ODOMKNÚŤ.



9. Klepnutím na tlačítko:  pokračujte.

- ✓ Zobrazí sa obrazovka *Detekcia zásobníka*.
- ✓ Po dokončení výmeny zásobníka vás pumpa automaticky vyzve na naplnenie hadičky.

VAROVANIE

NIKDY z naplneného zásobníka vloženého v pumpe neodoberajte ani do neho nepridávajte inzulín. Mohlo by to viesť k nesprávnemu zobrazeniu hladiny inzulínu na *úvodnej* obrazovke a inzulín by mohol skončiť skôr, než pumpa zistí, že je zásobník prázdny. To môže mať za následok veľmi vysokú glykémiu alebo diabetickú ketoacidózu (DKA).

5.4 Plnenie hadičky

Naplnenie hadičky infúzneho setu inzulínom

VAROVANIE

NIKDY neplňte hadičku, ak je infúzny set pripojený k vášmu telu. Pred plnením hadičky sa vždy uistite, že je infúzny set odpojený od tela. Ak infúzny set od tela pred plnením hadičky neodpojíte, môže dôjsť k podaniu nadmerného množstva inzulínu. To môže viesť k hypoglykémii (nízka glykémia).

Táto sekcia popisuje, ako naplniť hadičku infúzneho setu inzulínom po výmene zásobníka.

POZNÁMKA: Hlasitosť zvuku plnenia hadičky

Pumpa bude počas plnenia hadičky inzulínom v závislosti na nastavení pípať alebo vibrovať. Ak chcete zmeniť zvuk plnenia hadičky, prejdite k časti [Oddiel 11.4 Hlasitosť zvuku](#).

Ak chcete naplniť hadičku bez výmeny zásobníka, na *úvodnej* obrazovke klepnite na tlačítko MOŽNOSTI, klepnite na položku Vložiť, na možnosť Naplniť hadičku a potom postupujte podľa pokynov.

- Ak ste vložili nový zásobník, klepnite na možnosť NOVÝ.
- Ak ste nevložili nový zásobník a chcete pokračovať v plnení hadičky, klepnite na možnosť NAPLNÍŤ.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

VŽDY zo zásobníka odstráňte všetky vzduchové bubliny, než zahájite podávanie inzulínu. Pri naberaní inzulínu do plniacej striekačky sa uistite, že nie sú prítomné žiadne vzduchové bubliny. Držte pumpu tak, aby biely plniaci port pri

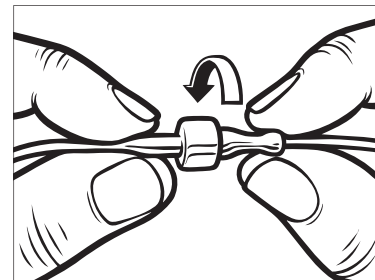
plnení hadičky smeroval hore, a pri plnení sa uistite, že v hadičkách nezostávajú žiadne bubliny. Ak do systému prenikne vzduch, zaberie miesto pre inzulín a to môže ovplyvniť dávku inzulínu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Každý deň KONTROLUJTE hadičku infúzneho setu a uistite sa, že nedochádza k úniku, tvorbe bublín ani k zalomeniu. Vzduch v hadičke, úniky alebo zalomenie hadičky môžu obmedziť alebo prerušiť podávanie inzulínu a spôsobiť podanie menšej dávky inzulínu.

1. Uistite sa, že je infúzy set odpojený od vášho tela.
2. Skontrolujte, že balenie nového infúzneho setu nie je poškodené, a vyberte z obalu sterilné hadičky. Ak je obal poškodený alebo otvorený, zodpovedajúcim spôsobom produkt zlikvidujte a použite iný set hadičky.
3. Odstráňte viečko hadičky infúzneho setu z konektora hadičky. Chráňte konektor hadičky pred znečistením.
4. Pripojte hadičku infúzneho setu ku konektoru na hadičke zásobníka. Pevne tento spoj prstami utiahnite v smere

hodinových ručičiek a otočte ho ešte o ďalšiu štvrt' otáčky, aby ste zaistili pevné spojenie.

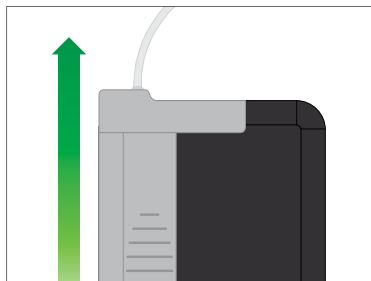


VAROVANIE

VŽDY otočte konektor hadičiek medzi hadičkou zásobníka a hadičkou infúzneho setu o štvrt' otáčky naviac, aby ste zaistili pevné spojenie. Voľné spojenie môže spôsobiť únik inzulínu a v dôsledku toho zníženie dávky inzulínu. To môže viesť k hyperglykémii (vysoká glykémia).

5. Klepnite na tlačítko: .
6. Držte pumpu zvislo, aby najprv unikol všetký prípadný vzduch v zásobníku. Klepnite na tlačítko

ŠTART. Pumpa bude počas plnenia hadičky pravidelne pípať a vibrovať.



✓ Zobrazí sa obrazovka *Zahájenie plnenia*.

Tu sú uvedené približné množstvá inzulínu potrebné k naplneniu rôznych dĺžok hadičiek:

- 15–20 jednotiek u 23 palcov (60cm) hadičky,
- 20–25 jednotiek u 32 palcov (80cm) hadičky,
- 25–30 jednotiek u 42 palcov (110cm) hadičky.

7. Klepnite na tlačítko STOP, akonáhle na konci hadičky infúzneho setu uvidíte 3 kvapky inzulínu.

✓ Zobrazí sa obrazovka *Zastavenie plnenia*.

✓ Zobrazí sa obrazovka *Detekcia inzulínu*.

8. Uistite sa, že vidíte kvapky, a klepnite na možnosť HOTOVO.

- Ak kvapky nevidíte, klepnite na možnosť NAPLNÍŤ. Zobrazí sa obrazovka *Naplniť hadičku*. Zopakujte kroky 3 až 5, kým na konci hadičky infúzneho setu nevidíte 3 kvapky inzulínu.
- Hadičky môžu byť počas každého cyklu naplnené maximálne 30 jednotkami inzulínu. Ak neklepnete na položku STOP, otvorí sa obrazovka s upozomením, že bolo doplnené maximálne množstvo. Vykonajte jednu z nasledujúcich akcií:
 - a. Ak ste plnenie hadičky dokončili, klepnite na možnosť HOTOVO.
 - b. Ak potrebujete hadičku naplniť viac než 30 jednotkami, klepnutím na

možnosť NAPLNÍŤ sa vrátte na obrazovku *Plnenie hadičky*.

✓ Dočasne sa otvorí obrazovka *Plnenie hadičky dokončené*.

POZNÁMKA: Prvé zobrazenie inzulínu

Po dokončení plnenia hadičky sa pumpa vráti na *úvodnú* obrazovku. V pravej hornej časti obrazovky sa zobrazí odhad množstva inzulínu v zásobníku. Na obrazovke uvidíte jeden z nasledujúcich údajov:

- + 40 j. V zásobníku bolo zistených viac než 40 jednotiek.
- + 60 j. V zásobníku je zistených viac než 60 jednotiek.
- + 120 j. V zásobníku je zistených viac než 120 jednotiek.
- + 180 j. V zásobníku je zistených viac než 180 jednotiek.
- + 240 j. V zásobníku bolo zistených viac než 240 jednotiek.

Po podaní 10 jednotiek sa na *úvodnej* obrazovke zobrazí skutočný počet jednotiek zostávajúcich v zásobníku. Zostávajúce množstvo inzulínu zobrazené na *úvodnej* obrazovke sa bude znižovať po 5 jednotkách (uvidíte napríklad údaje

140, 135, 130, 125). Akonáhle bude zostávať menej ako 40 jednotiek, údaj začne klesať po 1 jednotke (uvidíte napríklad údaje 40, 39, 38, 37), kým nezostane iba 1 jednotka.

5.5 Plnenie kanyly

Naplnenie kanyly infúzneho setu inzulinom

Táto sekcia popisuje, ako naplniť kanylu infúzneho setu inzulinom po naplnení hadičky.

Ak chcete naplniť kanylu bez naplnenia hadičky, na *úvodnej* obrazovke klepnite na tlačítko **MOŽNOSTI**, klepnite na položku **Vložiť**, na možnosť **Naplniť kanylu** a potom postupujte podľa pokynov.

Ak používate infúzny set s oceľovou ihlou, kanyla nie je použitá; tento oddiel preskočte.

Naplnenie kanyly:

1. Klepnite na možnosť **Naplniť kanylu**.
2. Zaveďte nový infúzny set a pripojte naplnenú hadičku na miesto

zavedenia. Potom klepnite na tlačítko



3. Klepnite na možnosť **Upraviť množstvo plnenia**.

- ✓ Zobrazené množstvo k naplneniu kanyly sa určuje podľa posledného množstva použitého k naplneniu kanyly. Plnenie sa pri tomto množstve zastaví.

4. Zvoľte množstvo potrebné k naplneniu kanyly.

- Zodpovedajúce množstvo k naplneniu kanyly nájdete v pokynoch na použitie infúzneho setu.

• Ak potrebné množstvo nie je uvedené, klepnite na možnosť **Iné množ.** a pomocou klávesnice na obrazovke zadajte hodnotu od 0,1 do 1,0 jednotky.

5. Klepnite na tlačítko



- ✓ Zobrazí sa obrazovka **ZAHÁJENIE PLNENIA**.
- ✓ Po dokončení plnenia sa zobrazí obrazovka **ZASTAVENIE PLNENIA**.

POZNÁMKA: Zastavenie plnenia

Počas procesu plnenia môžete kedykoľvek proces plnenia kanyly zastaviť klepnutím na tlačítko **STOP**.

- ✓ Obrazovka sa vráti do ponuky **Vložiť**, ak je vypnutá funkcia **Pripomenutie miesta vpichu**.
6. Ak ste hotoví, klepnutím na tlačítko obnovte podávanie inzulinu. Klepnutím na položku **Pripomenutie miesta vpichu** môžete tiež nastaviť pripomenutia. Ak je funkcia **Pripomenutie miesta vpichu** zapnutá, pumpa automaticky zobrazí obrazovku **Pripomenutie miesta vpichu** (viď. ďalší oddiel).

5.6 Nastavenie pripomenutia miesta vpichu

Tento oddiel popisuje, ako nastaviť funkciu **Pripomenutie miesta vpichu** po naplnení kanyly.

Ak chcete nastaviť funkciu **Pripomenutie miesta vpichu** bez naplnenia kanyly, na *úvodnej* obrazovke klepnite na tlačítko **MOŽNOSTI**, klepnite na položku

Vložiť, na možnosť Pripomenutie miesta vpichu a potom postupujte podľa pokynov.

1. Ak je všetko v poriadku, klepnite na tlačítko: 

Ak je treba zmeniť nastavenie, klepnite na možnosť Upraviť pripomenutie.

2. Klepnite na položku Pripomenutie za a vyberte počet dni (1–3).

✓ Východzia hodnota pre Pripomenutie miesta vpichu je nastavená na 3 dni.

3. Klepnite na položku Pripomenutie v. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte čas a klepnite na tlačítko:



4. Klepnutím na položku Denná doba nastavte odp. alebo dop. (ak je to relevantné). Klepnite na tlačítko



5. Overte, či je pripomenutie miesta vpichu nastavené správne, a klepnite na tlačítko: 

✓ Zobrazí sa obrazovka *Nastavenie uložené*.

✓ Zobrazí sa obrazovka *Vložiť*.

6. Klepnite na tlačítko:



✓ Zobrazí sa pripomenutie testovania glykémie za 1 až 2 hodiny.

7. Klepnite na tlačítko: 

POZNÁMKA: Prvé použitie

Ak pumpu používate prvý krát a nemáte definovaný osobný profil, obrazovka vás upozorní, že je potrebné pred obnovením podávania inzulínu nutne aktivovať profil. Klepnite na položku ZATVORIŤ.

✓ Dočasne sa zobrazí obrazovka *OBNOVIŤ POD. INZULÍNU*.

POZNÁMKA: Výmena zásobníka s technológiou Basal-IQ

Technológia Basal-IQ bude pri výmene zásobníka naďalej v prevádzke. Ak dokončíte výmenu zásobníka a obnovíte podávanie inzulínu, keď technológia Basal-IQ zastaví inzulín, podávanie inzulínu bude pokračovať až do ďalšieho merania CGM o 5 minút. V tomto období bude pumpa pokračovať v normálnej prevádzke.

Kapitola 6

Osobné profily

6.1 Prehľad osobných profilov

⚠ VAROVANIE

NEPOUŽÍVAJTE pumpu, kým se neporadíte s lekárom o tom, ktoré funkcie sú pre vás najvhodnejšie. Iba váš lekár vám môže pomôcť stanoviť a upraviť bazálnu rýchlosť, pomer sacharidov, korekčný faktor, cieľovú glykémiu a dobu trvania aktivity inzulínu. Rovnako tak iba lekár môže určiť vhodné nastavenie systému CGM a spôsob použitia informácií o trendoch zo senzora k liečbe diabetu. Nesprávne nastavenia môžu spôsobiť nepatričné zvýšenie alebo zníženie dávky inzulínu. To môže viesť k hypoglykémii (nízka glykémia) alebo hyperglykémii (vysoká glykémia).

Osobný profil je sada nastavení, ktoré definujú podávanie bazálneho a bolusového inzulínu v rámci konkrétnych časových segmentov počas 24hodinového intervalu. Každý upravený profil môže mať vlastný názov. V rámci osobného profilu možno nastaviť nasledujúce:

- Nastavenie časového segmentu: Bazálnu rýchlosť, Korekčný faktor, Pomer sacharidov a Cieľovú glykémiu.

- Nastavenie bolusu: Doba aktivity inzulínu, Max. bolus a nastavenie Sacharidy (zap./vyp.).

Pumpa t:slim X2 používa nastavenie vo vašom aktívnom profile k výpočtu dávky bazálneho inzulínu, bolusových dávok pri jedle a korekčných bolusových dávok v závislosti na vašej cieľovej glykémii. Ak definujete iba bazálnu rýchlosť v rámci nastavenia podľa času, pumpa bude schopná podávať iba bazálny inzulín a štandardný a rozložené bolusové dávky. Nebude počítat korekčné bolusové dávky.

Môžete vytvoriť až 6 rôznych osobných profilov a v každom osobnom profile možno vytvoriť maximálne 16 rôznych časových segmentov. Nastavenie viacerých osobných profilov umožňuje dosiahnuť väčšej flexibility životného štýlu. Napríklad môžete mať profily „Pracovný deň“ a „Víkend“, ak máte iné požiadavky na podávanie inzulínu počas pracovných dní a víkendov v závislosti na časových plánoch, príjmu potravy, činnosti a pod.

6.2 Vytvorenie nového profilu

Vytváranie osobných profilov

Môžete si vytvoriť až 6 osobných profilov; vždy však môže byť aktívny iba 1. Na obrazovke *Osobné profily* sa aktívny profil nachádza na začiatku zoznamu a má označenie Zapnuté. Ak vytvoríte osobný profil, môžete nastaviť ktorékoľvek (alebo všetky) z nasledujúcich nastavení časového segmentu:

- bazálna rýchlosť (je uvádzaná v jednotkách za hodinu),
- korekčný faktor (hodnota, o ktorú 1 jednotka inzulínu zníži glykémiu),
- pomer sacharidov (množstvo sacharidov v gramoch, ktoré pokryje 1 jednotka inzulínu),
- cieľová glykémia (vaša ideálna glykémia, v mmol/L).

Napriek tomu nemusíte definovať všetky nastavenia, niektoré funkcie pumpy vyžadujú definovanie a aktivovanie určitých nastavení. Ak vytvárate nový profil, pumpa vás vyzve, aby ste nastavili akékoľvek požadované nastavenie, než budete môcť pokračovať.

Rozmedzie, ktoré môžete nastaviť pre nastavenie časového segmentu, sú:

- bazál (r ozmedzie: 0 a 0,1 až 15 j./hod.),

POZNÁMKA: Nastavenie limitu bazálu

Bazálna rýchlosť nesmie prekročiť limit bazálu stanovený v Nastaveniach pumpy (**Časť 4.7 Limit bazálu**). Ak nastavujete limit bazálu potom, ako ste nastavili ktorýkoľvek zo svojich osobných profilov, nastavený limit bazálu nemôže byť nižší, ako je ktorákoľvek z existujúcich bazálnych rýchlostí.

- korekčný faktor (rozmedzie: 1 jednotka: 0,1 mmol/L až 1 jednotka: 33,3 mmol/L),
- pomer sacharidov (rozmedzie: 1 jednotka: 1 gram až 1 jednotka: 300 gramov),
Pri menšom pomere sacharidov než 1:10 možno hodnoty zadávať po prírastkoch veľkosti 0,1 g. Napríklad možno naprogramovať pomer sacharidov 1:8,2,
- cieľová glykémia (rozmedzie: 3,9 mmol/L až 13,9 mmol/L).

Naviac môžete stanoviť ktorékoľvek z nasledujúcich nastavení bolusovej dávky:

- Sacharidy (Zapnuté znamená zadávanie gramov sacharidov; Vypnuté znamená

zadávanie jednotiek inzulínu),

- Doba aktivity inzulínu (ako dlho bolus znižuje glykémiu),
- Max. bolus (maximálna veľkosť jednej bolusovej dávky).

Východzie nastavenie a rozmedzie pre nastavenie bolusovej dávky je nasledujúce:

- Sacharidy (východzie: vypnuté, ak nie je definovaný žiadny pomer sacharidov),
- Doba aktivity inzulínu (východzie: 5 hod.; r ozmedzie: 2 až 8 hod.),
- Max. bolus (východzie: 10 jednotiek; rozmedzie: 1 až 25 jednotiek).

Doba aktivity inzulínu a aktívny inzulín (IOB)

Pumpa si pamätá, koľko inzulínu ste prijali v rámci predchádzajúcich bolusových dávok. Základom výpočtu je doba aktivity inzulínu. Doba aktivity inzulínu odráža časový interval, v jeho rámci inzulín aktívne znižuje glykémiu.

Ohľadom presného nastavenia doby aktivity inzulínu sa poraďte so svojim lekárom.

Kým nastavenie Doba aktivity inzulínu odráža, ako dlho inzulín zo skorších bolusových dávok znižuje glykémiu,

funkcia Aktívny inzulín (IOB) odráža, koľko inzulínu zostáva vo vašom tele zo skorších bolusových dávok. Aktívny inzulín (IOB) sa vždy zobrazuje na *úvodnej* obrazovke a v prípade potreby slúži na výpočet bolusových dávok. Ak počas programovania bolusovej dávky zadáte glykémiu, pumpa zohľadní akýkoľvek aktívny inzulín (IOB) a v prípade potreby vypočíta upravený bolus.

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepnite na položku **Moja pumpa**.
3. Klepnite na položku **Osobné profily**
4. Klepnutím na možnosť  vytvoríte nový profil.
5. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte názov profilu (max. 16 znakov) a klepnite na tlačítko: 
Ak chcete používať klávesnicu s písmenami, klepnutím raz vložíte prvé zobrazené písmeno, dvoma rýchlymi klepnutiami zadáte druhé písmeno a tromi rýchlymi klepnutiami tretie písmeno.

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



6.3 Naprogramovanie nového osobného profilu

Akonáhle je osobný profil vytvorený, je treba naprogramovať nastavenie. Prvý časový segment začne o polnoci.

- Aby bolo možné tento osobný profil aktivovať, musíte naprogramovať bazálnu rýchlosť.
- Musíte nastaviť bazálnu rýchlosť, korekčný faktor, pomer sacharidov a cieľovú glykémii, ak chcete zapnúť technológiu Basal-IQ.

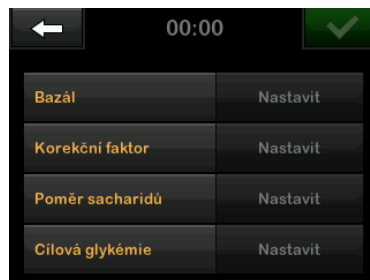
- Po zadání alebo zmene hodnoty nezabudnite klepnúť na tlačidlo:



⚠ BEZPEČOSTNÉ OPATRENIE

VŽDY sa uistite, že ste pri zadávaní údajov osobného profilu správne umiestnili desatinú bodku (vo funkcii desatinnej čiarky). Nesprávne umiestnenie desatinnej bodky môže spôsobiť, že neobdržíte zodpovedajúce množstvo inzulínu, ktoré vám predpísal lekár.

Nastavenie časového segmentu



1. Po vytvorení nového profilu klepnite na položku Bazál. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte hodnotu bazálnej rýchlosti a klepnite na tlačítko: 
2. Klepnite na položku Korekčný faktor.

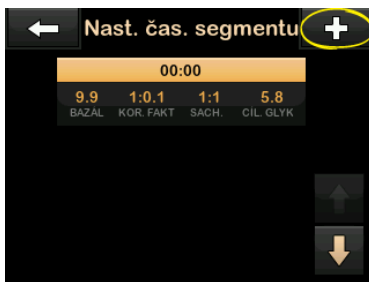
POZNÁMKA: Nastavenie limitu bazálu pumpy

Ak ste už niekedy v nastavení pumpy limit bazálu nastavili, musí tu byť uvedená bazálna rýchlosť nižšia ako limit bazálu uvedený v nastavení pumpy.

3. Klepnite na položku Korekčný faktor.
4. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte korekčný faktor (hodnota mmol/l, o ktorú 1 jednotka inzulínu zníži glykémii) a klepnite na tlačidlo .
5. Klepnite na položku Pomer sacharidov.
6. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte pomer inzulínu k sacharidom (množstvo sacharidov v gramoch, ktoré pokryje 1 jednotka inzulínu) a klepnite na tlačidlo .
7. Klepnite na položku Cieľová glykémia.
8. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte cieľovú glykémii a klepnite na tlačidlo .
9. Skontrolujte zadané hodnoty a klepnite na tlačidlo .
10. Potvrďte nastavenia.

- Ak sú zadané údaje správne, klepnite na tlačidlo .
- Ak chcete vykonať zmeny, klepnite na tlačidlo .

11. Ak chcete upraviť nastavenie bolusu, klepnite na tlačidlo . Ak chcete vytvoriť ďalšie časové segmenty, klepnite na tlačidlo .



Pridanie viacerých časových segmentov

Ak pridáte viaceré časové segmenty, všetky nastavenia zadané v predchádzajúcom časovom segmente budú zkopírované a zobrazia sa v novom segmente. To umožňuje jednoducho upraviť iba určité konkrétne nastavenia, bez toho aby bolo nutné zadávať všetky nastavenia znovu.

1. Na obrazovke *Pridať segment* klepnite na položku Čas začiatku.

2. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte čas (hodiny a minúty), kedy má tento segment začať, a klepnite na tlačítko: .
3. Na obrazovke *Pridať segment* klepnite na položku Denná doba a nastavte odp. alebo dop.
- ✓ Akonáhle nastavíte časový segment za 12:00 odp., východzie nastavenie sa zmení na odp.
4. Klepnite na tlačítko .
5. Opakujte kroky 1 až 6 uvedené v oddieli *Vytvorenie nového profilu* vyššie pre každý segment, ktorý chcete vytvoriť (až 16).

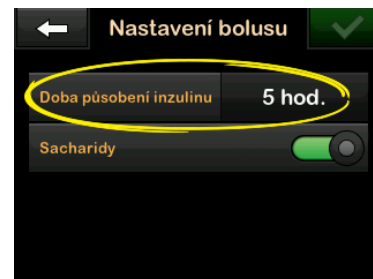
Ak chcete v zozname zobrazíť časové segmenty, ktoré nie sú zobrazené na prvej obrazovke, klepnite na šípku dole.

Nastavenie bolusu

1. Klepnite na panel Nastavenie bolusu.



2. Klepnite na položku Doba podávania inzulínu.



3. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte požadovanú dobu trvania aktivity inzulínu (2–8 hod.) a klepnite na tlačítko: .
4. Klepnutím na možnosť Sacharidy môžete zapnúť a použiť pomer sacharidov pri výpočte bolusových dávok.
5. Skontrolujte zadané hodnoty a klepnite na tlačidlo .
6. Potvrďte nastavenie.
 - Ak sú zadané údaje správne, klepnite na tlačidlo .
 - Ak chcete vykonať zmeny, klepnite na tlačidlo .
7. Klepnutím na logo Tandem sa vrátite na úvodnú obrazovku.

Pridanie ďalších osobných profilov

1. Na úvodnej obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
2. Klepnite na položku Moja pumpa.
3. Klepnite na položku Osobné profily.
4. Klepnite na tlačidlo .
5. Pomenujte nový profil a zopakujte kroky pre položky Nastavenie podľa času a Nastavenie bolusu.

POZNÁMKA: Možnosti sacharidov

Ak ste prvý vytvorený profil naprogramovali za použitia pomeru sacharidov, akýkoľvek nový profil bude mať možnosť Sacharidy taktiež zapnutú, bude však stále potrebné definovať pomer.

6.4 Úprava a kontrola existujúceho profilu

1. Na úvodnej obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
2. Klepnite na položku Moja pumpa.
3. Klepnite na položku Osobné profily.
4. Po klenutí na názov osobného profilu ho môžete upraviť alebo skontrolovať.
5. Klepnite na tlačítko Upraviť.

POZNÁMKA: Kontrola nastavenia

Ak chcete skontrolovať nastavenie, ale nechcete ho upravovať, preskočte zostávajúce kroky v tomto oddiele.

Klepnutím na tlačítko:

 môžete prejsť na zoznam osobných

profilov, alebo sa môžete klepnutím na logo Tandem vrátiť na *úvodnú* obrazovku.

6. Klepnite na panel Nastavení podľa času.
7. Klepnite na časový segment, ktorý chcete upraviť.
8. Po klepnutí na položky Bazál, Korekčný faktor, Pomer sacharidov alebo Cieľová glykémia môžete podľa potreby robiť zmeny pomocou klávesnice na obrazovke.
Klepnite na tlačítko: 
9. Skontrolujte posledné zmeny a klepnutím na tlačítko: 
10. Potvrďte nastavenie.
 - Ak sú zadané údaje zadané správne, klepnite na tlačítko: 
 - Ak chcete urobiť zmeny, klepnite na tlačítko: 
11. V rámci nastavenia podľa času môžete upraviť ďalšie časové segmenty; klepnite na ne a potom postupujte podľa vyššie uvedených krokov.

12. Po úprave všetkých časových segmentov klepnite na tlačítko: 

13. Po klepnutí na panel Nastavenie bolusu môžete podľa potreby zmeniť nastavenie Doba podávania inzulínu, Max. bolus alebo Sacharidy. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte požadované zmeny.
Klepnite na tlačítko: 

14. Potvrďte nastavenie.

- Ak sú zadané údaje správne, klepnite na tlačítko: 
- Klepnite na tlačítko:  a urobte zmeny.

15. Klepnutím na logo Tandem sa vrátite na *úvodnú* obrazovku.

POZNÁMKA: Pridanie časového segmentu

Ak chcete pridať časový segment, klepnite na tlačítko  a zadajte požadovaný čas začiatku.

POZNÁMKA: Odstránenie časového segmentu

Ak chcete odstrániť časový segment, klepnite na tlačítko X naľavo od časového segmentu a potvrďte akciu klepnutím na tlačítko 

6.5 Duplikácia existujúceho profilu

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
2. Klepnite na položku Moja pumpa.
3. Klepnite na položku Osobné profily.
4. Klepnite na názov osobného profilu, ktorý chcete duplikovať.
5. Klepnite na tlačítko Duplikovať.
6. Potvrďte duplikáciu profilu klepnutím na tlačítko: 
7. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte názov nového profilu (max.16 znakov) a klepnite na tlačítko: 
- ✓ Zobrazí sa obrazovka *Profil duplikovaný*.
- ✓ Bude vytvorený nový osobný profil s rovnakým nastavením, ako má kopírovaný profil.
8. Klepnutím na panel Nastavenie podľa času alebo Nastavenie bolusu

môžete urobiť úpravy nového profilu.

6.6 Aktivácia existujúceho profilu

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
2. Klepnite na položku Moja pumpa.
3. Klepnite na položku Osobné profily.
4. Klepnite na názov osobného profilu, ktorý chcete aktivovať.
 - Možnosti Aktivovať a Zmazať nie sú u aktívneho profilu k dispozícii, pretože je tento profil už aktivovaný. Profil nemožno odstrániť, kým neaktivujete iný profil.
 - Ak máte definovaný iba 1 profil, nemusíte ho aktivovať (tento profil je aktivovaný automaticky).
5. Klepnite na možnosť Aktivovať.
 - ✓ Zobrazí sa obrazovka s potvrdením požiadavky na aktiváciu.

6. Klepnite na tlačítko: .

- ✓ Zobrazí sa obrazovka *Profil aktivovaný*.

6.7 Premenovanie existujúceho profilu

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
2. Klepnite na položku Moja pumpa.
3. Klepnite na položku Osobné profily.
4. Klepnite na názov osobného profilu, ktorý chcete premenovať.
5. Klepnite na šípku dolu a potom na možnosť Premenovať.
6. Pomocou klávesnice na obrazovke zmeňte názov profilu (max. 16 znakov) a klepnite na tlačítko: .
7. Klepnutím na logo Tandem sa vrátite na *úvodnú* obrazovku.

6.8 Odstránenie existujúceho profilu

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
2. Klepnite na položku Moja pumpa.
3. Klepnite na položku Osobné profily.
4. Klepnite na názov osobného profilu, ktorý chcete zmazať.

POZNÁMKA: Aktívny osobný profil

Aktívny osobný profil nie je možné odstrániť.

5. Klepnite na tlačítko ZMAZAŤ.
6. Klepnite na tlačítko: .
- ✓ Zobrazí sa obrazovka *Profil zamazný*.
7. Klepnutím na logo Tandem sa vrátite na *úvodnú* obrazovku.

Kapitola 7

Bolus

7.1 Prehľad funkcie Bolus

VAROVANIE

NEAPLIKUJTE bolusovú dávku, kým neskontrolujete vypočítanú veľkosť bolusu na displeji pumpy. Ak podáte príliš veľké či malé množstvo inzulínu, môžete vyvolať hypoglykémiu (nízku glykémiu) alebo hyperglykémiu (vysokú glykémiu). Množstvo inzulínu môžete zmeniť pred podávaním bolusovej dávky.

Bolus je rýchla dávka inzulínu, ktorá sa obvykle podáva za účelom pokrytia prijatého jedla alebo korekcie vysokej glykémie.

Minimálna veľkosť bolusovej dávky je 0,05 jednotky. Maximálna veľkosť bolusovej dávky je 25 jednotiek. Ak sa pokúsite podať bolus väčší, než je množstvo inzulínu v zásobníku, zobrazí sa správa o tom, že na podanie bolusovej dávky nie je dostatok inzulínu.

Pumpa t:slim X2 ponúka možnosť podávať rôzne bolusové dávky za účelom pokrytia prijatých sacharidov (bolus pri jedle) a k navráteniu glykémie do cieľového rozmedzia (korekčný bolus). Bolus pri jedle a korekčný bolus môžete tiež programovať spoločne.

Ak je vo vašom aktívnom osobnom profile aktivovaná možnosť Sacharidy, zadáte počet gramov sacharidov a bolus bude vypočítaný na základe vášho pomeru sacharidov.

Ak je vo vašom aktívnom osobnom profile možnosť Sacharidy deaktivovaná, bolus si vyžiadate zadaním počtu jednotiek inzulínu.

Ak je technológia Basal-IQ povolená a pozastavila podávanie inzulínu počas štandardného alebo rýchleho bolusu, všetky bolusové dávky budú pokračovať až do úplného podania. Nový bolus je možné zahájiť až po obnovení inzulínu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Pravidelne KONTROLUJTE svoje nastavenia pumpy a uistite sa, že sú správne. Nesprávne nastavenie môžu spôsobiť zvýšenie alebo zníženie dávky inzulínu. Podľa potreby sa poraďte so svojim lekárom.

7.2 Výpočet korekčného bolusu

Akonáhle pumpa pozná hodnotu vašej glykémie, či už zo systému CGM, alebo ručného zadania, rozhodne, či odporučí korekčný bolus.

Aj je vaša glykémia:

- Vyššia než cieľová glykémia: inzulín bolusu pri jedle a korekčného bolusu budú zrátané. Ak je prítomný aktívny inzulín (IOB), bude použitý iba na výpočet korekčnej časti bolusovej dávky.
- Medzi 3,9 mmol/L a cieľovou glykémiou: budete mať možnosť zmenšiť bolus pri jedle za účelom korekcie nízkej glykémie. Ak je navyše prítomný aktívny inzulín (IOB), bude tiež použitý na zmenšenie vypočítanej bolusovej dávky.
- Nižšia než 3,9 mmol/L: bolus pri jedle bude zmenšený za účelom automatickej korekcie nízkej glykémie. Ak je navyše prítomný aktívny inzulín (IOB), bude tiež použitý na zmenšenie vypočítanej bolusovej dávky.

Vždy upravujte hypoglykémiu (nízka glykémia) rýchlymi sacharidmi podľa pokynov lekára. Potom meranie glykémie zopakujte, aby ste sa uistili, že došlo k náprave.

Automatické doplnenie hodnoty glykémie zo systému CGM

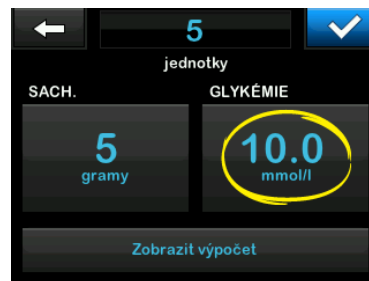
Ak máte aktívnu reláciu CGM a ak je na *úvodnej* obrazovke CGM dostupná hodnota CGM a tiež šípka trendu CGM, hodnota glykémie sa automaticky uloží do pumpy. Obrazovku *Korekčný bolus* otvoríte klepnutím na položku BOLUS na *úvodnej* obrazovke CGM.

Ak je nameraná hodnota CGM automaticky vložená do kalkulačky bolusovej dávky, použije sa na výpočet korekčnej dávky iba aktuálna nameraná hodnota CGM. Šípka trendov sa nepoužíva vo výpočtu dávky. Opýtajte sa svojho lekára, ako najlepšie používať šípky pre dávkovanie korekčnej bolusovej dávky.

Ak vám lekár odporučil používať šípku trendov k úprave korekčnej dávky alebo ak chcete zmeniť glykémiu použitú k výpočtu korekčnej dávky,

môžete manuálne prepísať glykémiu automaticky vyplnenú CGM.

Ak chcete zmeniť glykémiu automaticky vyplnenú CGM, môžete klepnúť na hodnotu glykémie na obrazovke *Bolus*.



POZNÁMKA: Zmena glykémie

Ak glykémia, ktorá bola automaticky vyplnená zo CGM vyššia alebo nižšia než cieľová glykémia, pumpa otvorí obrazovku s potvrdením korekčnej bolusovej dávky *nad cieľovou hodnotou* alebo *pod cieľovou hodnotou* popísanou neskôr v tejto časti.

Na týchto obrazovkách s potvrdením korekčnej bolusovej dávky nemôžete klepnúť na hodnotu aktuálnej glykémie, ak chcete zmeniť glykémiu, ktorá bola automaticky vyplnená CGM.

Klepnite na: ☒ alebo ☐

a pokračujte k obrazovke *Bolus*, kde môžete zmeniť glykémiu vyššie popísaným postupom. Ak bude po zmene hodnoty manuálne zadaná hodnota nad cieľovou glykémiou alebo pod ňou, pumpa opäť otvorí obrazovku s potvrdením *nad cieľovou hodnotou* alebo *pod cieľovou hodnotou*, kde sa môžete rozhodnúť, či korekčnú bolusovú dávku prijmete alebo odmietnete.

Nad cieľovou hodnotou

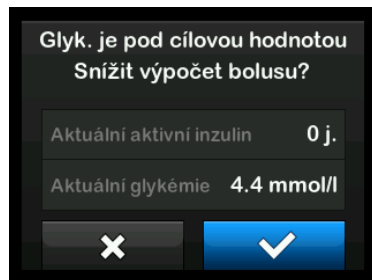
Ak je glykémia nad cieľovou hodnotou, pumpa vám ponúkne možnosť vypočítať a pripočítať korekčnú bolusovú dávku k akejkoľvek inej vami vyžiadanej bolusovej dávke.



- Korekčný bolus potvrdíte stisnutím tlačítka:  Korekčný bolus je vypočítaný a bude prirátaný k akejkoľvek bolusovej dávke pri jedle, ktorú si vyžiadate na obrazovke *Bolus*.
- Korekčný bolus je možné odmietnuť stisnutím tlačítka:  Korekčný bolus nebude pripočítaný k žiadnej bolusovej dávke pri jedle vyžadanej na obrazovke *Bolus*.

Pod cieľovou hodnotou

Ak je glykémia pod vašou cieľovou hodnotou, pumpa vám ponúkne možnosť vypočítať a odrátať korekčný bolus od akejkoľvek inej vami vyžadanej bolusovej dávky.



- Korekčný bolus potvrdíte stisnutím tlačítka:  Korekčný bolus je vypočítaný a bude odrátaný od akejkoľvek bolusovej dávky pri jedle, ktorú si vyžiadate na obrazovke *Bolus*.
- Korekčný bolus je možné odmietnuť stisnutím tlačítka:  Korekčný bolus nebude odrátaný od žiadnej bolusovej dávky pri jedle vyžadanej na obrazovke *Bolus*.

V cieľovom rozmedzí

Aj je vaša glykémia rovnaká ako vaša cieľová glykémia, neotvorí sa žiadna obrazovka *Korekčný bolus*.

Ručné zadanie hodnoty glykémie

Ak nemáte aktívnu reláciu CGM, budete musieť zadať svoju glykémiu do pumpy manuálne, než otvoríte obrazovku *Korekčný bolus*.

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **BOLUS**.

2. Klepnite na možnosť **Zadať glyk.**

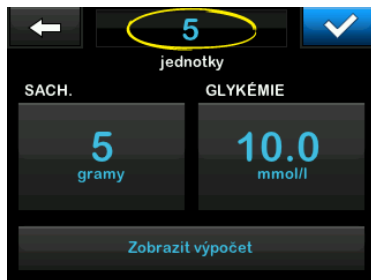


3. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte hodnotu glykémie a klepnite na tlačítko:  Po klepnutí na  sa hodnota glykémie uloží do histórie pumpy bez ohľadu na to, či je podaný bolus.
4. Postupujte podľa krokov v zodpovedajúcej časti týkajúcej sa cieľovej hodnoty vyššie podľa vašej výslednej glykémie.

7.3 Prepísanie bolusovej dávky

Vypočítaný bolus môžete upraviť klepnutím na vypočítanú hodnotu jednotiek a zadáním požadovaného

počtu jednotiek inzulínu. Možnosť prepísania bolusovej dávky je vždy aktívna.



7.4 Bolus pri jedle podľa jednotiek

Ak chcete použiť bolus na základe pomeru sacharidov, prejdite do oddielu [7.5 Bolus pri jedle podľa gramov](#).

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku BOLUS.
2. Klepnite na položku 0 jednotiek.
3. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte počet jednotiek inzulínu na podanie a potom klepnite na tlačítko

VAROVANIE

VŽDY sa uistite, že ste pri zadávaní hodnoty bolusovej dávky správne umiestnili desatinnú bodku (vo funkcii desatinnej čiarky). Nesprávne umiestnenie desatinnej bodky môže spôsobiť, že neobdržíte zodpovedajúce množstvo inzulínu, ktoré vám predpísal lekár.

4. Klepnutím na tlačítko: potvrdíte počet podávaných jednotiek inzulínu.
5. Potvrdíte požiadavku.

- Ak sú zadané údaje

správne, klepnite na tlačítko:



- Klepnutím na tlačítko: sa vrátite späť a môžete urobiť zmeny alebo skontrolovať vypočítané hodnoty.

6. Klepnite na tlačítko: .
- ✓ Na krátku dobu sa zobrazí obrazovka **BOLUS ZAHÁJENÝ**.

7.5 Bolus pri jedle podľa gramov

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku BOLUS.
2. Klepnite na položku 0 gramov.
3. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte počet gramov sacharidov a klepnite na tlačítko:
 - Ak chcete pridať viac hodnôt

sacharidov, zadajte prvú hodnotu, klepnite na tlačítko , potom zadajte druhú hodnotu a klepnite na tlačítko: Pokračujte, kým ne zadáte všetky hodnoty.

- Ak chcete vymazať zadanú hodnotu a začať znovu, klepnite na šípku späť:
4. Uistite sa, že je počet gramov sacharidov zadaný na správnom mieste obrazovky.
 5. Klepnutím na tlačítko: potvrdíte počet podávaných jednotiek inzulínu.

Klepnutím na možnosť Zobraziť výpočet si môžete kedykoľvek zobraziť obrazovku *Výpočet dávky*.

6. Potvrďte požiadavku.

- Ak sú zadané údaje správne, klepnite na tlačítko .

- Klepnutím na tlačítko  sa vrátite späť a môžete urobiť zmeny alebo skontrolovať vypočítané hodnoty.

7. Klepnite na tlačítko .

- ✓ Krátko sa zobrazí obrazovka *BOLUS ZAHÁJENÝ*.

7.6 Rozložený bolus

Funkcia rozloženej bolusovej dávky umožňuje podať časť bolusovej dávky hneď a časť pomaly počas časového obdobia až 8 hodín. To môže byť užitočné u veľmi tučných jedál (napr. pizza) alebo ak trpíte gastroparézou (spomalené vyprázdňovanie žalúdka).

Pri rozložení bolusovej dávky bude akýkoľvek korekčný bolus podaný v rámci

dávky PODAŤ TERAZ. O tom, či je pre vás táto funkcia vhodná, sa poraďte so svojim lekárom. Ak áno, nechajte si odporučiť rozdelenie okamžitej a spomalenej dávky a dobu trvania oneskorenej dávky.

Nie je možné, aby bolo súčasne aktívnych viac rozložených bolusových dávok. Ak je však stále aktívna časť PODAŤ NESKÔR skôr vyžiadanej rozloženej bolusovej dávky, môžete si vyžiadať ďalší štandardný bolus.

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku BOLUS.
2. Klepnite na tlačítko 0 gramov (alebo 0 jednotiek).
3. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte počet gramov sacharidov (alebo jednotiek inzulínu). Klepnite na tlačítko .
4. V prípade potreby klepnite na položku Zadať glyk. a pomocí klávesnice na obrazovke zadajte hodnotu glykémie. Klepnite na tlačítko .

5. Klepnutím na tlačítko  potvrdíte počet podávaných jednotiek inzulínu. Klepnutím na možnosť Zobraziť výpočet si môžete kedykoľvek zobraziť obrazovku *Výpočet dávky*.

6. Potvrďte požiadavku.

- Ak sú zadané údaje správne, klepnite na tlačítko:



- Klepnutím na tlačítko:  sa vrátite späť a môžete urobiť zmeny alebo skontrolovať vypočítané hodnoty.

7. Klepnutím na položku ROZLOŽENÝ aktivujete funkciu r rozloženej dávky a klepnite na tlačítko:



8. Po klepnutí na možnosť 50% pod položkou PODAŤ TERAZ môžete upraviť percento bolusovej dávky pri jedle, ktorá bude podaná okamžite. Percentuálnu hodnotu položky PODAŤ NESKÔR pumpa automaticky vypočíta. Východzie nastavenie je 50% TERAZ a 50%

NESKôR. Východzia hodnota položky DOBA TRVANIA sú 2 hodiny.

9. Pomocou klávesnice na obrazovke môžete zadať percentuálny podiel bolusovej dávky, ktorú chcete PODAŤ TERAZ, a potom klepnite na tlačítko:



Minimálna hodnota podielu PODAŤ TERAZ je 0,05 jednotiek. Ak je podiel PODAŤ TERAZ menší než 0,05 jednotiek, budete upozornení a podiel PODAŤ TERAZ bude nastavený na 0,05 jednotiek.

Podiel PODAŤ NESKôR v rámci rozloženej bolusovej dávky má tiež minimálnu a maximálnu dobu trvania. Ak naprogramujete dobu trvania podielu PODAŤ NESKôR mimo tieto limity, budete upozornení a doba trvania podielu PODAŤ NESKôR bude upravená.

10. Klepnite na možnosť 2 hod. v rámci položky DOBA TRVANIA.
11. Pomocou klávesnice na obrazovke upravte dobu trvania, počas ktorej

má byť bolus podávaný, a klepnite na tlačítko:



12. Klepnite na tlačítko: Klepnutím na položku Zobrazíť j. si môžete kedykoľvek zobrazíť rozpis jednotiek, ktoré budú podané TERAZ a ktoré NESKôR.

13. Potvrďte požiadavku.

- Ak sú zadané údaje správne, klepnite na tlačítko:



- Klepnutím na tlačítko: sa vrátite späť a môžete urobiť zmeny alebo skontrolovať vypočítané hodnoty.

14. Klepnite na tlačítko: .

15. Krátko sa zobrazí obrazovka *BOLUS ZAHÁJENÝ*.

Nie je možné, aby bolo súčasne aktívnych viac rozložených bolusových dávok. Ak je však stále aktívna časť PODAŤ NESKôR skôr vyžiadané rozloženie bolusovej dávky, môžete si vyžiadať ďalší štandardný bolus.

POZNÁMKA: Rozložení bolus počas pozastavenia inzulínu

Ak je technológia Basal-IQ zapnutá a počas rozloženej bolusovej dávky zastavila podávanie inzulínu, všetok zostávajúci bolusový inzulín bude zrušený. V prípade potreby je nutné nový bolus zahájiť po obnove podávania inzulínu.

7.7 Zrušenie alebo zastavenie bolusovej dávky

Zrušenie bolusovej dávky, ak podávanie DOTERAZ NEZAČALO:

1. Klepnutím na sekvenciu 1–2–3 otvorte *úvodnú* obrazovku.
2. Klepnutím na tlačítko X (ikona zastavenia) zrušíte bolus.



- ✓ Počas procesu rušenia bolusovej dávky bude tlačítko BOLUS neaktívne.
- ✓ Po zrušení dávky bude tlačítko BOLUS na *úvodnej* obrazovke opäť k dispozícii.

Zastavenie bolusovej dávky, ak už podávanie BOLO ZAČATÉ:

1. Klepnutím na sekvenciu 1–2–3 otvorte *úvodnú* obrazovku.
2. Klepnutím na tlačítko X (ikona zastavenia) zastavíte podávanie.
3. Klepnite na tlačítko: .
- ✓ Zobrazí sa obrazovka *BOLUS ZASTAVENÝ* a budú vypočítané podané jednotky.
- ✓ Zobrazia sa vyžiadané a podané jednotky.
4. Klepnite na tlačítko: .

Kapitola 8

Zastavenie/obnovenie podávania inzulínu

8.1 Zastavenie podávania inzulínu

Všetky podávania inzulínu môžete kedykoľvek zastaviť. Ak zastavíte všetky podávania inzulínu, akékoľvek aktívne bolusové dávky a aktívna dočasná bazálna rýchlosť budú okamžite zastavené. Ak je pumpa zastavená, nemôže prebiehať žiadne podávanie inzulínu.

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
2. Klepnite na položku ZASTAVIŤ INZULÍN.
3. Klepnite na tlačítko: .

- ✓ Zobrazí sa obrazovka *Všetky dávky zastavené* a potom sa zobrazí *úvodná* obrazovka so stavom VŠETKY DÁVKY ZASTAVENÉ. Napravo od času a dátumu sa tiež zobrazí červený výkričník.

POZNÁMKA: Manuálne zastavenie inzulínu a technológia Basal-IQ

Ak manuálne zastavíte podávanie inzulínu, je ho nutné manuálne obnoviť. Technológia Basal-IQ neobnoví inzulín automaticky, ak ho zastavíte manuálne.

8.2 Obnovenie podávania inzulínu

Ak obrazovka pumpy nie je zapnutá, stlačte raz tlačítko Zapnutie obrazovky / Rýchly bolus, aby ste obrazovku pumpy t:slim X2 aktivovali.

1. Klepnite na položku 1–2–3.

2. Klepnite na tlačítko .

✓ Dočasne sa zobrazí obrazovka *OBNOVIŤ POD. INZULÍNU*.

– ALEBO –

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
2. Klepnite na možnosť OBNOVIŤ POD. INZULÍNU.
3. Klepnite na možnosť OBNOVIŤ.

✓ Dočasne sa zobrazí obrazovka *OBNOVIŤ POD. INZULÍNU*.

Kapitola 9

Dočasná bazálna rýchlosť

9.1 Nastavenie dočasnej bazálnej rýchlosti

Dočasná bazálna rýchlosť slúži na zvýšenie alebo zníženie (percentuálne) aktuálnej bazálnej rýchlosti na určité časové obdobie. Táto funkcia môže byť užitočná napríklad v kontexte ochorenia alebo zvýšenej fyzickej aktivity.

Ak vstúpite na obrazovku *Doč. baz. rýchlosť*, východzie hodnoty sú 100 % (aktuálna bazálna rýchlosť) a Doba trvania 0:15 min. Dočasnú bazálnu rýchlosť možno nastaviť od minimálnych 0 % aktuálnej bazálnej rýchlosti až do maximálnych 250 % aktuálnej bazálnej rýchlosti v prírastkoch po 1 %.

Doba trvania môže byť nastavená od minimálnych 15 minút až do maximálnych 72 hodín v prírastkoch po 1 minúte.

Ak naprogramujete dočasnú bazálnu rýchlosť vyššiu ako 0%, ale nižšiu, ako je minimálna možná bazálna rýchlosť 0.1 j./hod., budete upozornení, že zvolená rýchlosť je príliš nízka a bude

nastavená na minimálnu možnú rýchlosť podávania.

Ak naprogramujete dočasnú bazálnu rýchlosť vyššiu, než je maximálna možná bazálna rýchlosť 15 j./hod., budete upozornení, že zvolená rýchlosť je príliš vysoká a bude nastavená na maximálnu možnú rýchlosť podávania.

POZNÁMKA: Doč. baz. rýchlosť s technológiou Basal-IQ

Použitie technológie Basal-IQ nezruší ani nepozastaví obdobie doč. baz. rýchlosti, i keď technológia Basal-IQ pozastaví podávanie inzulínu, ak doč. baz. rýchlosť manuálne nezastavíte.

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
2. Klepnite na položku Doč. baz. rýchlosť.
3. Klepnite na položku Doč. baz. rýchlosť.
4. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte požadované percento. Aktuálna rýchlosť je 100 %. Zvýšenie je hodnota väčšia než 100%, zníženie hodnota menšia než 100 %.

5. Klepnite na tlačítko:



6. Klepnite na položku Doba trvania. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte požadovanú dobu pre dočasnú bazálnu rýchlosť. Klepnite na tlačítko:



Vždy môžete klepnutím na možnosť Zobraziť jednotky zobraziť skutočný počet jednotiek na podanie.

7. Skontrolujte nastavenie a klepnite na tlačítko:



- ✓ Krátko sa zobrazí obrazovka *ZAHÁJ. DOČ. BAZ. RÝCHLOSTI*.
- ✓ Zobrazi sa *uzamknutá* obrazovka s ikonou informujúcou o aktívnej dočasnej bazálnej rýchlosti.
 - „T“ v oranžovom okne informuje o aktívnej dočasnej bazálnej rýchlosti.
 - „T“ v červenom okne informuje o nulovej aktívnej dočasnej bazálnej rýchlosti.

POZNÁMKA: Doč. baz. rýchlosť po obnove podávania inzulínu

Ak technológia Basal-IQ zastaví podávanie inzulínu, keď je aktívna doč. baz. rýchlosť,

časovač doč. baz. rýchlosti zostane aktívny.
Doč. baz. rýchlosť sa obnoví, keď obnovíte
podávanie inzulínu, ak časovač doč. baz.
rýchlosti neskončil.

9.2 Zastavenie dočasnej bazálnej rýchlosti

Postup zastavenia aktívnej dočasnej
bazálnej rýchlosti:

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
 2. Na obrazovke *Možnosti* klepnite na ikonu X (zastavenie) napravo od dočasnej bazálnej rýchlosti.
 3. Na potvrdzovacej obrazovke klepnite na tlačítko: .
- ✓ Pred návratom na obrazovku *Možnosti* sa zobrazí obrazovka
*DOČ. BAZ. RÝCHLOSŤ
ZASTAVENÁ.*

TÁTO STRANA
JE ÚMYSELNE
PONECHANÁ
PRÁZDNA.

Kapitola 10

Rýchly bolus

10.1 Nastavenie rýchleho bolusu

Ak nastavíte funkciu Rýchly bolus, budete môcť podať bolusovú dávku iba stisnutím tlačítka. Týmto spôsobom môžete podať bolusovú dávku nasledovaním príkazov vyjadrených pípaním/vibrovaním (tj. bez prechádzania či sledovania obrazovky pumpy).

Vo východnom nastavení je funkcia Rýchly bolus vypnutá. Rýchly bolus je možné nastaviť buď na jednotky inzulínu, alebo gramy sacharidov. Možnosti prírastku sú 0,5, 1,0, 2,0 a 5,0 jednotiek, alebo 2, 5, 10 a 15 gramov sacharidov.

Nastavenie podávania rýchlej bolusovej dávky (gramy sacharidov alebo jednotky inzulínu) je nezávislé na nastavení bolusovej dávky v aktívnom osobnom profile.

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepnite na položku **Moja pumpa**.
3. Klepnite na položku **Nastavenie pumpy**.

4. Klepnite na položku **Rýchly bolus**.
5. Klepnite na položku **Typ prírastku**.
6. Klepnutím vyberte možnosť jednotky inzulínu alebo gramy sacharidov.
7. Klepnite na položku **Množstvo prírastku**.
8. Vyberte požadovanú veľkosť prírastku.

POZNÁMKA: Množstvo prírastku

Množstvo prírastku je pri podávaní rýchlej bolusovej dávky pridané s každým ďalším stisnutím tlačítka **Zapnutie obrazovky / Rýchly bolus**.

9. Skontrolujte zadané hodnoty a klepnite na tlačítko: 
10. Potvrďte nastavenie.
 - Ak sú zadané údaje správne, klepnite na tlačítko: 
 - Ak sa chcete vrátiť a vykonať zmeny, klepnite na tlačítko: 
11. Klepnutím na logo Tandem sa vrátite na *úvodnú* obrazovku.

10.2 Podanie rýchleho bolusu

Ak zapnete funkciu Rýchly bolus, môžete podať bolusovú dávku, bez toho, aby ste sa museli pozeráť na obrazovku pumpy t:slim X2. Jednoducho na podanie bolusovej dávky použite tlačítko **Zapnutie obrazovky / Rýchly bolus**. Rýchle bolusové dávky sú podávané ako štandardné bolusové dávky (bez zadávania glykémie či rozloženej bolusovej dávky).

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

VŽDY pred prvým použitím funkcie Rýchly bolus sa pozrite na obrazovku a skontrolujte správne naprogramovanie veľkosti bolusovej dávky. Pohľadom na obrazovku sa môžete uistiť, že správne používate príkazy vyjadrené pípaním/ vibrovaním na naprogramovanie bolusovej dávky požadovanej veľkosti.

1. Stisknite a podržte tlačítko **Zapnutie obrazovky / Rýchly bolus**. Zobrazí sa obrazovka *Rýchly bolus*. Budete počuť 2 pípnutia (ak je pre hlasitosť zvuku nastavené pípnutie) alebo ucítite vibrácie (ak je pre hlasitosť zvuku nastavené vibrovanie).

2. Stlačte tlačítko Zapnutie obrazovky / Rýchly bolus pre každý prírastok až do dosiahnutia požadovaného množstva. Pumpa pípne/zavibruje pri každom stlačení tlačítka.
3. Počkajte, než pumpa pípne/zavibruje, keď stlačením tlačítka pridáte ďalší prírastok, za účelom potvrdenia požadovaného množstva.
4. Potom, ako pumpa pípne/zavibruje, môžete stlačením a podržaním tlačítka Zapnutie obrazovky /Rýchly bolus na niekoľko sekúnd, nastavenú bolusovú dávku podať.

POZNÁMKA: Bezpečnostné funkcie

Ak chcete bolus zrušiť a vrátiť sa na *úvodnú* obrazovku, klepnite na tlačítko  na obrazovke *Rýchly bolus*.

Ak uplynie viac než 10 sekúnd bez akejkoľvek akcie, bolus nebude podaný a bude zrušený.

Pri používaní funkcie Rýchly bolus nesmiete prekročiť nastavenie Max. bolus definované vo vašom aktívnom osobnom profile.

Akonáhle dosiahnete hodnoty Max. bolus, budete na to upozornení odlišným tónom (ak je pre Rýchly bolus nastavené vibrovanie, pumpa prestane pri ďalšom používaní tlačítka vibrovať). Pohľadom na obrazovku skontrolujte veľkosť bolusovej dávky.

Pri použití funkcie Rýchly bolus nemôžete prekročiť 20 stlačení tlačítka. Akonáhle dosiahnete 20 stlačení tlačítka, budete na to upozornení odlišným tónom (ak je pre Rýchly bolus nastavené vibrovanie, pumpa prestane pri ďalšom používaní tlačítka vibrovať). Pohľadom na obrazovku skontrolujte veľkosť bolusovej dávky.

Ak v akomkoľvek okamžiku programovania budete počuť odlišný tón alebo pumpa prestane vibrovať v reakcii na stlačenie tlačítka, pohľadom na obrazovku skontrolujte veľkosť bolusovej dávky. Ak obrazovka *Rýchly bolus* neukazuje správnu veľkosť bolusovej dávky, použite pre zadanie dávky dotykovú obrazovku.

- ✓ Krátko sa zobrazí obrazovka *BOLUS ZAHÁJENÝ*.

POZNÁMKA: Rýchly bolus počas pozastavenia podávania inzulínu

Ak je technológia Basal-IQ zapnutá a počas rýchlej bolusovej dávky zastavila podávanie

inzulínu, všetok zostávajúci inzulín rýchlej bolusovej dávky bude podaný.

TÁTO STRANA
JE ÚMYSELNE
PONECHANÁ
PRÁZDNA.

Kapitola 11

Nastavenie zariadení

Táto kapitola obsahuje vysvetlenie a pokyny pre nastavenie zariadení dostupných cez obrazovku *Nastavenie zariadení*.

11.1 Nastavenie obrazovky

Nastavenie obrazovky pumpy t:slim X2 obsahuje možnosť Časový limit obrazovky.

Tu môžete nastaviť položku Časový limit obrazovky na interval, po ktorý má zostať obrazovka zapnutá, než sa automaticky vypne. Východzia hodnota nastavenia Čas. limit obrazovky je 30 sekúnd. Možné hodnoty sú 15, 30, 60 a 120 sekúnd.

Obrazovku môžete kedykoľvek vypnúť, než sa vypne sama, a to stlačením tlačítka Zapnutie obrazovky / Rýchly bolus.

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
2. Klepnite na šípku dolu.
3. Klepnite na položku Nastavenie zariadení.
4. Klepnite na položku Nastavenie obrazovky.

5. Klepnite na možnosť Čas. limit obrazovky.
6. Zvoľte uprednostňovaný interval a klepnite na tlačítko: 
7. Klepnutím na logo Tandem sa vrátite na *úvodnú* obrazovku.

11.2 Mobilné pripojenie

K pumpe je možné pripojiť jedno mobilné zariadenie a pomocou mobilnej aplikácie t:connect na nej potom zobraziť informácie o pumpe.

POZNÁMKA: Dostupnosť mobilného pripojenia

Mobilná aplikácia t:connect nemusí byť momentálne vo vašej oblasti k dispozícii. Nezapínajte mobilné pripojenie, ak nepoužívate alebo nemáte prístup k mobilnej aplikácii t:connect.

POZNÁMKA: Pripojenie CGM Bluetooth

Toto nastavenie mobilného pripojenia nie je spojené s nastavením CGM Bluetooth. Informácie o funkcii CGM Bluetooth nájdete v časti 23.1 Informácie o rozhraní Bluetooth.

Spárovanie mobilného zariadenia

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
2. Klepnite na šípku dolu.
3. Klepnite na položku Nastavenie zariadení.
4. Klepnite na položku Nastavenie Bluetooth.
5. Klepnite na prepínač vedľa položky Mobilné pripojenie a klepnutím na  potvrdíte. Zobrazí sa položka Spárovať zariadenie.



6. Klepnite na tlačítko Spárovať zariadenie.

7. Otvorí sa obrazovka *upozornenie mobilnej aplikácie*. Tlačítkom:  vygenerujete párovací kód zariadenia.
8. Postupujte podľa pokynov a zadajte párovací kód do aplikácie v mobilnom zariadení.
9. Klepnutím na tlačítko  zatvorte obrazovku **PÁROVACÍ KÓD**. Ak bola pumpa úspešne spárovaná s mobilným zariadením, zobrazí sa obrazovka **ZARIADENIE SPÁROVANÉ**.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Mobilná aplikácia t:connect nie je náhradou za informácie zobrazené na vašej inzulínovej pumpke. Informácie zobrazené v mobilnej aplikácii t:connect nemusia presne zodpovedať aktuálnemu stavu vašej pumpy.

11.3 Čas a dátum

Informácie o nastavení času a dátume nájdete v [kapitolách 4.5 Zmena času a 4.6 Zmena dátumu](#).

11.4 Hlasitosť zvuku

Hlasitosť zvuku je vo východnom nastavení vysoká.
Zmenu hlasitosti zvuku môžete vykonať v nastavení zariadení.

Hlasitosť zvuku je možné prispôbiť pre alarmy, výstrahy, pripomenutia, klávesnicu, bolus, rýchly bolus a plnenie hadičky. Možnosti hlasitosti zvuku sú Vysoká, Stredná, Nízka a Vibrácia.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEPOUŽÍVAJTE vibrácie pre výstrahy a alarmy počas spánku, ak vám lekár nepovie iné. Ak budete mať pre výstrahy a alarmy nastavenú vysokú hlasitosť, budete mať väčšiu istotu, že ich nepremeškáte.

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepnite na šípku dole.
3. Klepnite na položku Nastavenie zariadení.
4. Klepnite na položku Hlasitosť zvuku.
5. Klepnite na požadovanú možnosť. Pomocou šípiek hore/dolu zobrazíte ďalšie možnosti.
6. Vyberte požadovanú hlasitosť.
7. Pokračujte vo vykonávaní zmien pre všetky možnosti hlasitosti zvuku opakovaním krokov 5 a 6.
8. Po dokončení všetkých zmien klepnite na tlačítko: .

Klepnutím na logo Tandem sa vrátite na *úvodnú* obrazovku.

11.5 Zapnutie a vypnutie bezpečnostného PIN

Bezpečnostný PIN je vo východnom nastavení vypnutý. Ak bude bezpečnostný PIN zapnutý, nebudete môcť odomknúť a použiť pumpu bez zadania bezpečnostného PIN. Bezpečnostný PIN zapnete nasledujúcimi krokmi.

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepnite na šípku dole.
3. Klepnite na položku Nastavenie zariadení.
4. Klepnite na šípku dole.
5. Klepnite na položku Bezpeč. PIN.
6. Funkciu zapnete klepnutím na možnosť Bezpeč. PIN.
7. Klepnutím na položku:  vytvoríte svoj bezpečnostný PIN.

8. Pomocou klávesnice zadajte číslo v dĺžke štyroch až šiestich číslic. PIN nesmie začínať nulou.
9. Klepnite na tlačítko .
10. Klepnutím na položku nový  overíte bezpečnostný PIN.
11. Pomocou klávesnice zopakujte a overte nový bezpečnostný PIN.
12. Klepnite na tlačítko .
- ✓ Otvorí sa obrazovka *PIN VYTVORENÝ*.
13. Klepnutím  zapnete bezpečnostný PIN.
14. Klepnite na tlačítko: .

Môžete zmeniť svoj bezpečnostný PIN alebo prepísať starý bezpečnostný PIN, ak ho zabudnete.

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepnite na šípku dolu.
3. Klepnite na položku **Nastavenie zariadení**.

4. Klepnite na šípku dolu.
5. Klepnite na položku **Bezpeč. PIN**.
6. Klepnite na položku **Zmeniť bezp. PIN kód**.
7. Klepnite na tlačítko .
8. Pomocou klávesnice zadajte aktuálny bezpečnostný PIN. Ak zabudnete bezpečnostný PIN, použite kód na potlačenie 314159.
 - » Počet použití PIN na potlačenie nie je obmedzený, nikdy sa neresetuje ani nezmení na iný PIN. Môžete ho používať k odomknutiu pumpy, ak je bezpečnostný PIN zapnutý. V prípade potreby ho môžete používať ako platný bezpečnostný PIN.
9. Klepnutím na položku  vytvoríte svoj bezpečnostný PIN.
10. Klepnite na tlačítko .
11. Pomocou klávesnice zadajte nový bezpečnostný PIN.
12. Klepnite na tlačítko .
13. Klepnutím na položku  overíte nový bezpečnostný PIN.

14. Pomocou klávesnice zopakujte a overte nový bezpečnostný PIN.
15. Klepnite na tlačítko .
- ✓ Otvorí sa obrazovka *PIN AKTUALIZOVANÝ*.
16. Klepnite na tlačítko .

Kapitola 12

Informácie o inzulínovej pumpe t:slim X2 a jej história

12.1 Informácie o pumpe t:slim X2

V rámci pumpy možno nájsť základné informácie o pumpe. Na obrazovke *Informácie o pumpe* si môžete vyhľadať položky ako napr. sériové číslo, kontaktné informácie na zákaznickú technickú podporu, webové stránky a verzie softwaru/hardware.

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepnite na položku **Moja pumpa**.
3. Klepnite na šípku dolu.
4. Klepnite na položku **Informácie o pumpe**.
5. Informácie o pumpe môžete prechádzať pomocou šípiek hore/dolu.
6. Klepnutím na logo Tandem sa vrátite na *úvodnú* obrazovku.

12.2 História pumpy t:slim X2

História pumpy uvádza protokol histórie udalostí pumpy. V histórii je možné zobrazit' najmenej 90 dní dát. Po dosiahnutí

maximálneho počtu udalostí sú najstaršie udalosti z protokolu histórie odstránené a sú nahradené najnovšími udalosťami. V histórii nájdete nasledujúce položky:

Súhm dávok, Celková denná dávka, Bolus, Bazál, Vložit', Glykémia, Výstrahy a alarmy, Basal-IQ a Kompletné.

Súhm dávok uvádza rozpis celkovo podaného inzulínu podľa bazálneho a bolusového typu v jednotkách a v percentách. Zobrazenie je možné podľa vybraného časového obdobia: Dnes, Priemer za 7 dní, Priemer za 14 dní a Priemer za 30 dní.

Celková denná dávka uvádza rozpis bazálnych a bolusových dávok v jednotkách a v percentách pre každý jednotlivý deň. Pri prechádzaní jednotlivými dňami môžete sledovať celkovo podaný inzulín.

Položky Bolus, Bazál, Vložit', Glykémia, Výstrahy a alarmy a Kompletné sú kategorizované podľa dátumu. Podrobnosti udalostí v každej správe sú zoradené podľa času.

Písmeno „D“ (D: Výstraha) pred výstrahou alebo alarmom uvádza čas, kedy k udalosti došlo. Písmeno „C“ (C: Výstraha) uvádza čas, kedy bola udalosť potvrdená.

História bolusových dávok uvádza vyžiadajú bolusovou dávku, čas zahájenia tejto dávky a čas jej dokončenia.

História Basal-IQ uvádza historický záznam stavu technológie Basal-IQ, vrátane povolení alebo zakázaní funkcie a pozastavení a obnovy podávania inzulínu.

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepnite na šípku dolu.
3. Klepnite na položku **História**.
4. Klepnite na položku **História pumpy**.
5. Klepnite na požadovanou možnosť.
6. Klepnutím na logo Tandem sa vrátite na *úvodnú* obrazovku.

Kapitola 13

Pripomenutia inzulínovej pumpy t:slim X2

Pumpa poskytuje dôležité informácie

o systéme v podobe pripomenutí, výstrah a alarmov. Účelom pripomenutia je upozorniť vás na možnosť, ktorú ste nastavili (napríklad pripomenutie kontroly glykémie po podaní bolusovej dávky). Výstrahy sa zobrazujú automaticky a upozorňujú vás na situácie súvisiace s bezpečnosťou, o ktorých by ste mali vedieť (napr. výstraha, že hladina inzulínu je nízka). Alarmy sa zobrazujú automaticky a upozorňujú vás na možné alebo reálne zastavenie podávania inzulínu (napr. alarm, že je zásobník inzulínu prázdny). Alarmom venujte zvláštnu pozornosť.

Ak sa súčasne objaví pripomenutie, výstraha a alarmy, potom sa najprv zobrazia alarmy, potom výstrahy a nakoniec pripomenutia. Každú z týchto správ je nutné samostatne potvrdiť.

Informácie uvedené v tomto oddiele vám pomôžu na pripomenutia správne reagovať.

Pripomenutie vás upozorní jednou sekvenciou 3 tónov alebo jedným zavibrovaním, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácie v časti Hlasitosť zvuku. Opakujú sa každých 10 minút až do potvrdení. Pripomenutia sa nestupňujú.

13.1 Pripomenutie nízkej glykémie

Pripomenutie nízkej glykémie vám pripomenie, že máte zopakovať test glykémie po zadaní nízkej hodnoty glykémie. Ak toto pripomenutie zapnete, je potrebné nastaviť hodnotu nízkej glykémie, ktorá pripomenutie spustí, a tiež časové oneskorenie, ktoré má pred pripomenutím uplynúť.

Vo východnom nastavení je toto pripomenutie vypnuté. Ak ho zapnete, budú nastavené hodnoty Pripomenutie pod 3,9 mmol/L a Pripomenutie po 15 min., môžete ich však nastaviť v rozmedzí 3.9 až 6.7 mmol/L a 10–20 min.

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
2. Klepnite na položku Moja pumpa.
3. Klepnite na položku Výstrahy a pripomenutia.
4. Klepnite na položku Pripomenutia pumpy.
5. Klepnite na položku Nízka glykémia.

6. Nízka glykémia je zapnutá; vypnete ju klepnutím na položku Nízka glykémia.
 - a. Klepnite na položku Pripomenutie pod a pomocou klávesnice na obrazovke zadajte hodnotu nízkej glykémie (od 3,9 do 6,7 mmol/L), pri ktorej sa má pripomenutie spustiť. Potom klepnite na tlačítko 
 - b. Klepnite na tlačítko Pripomenutie po a pomocou klávesnice na obrazovke zadajte čas (od 10 do 20 min.). Potom klepnite na tlačítko 
 - c. Po dokončení všetkých zmien klepnite na tlačítko 
 - d. Klepnutím na logo Tandem sa vrátite na *úvodnú* obrazovku.

Reakcie na pripomenutie nízkej glykémie

Pripomenutie potvrdíte klepnutím na tlačítko  a potom skontrolujete glykémiu.

13.2 Pripomenutie vysokej glykémie

Pripomenutie vysokej glykémie vás informuje, že máte zopakovať test glykémie po zadaní vysokej hodnoty glykémie. Ak toto pripomenutie zapnete, je treba nastaviť hodnotu vysokej glykémie, ktorá pripomenutie spustí, a tiež časové oneskorenie, ktoré má pred pripomenutím uplynúť.

Vo východnom nastavení je toto pripomenutie vypnuté. Ak ho zapnete, budú nastavené hodnoty Pripomenutie nad 11.1 mmol/L a Pripomenutie po 120 min., môžete ich však nastaviť v rozmedzí 8.3 a 16.7 mmol/L a 1–3 hod.

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
2. Klepnite na položku Moja pumpa.
3. Klepnite na položku Výstrahy a pripomenutia.
4. Klepnite na položku Pripomenutia pumpy.
5. Klepnite na položku Vysoká glykémia.

6. Vysoká glykémia je zapnutá; vypnete ju klepnutím na položku VYSOKÁ GLYKÉMIA.

- a. Klepnite na položku Pripomenutie nad a pomocou klávesnice na obrazovke zadajte hodnotu vysokej glykémie (od 8.3 do 16.7 mmol/L), pri ktorej sa má pripomenutie spustiť. Potom klepnite na tlačítko 

- b. Klepnite na tlačítko Pripomenutie po a pomocou klávesnice na obrazovke zadajte čas (od 1 do 3 hod.). Potom klepnite na tlačítko 

- c. Po dokončení všetkých zmien klepnite na tlačítko 

7. Klepnutím na logo Tandem sa vrátite na *úvodnú* obrazovku.

Reakcia na Pripomenutie vysokej glykémie

Pripomenutie potvrdíte klepnutím na tlačítko  a potom skontrolujte glykémiu.

13.3 Pripomenutie merania glykémie po boluse

Pripomenutie merania glykémie po boluse vás vyzve na zmeranie glykémie vo zvolený čas po podaní bolusovej dávky. Ak toto pripomenutie zapnete, je treba nastaviť časové oneskorenie, ktoré má uplynúť pred pripomenutím. Východzia hodnota je 1 hodina a 30 minút. Je možné ju nastaviť v rozmedzí 1–3 hodín.

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
2. Klepnite na položku Moja pumpa.
3. Klepnite na položku Výstrahy a pripomenutie.
4. Klepnite na položku Pripomenutie pumpy.
5. Klepnite na položku Glykémia po boluse.
6. Funkcia Glykémia po boluse je zapnutá; vypnite ju klepnutím na položku Glykémia po boluse.
7. Klepnite na tlačítko Pripomenutie po a pomocou klávesnice na

obrazovke zadajte čas (od 1 do 3 hod.), kedy chcete pripomenutie zobrazíť. Potom klepnite na tlačítko .

8. Po dokončení všetkých zmien klepnite na tlačítko .
9. Klepnutím na logo Tandem sa vrátite na *úvodnú* obrazovku.

Reakcia na Pripomenutie merania glykémie po boluse

Pripomenutie potvrdíte klepnutím na tlačítko  a potom skontrolujete glykémiu pomocou glukometra.

13.4 Pripomenutie zmeškaného bolusu pri jedle

Pripomenutie zmeškaného bolusu pri jedle vás upozorní, ak počas určeného časového obdobia nebola podaná bolusová dávka. K dispozícii sú štyri samostatné pripomenutia. Pri programovaní a tohoto pripomenutia je treba vybrať nastavenia Dni, Čas začiatku a Čas konca pre každé pripomenutie.

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepnite na položku **Moja pumpa**.
3. Klepnite na položku **Výstrahy a pripomenutia**.
4. Klepnite na položku **Pripomenutia pumpy**.
5. Klepnite na položku **Zmešk.bolus pri jed..**
6. Na obrazovke **Zmeškaný bolus pri jedle** klepnite na pripomenutie, ktoré chcete nastaviť (pripomenutie 1 až 4), a vykonajte nasledujúce:
 - a. Klepnite na položku **Pripomenutie 1** (alebo 2, 3 či 4).
 - b. Pripomenutie 1 je zapnuté; vypnete ho klepnutím na položku **Pripomenutie 1**.
 - c. Klepnite na položku **Vybrané dni** a klepnite na dni, kedy chcete pripomenutie zobrazíť. Potom klepnite na tlačítko .
 - d. Klepnite na položku **Čas začiatku**, potom na položku **Čas** a pomocou klávesnice na

obrazovke zadajte čas začiatku. Potom klepnite na tlačítko .

- e. Klepnutím na položku **Denná doba** nastavte odp. alebo dop.(ak je to relevantné). Potom klepnite na tlačítko .
 - f. Klepnite na položku **Čas konca**, potom na položku **Čas** a pomocou klávesnice na obrazovke zadajte čas konca. Potom klepnite na tlačítko .
 - g. Klepnutím na položku **Denná doba** nastavte odp. alebo dop.(ak je to relevantné). Potom klepnite na tlačítko .
 - h. Po dokončení všetkých zmien klepnite na tlačítko .
7. Klepnutím na logo Tandem sa vrátite na *úvodnú* obrazovku.

Reakcia na Pripomenutie zmeškaného bolusu pri jedle

Pripomenutie potvrdíte klepnutím na tlačítko  a v prípade potreby podajte bolus.

13.5 Pripomenutie miesta vpichu

Pripomenutie miesta vpichu vás upozorní na výmenu infúzneho setu. Vo východnom nastavení je toto pripomenutie vypnuté. Ak je toto pripomenutie zapnuté, môžete ho nastaviť na 1 až 3 dni a na vami vybranú dennú dobu.

Podrobné informácie o funkcii Pripomenutie miesta vpichu nájdete v [časti 5.6 Nastavenie pripomenutia miesta vpichu](#).

Reakcie na pripomenutie miesta vpichu

Pripomenutie potvrdíte klepnutím na tlačítko  a vymeňte infúzny set.

TÁTO STRANA
JE ÚMYSLENE
PONECHANÁ
PRÁZDNA.

Kapitola 14

Užívateľom nastaviteľné výstrahy a alarmy

14.1 Výstraha nízkej hladiny inzulínu

Vaša pumpa t:slim X2 sleduje, koľko inzulínu zostáva v zásobníku, a upozorní vás na nízku hladinu. Vo východnom stave je táto výstraha nastavená na 20 jednotiek. Nastavenie tejto výstrahy môžete upraviť v rozmedzí od 10 do 40 jednotiek. Ak množstvo inzulínu dosiahne nastavenú hodnotu, pumpa zapípa/zavibruje a zobrazí sa výstraha nízkej hladiny inzulínu. Po potvrdení výstrahy sa zobrazí indikátor nízkej hladiny inzulínu (jedna červená čiarka v ukazovateli hladiny inzulínu na úvodnej obrazovke).

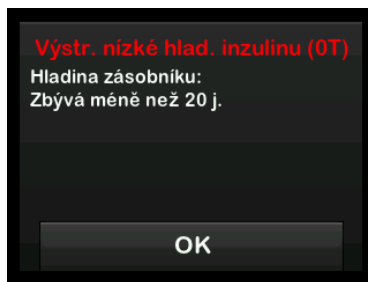
1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
2. Klepnite na položku Moja pumpa.
3. Klepnite na položku Výstrahy a pripomenutia.
4. Klepnite na položku Výstrahy pumpy.
5. Klepnite na položku Nízka hlad. inzulínu.

6. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte počet jednotiek (10 až 40 jednotiek), na ktorý chcete hodnotu výstrahy nízkej hladiny inzulínu nastaviť, a klepnite na tlačítko 

7. Po dokončení všetkých zmien klepnite na tlačítko 

Postup potvrdenia výstrahy nízkej hladiny inzulínu

Aby ste výstrahu potvrdili, klepnite na tlačítko 



14.2 Alarm automatického vypnutia

Pumpa môže zastaviť podávanie inzulínu a upozorniť vás (alebo kohokoľvek vo

vašom okolí), ak nedôjde k interakcii s pumpou v rámci určeného časového intervalu. Vo východnom stave je tento alarm nastavený na 12 hodín. Môžete ho nastaviť na akúkoľvek hodnotu od 5 do 24 hodín, alebo ho vypnúť. Tento alarm vás upozorní, ak nedôjde k žiadnej interakcii s pumpou počas nastaveného počtu hodín a pumpa sa vypne po 30 sekundách.

Akonáhle počet hodín od posledného stlačenia tlačítka Zapnutie obrazovky / Rýchly bolus a klepnutia na akúkoľvek interaktívnu možnosť na obrazovke alebo podanie rýchlej bolusovej dávky prekročí nastavenú hodnotu, alarm automatického vypnutia zapípa a zobrazí sa na obrazovke a podávanie inzulínu sa zastaví.

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
2. Klepnite na položku Moja pumpa.
3. Klepnite na položku Výstrahy a pripomenutia.
4. Klepnite na položku Výstrahy pumpy.

5. Klepnite na položku Autom. vypnutie.
6. Klepnite na položku Autom. vypnutie.
Zobrazí sa potvrdzovacia obrazovka.

- Klepnutím na tlačítko  pokračujte.
- Klepnutím na tlačítko  sa vráťte naspäť.

7. Uistite sa, že je automatické vypnutie zapnuté, a klepnite na položku Čas.
8. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte počet hodín (5 až 24 hod.), po ktorom sa alarm automatického vypnutia spustí, a klepnite na tlačítko .
9. Po dokončení všetkých zmien klepnite na tlačítko  a potom .
10. Klepnutím na logo Tandem sa vrátite na úvodnú obrazovku.

Postup potvrdenia varovania automatického vypnutia

Klepnite na tlačítko NEVYPÍNAŤ

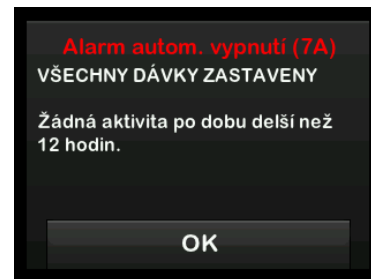


- ✓ Varovanie zmizne a pumpa sa vráti do normálnej prevádzky.

Ak varovanie nepotvrdíte počas 30 sekundového odpočtu, zobrazí sa ALARM AUTOM. VYPNUTIE sprevádzaný zvukovým alarmom. Tento alarm vás upozorní, že pumpa prestala podávať inzulín.

Obrazovka alarmu automatického vypnutia

Klepnite na tlačítko .



- ✓ Zobrazí sa úvodná obrazovka so stavom Všetchny dávky zastavené.

Aby ste mohli pokračovať v liečbe, musíte podávanie inzulínu obnoviť (viď časť 8.2 Obnovenie podávania inzulínu).

TÁTO STRANA
JE ÚMYSLENE
PONECHANÁ
PRÁZDNA.

Kapitola 15

Výstrahy inzulinovej pumpy t:slim X2

Pumpa poskytuje dôležité informácie

o systéme v podobe pripomenutí, výstrah a alarmov. Účelom pripomenutí je upozorniť vás na možnosť, ktorú ste nastavili (napríklad pripomenutie kontroly glykémie po podaní bolusovej dávky). Výstrahy sa zobrazujú automaticky a upozorňujú vás na situácie súvisiace s bezpečnosťou o ktorých by ste mali vedieť (napr. výstraha, že hladina inzulínu je nízka). Alarmy sa zobrazujú automaticky a upozorňujú vás na možné alebo reálne zastavenie podávania inzulínu (napr. alarm, že je zásobník inzulínu prázdny). Alarmom venujte zvláštnu pozornosť.

Ak súčasne nastanú pripomenutia, výstrahy a alarmy, potom sa najprv zobrazia alarmy, potom sa zobrazia výstrahy a nakoniec sa zobrazia pripomenutia. Každú z týchto správ je nutné samostatne potvrdiť.

Informácie uvedené v tomto oddiele vám pomôžu správne reagovať na výstrahy.

Výstrahy vás upozornia 2 sekvenciami 3 tónov alebo 2 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/ vibrácií v časti Hlasitosť zvuku. Opakujú sa pravidelne,

kým ich nepotvrdíte. Výstrahy sa nestupňujú.

POZNÁMKA: Výstrahy CGM

V kapitole 29 Výstrahy a chyby systému

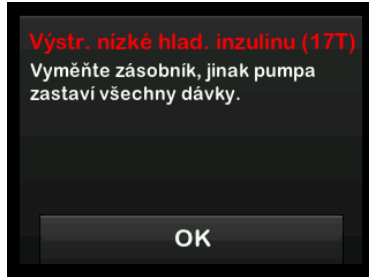
CGM je uvedený ďalší zoznam výstrah a chýb súvisiacich s používaním systému CGM.

POZNÁMKA: Výstrahy technológie Basal-IQ

V kapitole 34 Výstrahy Basal-IQ je uvedený ďalší zoznam výstrah súvisiacich s používaním technológie Basal-IQ.

15.1 Výstraha nízkej hladiny inzulínu

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

V zásobníku zostáva 5 alebo menej jednotiek inzulínu.

Ako ma systém upozorní?

2 sekvenciami 3 tónov alebo 2 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.

Upozorní ma systém opakovane?

Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.

Ako mám reagovať?

Klepnite na tlačítko . Čo najsôr vymeňte zásobník, aby nedošlo k ALARMU PRÁZDNEHO ZÁSObNÍKA a vyčerpaniu inzulínu.

15.2 Výstrahy slabej batérie

Výstraha slabej batérie 1

Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená? Zostáva menej než 25 % kapacity batérie. Ako ma systém upozorní? 2 sekvenciami 3 tónov alebo 2 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácii v časti Hlasitosť zvuku. Upozorní ma systém opakovane? Áno, každých 5 minút až do potvrdenia. Ako mám reagovať? Klepnite na tlačítko . Čo najskôr pumpu nabite, aby sa neozvala druhá VÝSTRAHA SLABEJ BATÉRIE.
--	---

POZNÁMKA: Zobrazenie slabej batérie

Akonáhle sa zobrazí VÝSTRAHA SLABEJ BATÉRIE, zobrazí sa indikátor slabej batérie (jedna červená čiarka v ukazovateli úrovne nabitia batérie na úvodnej obrazovke a uzamknutej obrazovke).

Výstraha slabej batérie 2

Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená? Zostáva menej než 5 % kapacity batérie. Podávanie inzulínu bude pokračovať po dobu 30 minút a potom sa pumpa vypne a podávanie inzulínu sa zastaví. Ako ma systém upozorní? 2 sekvenciami 3 tónov alebo 2 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku. Upozorní ma systém opakovane? Áno, každých 5 minút až do potvrdenia. Ako mám reagovať? Klepnite na tlačítko . Ihneď pumpu nabite, aby sa neaktivoval ALARM SLABEJ BATÉRIE a systém sa nevypol.
--	---

 POZNÁMKA: Zobrazenie slabej batérie

Akonáhle sa zobrazí VÝSTRAHA SLABEJ BATÉRIE, zobrazí sa indikátor slabej batérie (jedna červená čiarka v ukazovateli úrovne nabitia batérie na úvodnej obrazovke a uzamknutej obrazovke).

15.3 Výstraha nedokončeného bolusu

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Zahájili ste vyžiadanie bolusovej dávky, ale nedokončili ste ho do 90 sekúnd.

Ako ma systém upozorní?

2 sekvenciami 3 tónmi alebo 2 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.

Upozorní ma systém opakovane?

Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.

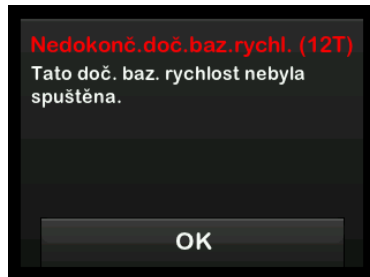
Ako mám reagovať?

1. Klepnite na tlačítko . Zobrazí sa obrazovka *Bolus*. Pokračujte vo vyžiadaní bolusovej dávky.

2. Ak nechcete vo vyžiadaní bolusovej dávky pokračovať, klepnite na tlačítko .

15.4 Výstraha nedokončenej dočasnej bazálnej rýchlosti

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Zahájili ste nastavenie dočasnej bazálnej rýchlosti, ale nedokončili ste ho do 90 sekúnd.

Ako ma systém upozorní?

2 sekvenciami 3 tónmi alebo 2 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.

Upozorní ma systém opakovane?

Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.

Ako mám reagovať?

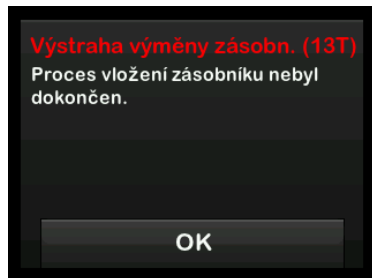
1. Klepnite na tlačítko . Zobrazí sa obrazovka *Doč. baz. rýchlosť*. Pokračujte v nastavení dočasnej bazálnej rýchlosti.

2. Ak nechcete pokračovať v nastavení dočasnej bazálnej rýchlosti, klepnite na tlačítko .

15.5 Výstraha nedokončeného vloženia zásobníka, plnenie hadičky a kanyly

Výstraha nedokončenej výmeny zásobníka

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

V ponuke *Vložiť* ste vybrali možnosť *Vymeniť* zásobník, ale nedokončili ste proces do 3 minút.

Ako ma systém upozorní?

2 sekvenciami 3 tónov naľbo 2 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.

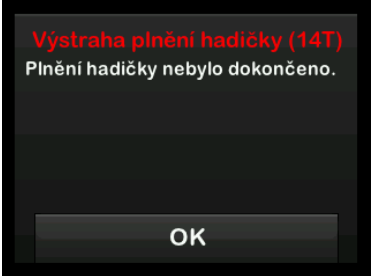
Upozorní ma systém opakovane?

Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.

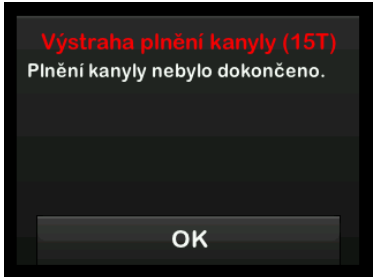
Ako mám reagovať?

Klepnite na tlačítko . Dokončíte proces výmeny zásobníka.

Výstraha nedokončeného plnenia hadičky

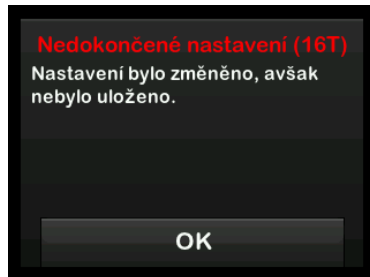
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená? V ponuke <i>Vložit'</i> ste vybrali možnosť <i>Naplnit'</i> hadičku, ale nedokončili ste proces do 3 minút. Ako ma systém upozorní? 2 sekvenciami 3 tónov alebo 2 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti <i>Hlasitosť zvuku</i>. Upozorní ma systém opakovane? Áno, každých 5 minút až do potvrdenia. Ako mám reagovať? Klepnite na tlačítko . Dokončíte proces plnenia hadičky.
--	---

Výstraha nedokončeného plnenia kanyly

Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená? V ponuke <i>Vložiť</i> ste vybrali možnosť <i>Naplniť</i> kanylu, ale nedokončili ste proces do 3 minút. Ako ma systém upozorní? 2 sekvenciami 3 tónov alebo 2 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti <i>Hlasitosť zvuku</i>. Upozorní ma systém opakovane? Áno, každých 5 minút až do potvrdení. Ako mám reagovať? Klepnite na tlačítko . Dokončíte proces plnenia kanyly.
--	--

15.6 Výstraha nedokončeného nastavenia

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Začali ste nastavovať nový osobný profil, ale neuložili/nedokončili ste programovanie do 5 minút.

Ako ma systém upozorní?

2 sekvenciami 3 tónmi alebo 2 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.

Upozorní ma systém opakovane?

Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.

Ako mám reagovať?

Klepnite na tlačítko  . Dokončíte programovanie osobného profilu.

15.7 Výstraha zadania bazálnej rýchlosti

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Nezadali ste bazálnu rýchlosť v časovom segmente v osobných profiloch. Bazálnu rýchlosť je treba zadať v každom časovom segmente (rýchlosť môže byť 0 j./hod.).

Ako ma systém upozorní?

Iba obrazovka s upozornením.

Upozorní ma systém opakovane?

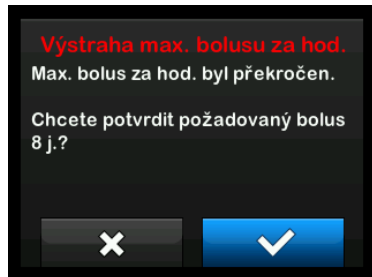
Nie. Bazálnu rýchlosť je treba zadať, aby bolo možné časový segment uložiť.

Ako mám reagovať?

Klepnite na tlačítko . Zadajte bazálnu rýchlosť do časového segmentu.

15.8 Výstraha maximálneho bolusu za hodinu

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Počas predchádzajúcich 60 minút ste si vyžiadali celkové podanie bolusových dávok väčšie než 1,5 násobok maximálnej bolusovej dávky.

Ako ma systém upozorní?

Iba obrazovka s upozornením.

Upozorní ma systém opakovane?

Nie. Musíte klepnúť na tlačítko , alebo klepnutím na tlačítko  potvrdiť podanie bolusovej dávky.

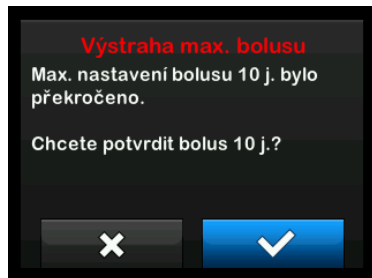
Ako mám reagovať?

- Klepnutím na tlačítko  sa vrátite na obrazovku *Bolus*, kde môžete upraviť veľkosť podanej bolusovej dávky.
- Klepnutím na tlačítko  bolus potvrdíte.

15.9 Výstrahy maximálneho bolusu

Výstraha maximálneho bolusu 1

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Vyžiadali ste si bolus väčší, než povoľuje nastavenie Max. bolus v aktívnom osobnom profile.

Ako ma systém upozorní?

Iba obrazovka s upozornením.

Upozorní ma systém opakovane?

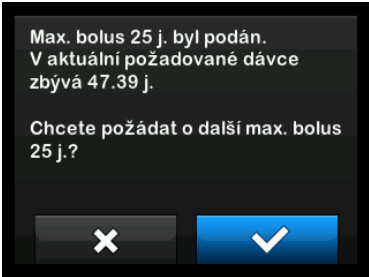
Nie, musíte klepnúť na tlačítko  alebo , aby ste mohli pokračovať.

Ako mám reagovať?

- Klepnutím na tlačítko  sa vrátite na obrazovku *Bolus*, kde môžete upraviť veľkosť podanej bolusovej dávky.
- Klepnutím na tlačítko  potvrdíte veľkosť nastavenia Max. bolus.

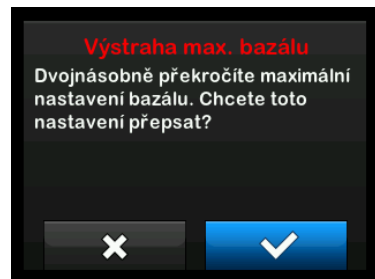
Výstraha maximálneho bolusu 2

Nasledujúce platí iba v prípade, že máte v aktívnom osobnom profile zapnutú funkciu Sacharidy a maximálna veľkosť bolusovej dávky je nastavená na 25 jednotiek.

Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená? Maximálny bolus je nastavený na 25 jednotiek a vy ste si vyžiadali bolusovú dávku väčšiu než 25 jednotiek. Ako ma systém upozorní? Iba obrazovka s upozornením. Upozorní ma systém opakovane? Nie. Musíte klepnúť na tlačítko , alebo klepnutím na tlačítko  podať zostávajúcu časť vyžiadanej bolusovej dávky. Ako mám reagovať? Než na túto výstrahu zareagujete, vždy zvážte, či sa vaše požiadavky na inzulinový bolus od jeho pôvodného vyžiadania nezmenili. • Zostávajúcu časť vyžiadanej bolusovej dávky podáte klepnutím na tlačítko . Zobrazí sa potvrdzovacia obrazovka. • Ak nechcete podať zostávajúcu časť vyžiadanej bolusovej dávky, klepnite na tlačítko .
--	---

15.10 Výstraha maximálneho bazálu

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Pri zadávaní bazálnej rýchlosti alebo vyžiadaní dočasnej bazálnej rýchlosti ste vyžiadali bazálnu rýchlosť viac než dvakrát vyššiu, než je najvyššia bazálna rýchlosť definovaná vo vašom osobnom profile.

Ako ma systém upozorní?

Iba obrazovka s upozornením.

Upozorní ma systém opakovane?

Nie, musíte klepnúť na tlačítko  alebo , aby ste mohli pokračovať.

Ako mám reagovať?

- Klepnutím na tlačítko  sa vrátite na predchádzajúcu obrazovku, kde budete môcť hodnotu upraviť.
- Klepnutím na tlačítko  výstrahu zrušíte a pokračujete v požiadavke.

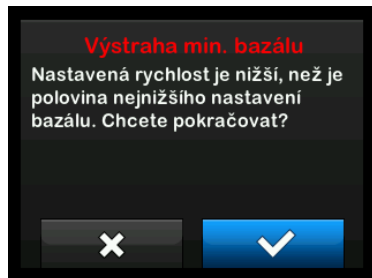
Výstraha maximálneho bazálu 2

Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená? Aktívna dočasná bazálna rýchlosť prekročila dvojnásobok najvyššieho nastavenia bazálu definovaného v osobnom profile. Ako ma systém upozorní? 2 sekvenciami 3 tónmi alebo 2 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku. Upozorní ma systém opakovane? Áno, každých 5 minút až do potvrdenia. Ako mám reagovať? Klepnite na tlačítko  a skontrolujte aktuálnu dočasnú bazálnu rýchlosť v ponuke Možnosti.
--	---

15.11 Výstrahy minimálneho bazálu

Výstraha minimálneho bazálu 1

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Pri zadávaní bazálnej rýchlosti alebo vyžiadaní dočasnej bazálnej rýchlosti ste vyžiadali bazálnu rýchlosť o polovicu nižšiu, než je najnižšia bazálna rýchlosť definovaná vo vašom osobnom profile.

Ako ma systém upozorní?

Iba obrazovka s upozornením.

Upozorní ma systém opakovane?

Nie, musíte klepnúť na tlačítko  alebo , aby ste mohli pokračovať.

Ako mám reagovať?

- Klepnutím na tlačítko  sa vrátite na predchádzajúcu obrazovku, kde môžete upraviť príslušnú hodnotu.
- Klepnutím na tlačítko  výstrahu zrušíte a pokračujete v požiadavke.

Výstraha minimálneho bazálu 2

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Aktívna dočasná bazálna rýchlosť klesla pod polovicu najnižšieho nastavenia bazálu definovaného v osobnom profile.

Ako ma systém upozorní?

2 sekvenciami 3 tónmi alebo 2 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.

Upozorní ma systém opakovane?

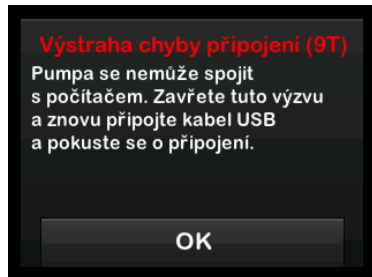
Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.

Ako mám reagovať?

Klepnite na tlačítko  a skontrolujte aktuálnu dočasnú bazálnu rýchlosť v ponuke *Možnosti*.

15.12 Výstraha chyby pripojenia

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Pripojili ste pumpu k počítaču pomocou kábla USB za účelom nabíjania alebo odoslania údajov do aplikácie liečby diabetu t:connect*, ale spojenie sa nepodarilo nadviazať.

Ako ma systém upozorní?

2 sekvenciami 3 tónmi alebo 2 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.

Upozorní ma systém opakovane?

Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.

Ako mám reagovať?

Klepnite na tlačítko . Skúste kábel USB odpojiť a znovu pripojiť.

**Aplikácia k liečbe diabetu t:connect nemusí byť momentálne vo vašej oblasti k dispozícii.*

15.13 Vypršal kód na spárovanie

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Pokúsili ste sa k pumpe pripojiť mobilné zariadenie, ale proces párovania trval príliš dlho (viac než 5 minút) a bol neúspešný.

Ako ma systém upozorní?

2 sekvenciami 3 tónmi alebo 2 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.

Upozorní ma systém opakovane?

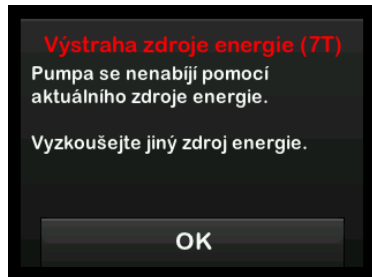
Nie.

Ako mám reagovať?

Klepnite na tlačítko . Skúste mobilné zariadenie spárovať znovu.

15.14 Výstraha zdroja energie

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Pripojili ste pumpu k zdroju napájania, ktorý nemá dostatočný výkon na nabitie pumpy.

Ako ma systém upozorní?

2 sekvenciami 3 tónmi alebo 2 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.

Upozorní ma systém opakovane?

Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.

Ako mám reagovať?

Klepnite na tlačítko  Pripojte pumpu k inému zdroju napájania.

15.15 Výstraha chybných dát

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

U pumpy nastal stav, ktorý by mohol potenciálne spôsobiť stratu dát.

Ako ma systém upozorní?

2 sekvenciami 3 tónmi alebo 2 zavibroviami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.

Upozorní ma systém opakovane?

Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.

Ako mám reagovať?

Klepnite na tlačítko . Skontrolujte osobné profily a nastavenia pumpy a overte ich správnosť. Vid' [časť 6.4 Úprava a kontrola existujúceho profilu](#).

TÁTO STRANA
JE ÚMYSELNE
PONECHANÁ
PRÁZDNA.

Kapitola 16

Alarmy inzulínovej pumpy t:slim X2

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Pravidelne pumpu KONTROLUJTE, či nezobrazuje možné alarmové stavy. Je dôležité registrovať situácie, ktoré môžu ovplyvniť podávanie inzulínu a vyžadovať vašu pozornosť, aby ste dokázali čo najrýchlejšie reagovať. Pumpa poskytuje dôležité informácie o systéme v podobe pripomenutí, výstrah a alarmov. Účelom pripomenutí je upozorniť vás na možnosť, ktorú ste nastavili (napríklad pripomenutie kontroly glykémie po podaní bolusovej dávky). Výstrahy sa zobrazujú automaticky a upozorňujú vás na situácie súvisiace s bezpečnosťou, o ktorých by ste mali vedieť (napr. výstraha, že hladina inzulínu je nízka). Alarmy sa zobrazujú automaticky a upozorňujú vás na možné alebo reálne zastavenie podávania inzulínu (napr. alarm, že zásobník inzulínu je prázdny). Alarmom venujte zvláštnu pozornosť.

Ak sa súčasne objavia pripomenutia, výstrahy a alarmy, potom sa najprv zobrazia alarmy, následne sa zobrazia výstrahy a nakoniec sa zobrazia pripomenutia. Každú z týchto správ je nutné samostatne potvrdiť.

Informácie uvedené v tomto oddiele vám pomôžu na alarmy správne reagovať.

Alarmy vás upozornia tromi sekvenciami troch tónov alebo tromi zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku. Ak ich nepotvrdíte, alarmy sa stupňujú na najvyššiu hlasitosť a silu vibrácií. Alarmy sa pravidelne opakujú, kým nie je napravená situácia, ktorá ich spustila.

POZNÁMKA: Výstrahy CGM

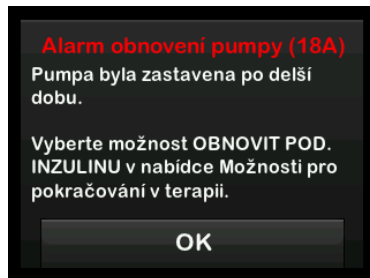
V kapitole 29 Výstrahy a chyby systému CGM je uvedený zoznam výstrah a chýb súvisiacich s používaním systému CGM.

POZNÁMKA: Výstrahy technológie Basal-IQ

V kapitole 34 Výstrahy Basal-IQ je uvedený zoznam výstrah súvisiacich s používaním technológie Basal-IQ.

16.1 Alarm obnovenia pumpy

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Zvolili ste tlačítko ZASTAVIŤ INZULÍN v ponuke *Možnosti* a podávanie inzulínu bolo zastavené dlhšie než 15 minút.

Ako ma systém upozorní?

Tromi sekvenciami troch tónov alebo tromi zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/ vibrácii v časti Hlasitosť zvuku.

Upozorní ma systém opakovane?

Áno.

- Ak správu nepotvrdíte klepnutím na tlačítko  systém vás bude znovu upozorňovať každé 3 minúty najvyššou hlasitosťou a vibrovaním.
- Ak správu potvrdíte klepnutím na tlačítko  systém vás znovu upozorní za 15 minút.

Ako mám reagovať?

Ak chcete obnoviť podávanie inzulínu, v ponuke *Možnosti* klepnite na položku OBNOVIŤ POD. INZULÍN a potom na možnosť OBNOVIŤ.

16.2 Alarm slabej batérie

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Pumpa zistila, že zostávajúca energia batérie je na úrovni 1 % alebo nižšej, a celé dávkovanie inzulínu bolo zastavené.

Ako ma systém upozorní?

Tromi sekvenciami 3 tónov alebo tromi zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/ vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.

Upozorní ma systém opakovane?

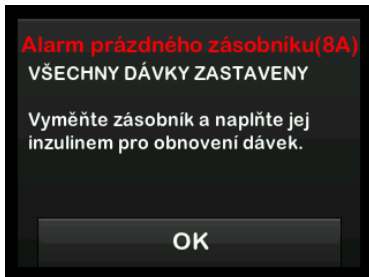
Áno, každé 3 minúty, kým nebude zostávať žiadna energia a pumpa sa nevypne.

Ako mám reagovať?

Klepnite na tlačítko  . Pumpu ihneď nabite, aby mohla pokračovať v podávaní inzulínu.

16.3 Alarm prázdneho zásobníka

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Pumpa zistila, že zásobník je prázdny, a všetky dávky inzulínu boli zastavené.

Ako ma systém upozorní?

Tromi sekvenciami 3 tónmi alebo tromi zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/ vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.

Upozorní ma systém opakovane?

Áno, každé 3 minúty, kým zásobník nevymeníte.

Ako mám reagovať?

Klepnite na tlačítko  Ihneď vymeňte zásobník klepnutím na *úvodnej obrazovke* na položku **MOŽNOSTI** a potom na možnosť 'Vložiť' apostupujte podľa pokynov v [časti 5.3 Plnenie a vloženie zásobníka t:slim](#).

16.4 Alarm chyby zásobníka

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Pumpa zistila, že zásobník nie je možné použiť a všetky dávky inzulínu boli zastavené. Príčinou môže byť vada zásobníka, nedodržanie správneho postupu vkladania zásobníka alebo preplnenie zásobníka (viac než 300 jednotiek inzulínu).

Ako ma systém upozorní?

Tromi sekvenciami 3 tónov alebo tromi zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/ vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.

Upozorní ma systém opakovane?

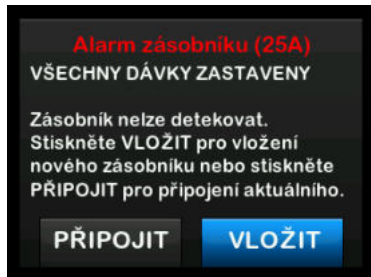
Áno, každé 3 minúty, kým zásobník nevymeníte.

Ako mám reagovať?

Klepnite na tlačítko  Ihneď vymeňte zásobník klepnutím na *úvodnej obrazovke* na položku MOŽNOSTI a potom na možnosť Vložiť a postupujte podľa pokynov v [časti 5.3 Plnenie a vloženie zásobníka t:slim](#).

16.5 Alarm vybratia zásobníka

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Pumpa zistila, že zásobník bol vybratý, všetky dávky inzulínu boli zastavené.

Ako ma systém upozorní?

Tromi sekvenciami 3 tónov alebo tromi zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/ vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.

Upozorní ma systém opakovane?

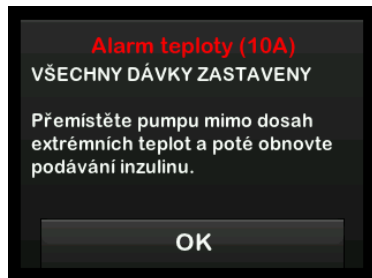
Áno, každé 3 minúty, kým znovu nepripojíte skôr používaný zásobník alebo ho nevymeníte za nový.

Ako mám reagovať?

Klepnite na možnosť PŘIPOJIŤ, ak chcete znovu pripojiť aktuálne používaný zásobník. Klepnite na možnosť VLOŽIŤ, ak chcete vložiť nový zásobník.

16.6 Alarm teploty

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Pumpa zistila, že vo vnútri pumpy je teplota nižšia než 35 °F (2 °C) alebo vyššia než 113 °F (45 °C), prípadne že je teplota batérie nižšia než 35 °F (2 °C) alebo vyššia než 125 °F (52 °C), a všetky dávky inzulínu boli zastavené.

Ako ma systém upozorní?

Tromi sekvenciami 3 tónov alebo tromi zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/ vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.

Upozorní ma systém opakovane?

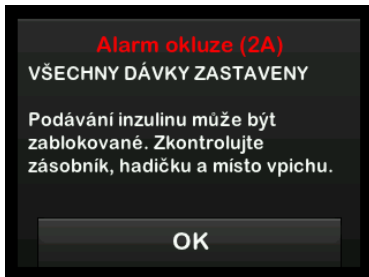
Áno, každé 3 minúty, kým nebude zistená teplota v prevádzkovom rozsahu.

Ako mám reagovať?

Klepnite na tlačítko . Odstráňte pumpu z prostredia s extrémnou teplotou a obnovte podávanie inzulínu.

16.7 Alarm oklúzie 1

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Pumpa zistila, že podávanie inzulínu je zablokované, a všetky dávky inzulínu boli zastavené. Ďalšie informácie o tom, ako dlho môže systém trvať, než zablokovanie zistí, nájdete v [časti 36.4 Výkonová charakteristika pumpy t:slim X2](#).

Ako ma systém upozorní?

Tromi sekvenciami 3 tónov alebo tromi zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/ vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.

Upozorní ma systém opakovane?

Áno, každé 3 minúty, kým neobnovíte podávanie inzulínu.

Ako mám reagovať?

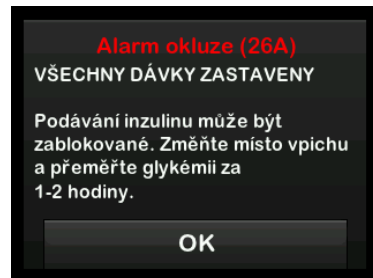
Klepnite na tlačítko . Skontrolujte zásobník, hadičku a miesto zavedenie infúzneho setu, či nedošlo k poškodeniu alebo zablokovaniu, a problém napravte. Ak chcete obnoviť podávanie inzulínu, v ponuke *Možnosti* klepnite na položku OBNOVIŤ POD. INZULÍNU a potom na možnosť OBNOVIŤ.

POZNÁMKA: Oklúzia počas bolusovej dávky

Ak sa ozve Alarm oklúzie počas podávania bolusovej dávky, po klepnutí na tlačítko  sa zobrazí obrazovka s informáciou o tom, aká časť vyžadanej bolusovej dávky bola pred Alarmom oklúzie podaná. Po odstránení oklúzie je možné podať časť alebo celý objem skôr vyžadovaného inzulínu. Otestujte si glykémii v okamihu alarmu a postupujte podľa pokynov lekára pri odstraňovaní potenciálnej alebo potvrdennej oklúzie.

16.8 Alarm oklúzie 2

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Pumpa zistila druhý Alarm oklúzie krátko po prvom Alarme oklúzie a všetky dávky inzulínu boli zastavené.

Ako ma systém upozorní?

Tromi sekvenciami 3 tónov alebo tromi zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/ vibrácii v časti Hlasitosť zvuku.

Upozorní ma systém opakovane?

Áno, každé 3 minúty, kým neobnovíte podávanie inzulínu.

Ako mám reagovať?

Klepnite na tlačítko  ymeňte zásobník, hadičku a miesto zavedenia infúzneho setu, aby ste zaistili bezproblémové podávanie inzulínu. Po výmene zásobníka, hadičky a miesta zavedenia infúzneho setu obnovte podávanie inzulínu.

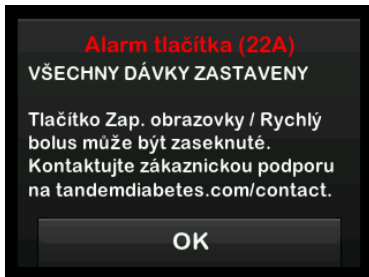
POZNÁMKA: Oklúzia počas bolusovej dávky

Ak sa počas podávania bolusovej dávky ozve druhý Alarm oklúzie, po klepnutí na  sa zobrazí obrazovka s informáciou, že množstvo podanej bolusovej dávky nemožno určiť a nebolo pripočítané k aktívnemu inzulínu (IOB).

 sa zobrazí obrazovka s informáciou, že množstvo podanej bolusovej dávky nemožno určiť a nebolo pripočítané k aktívnemu inzulínu (IOB).

16.9 Alarm tlačítka Zapnutie obrazovky / Rýchly bolus

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Tlačítko Zapnutie obrazovky / Rýchly bolus (na hornej strane pumpy) je zaseknuté alebo nefunguje správne a všetky dávky inzulínu boli zastavené.

Ako ma systém upozorní?

Tromi sekvenciami 3 tónov alebo tromi zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/ vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.

Upozorní ma systém opakovane?

Áno, každé 3 minúty, kým situácia nebude napravená.

Ako mám reagovať?

Klepnite na tlačítko . Kontaktujte zákaznickú technickú podporu.

16.10 Alarm nadmorskej výšky

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Pumpa zistila rozdiel tlaku medzi vnútro zásobníka a okolným vzduchom mimo dovolený prevádzkový rozsah -1 300 až 10 000 stôp (-369 až 3 048 m) a všetky dávky inzulínu boli zastavené.

Ako ma systém upozorní?

Tromi sekvenciami 3 tónov alebo tromi zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/ vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.

Upozorní ma systém opakovane?

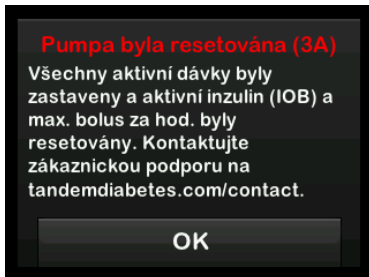
Áno, každé 3 minúty, situácia situace nebude napravená.

Ako mám reagovať?

Klepnite na tlačítko  . Vyberte zásobník z pumpy (čo umožní jeho úplné odvzdušnenie) a potom ho znovu pripojte.

16.11 Alarm resetu

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Pumpa zistila, že u niektorého z jej mikroprocesorov došlo k resetovaniu, a všetky dávky inzulínu boli zastavené.

Ako ma systém upozorní?

Tromi sekvenciami 3 tónov alebo tromi zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/ vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.

Upozorní ma systém opakovane?

Áno, každé 3 minúty, kým neklepnete na .

Ako mám reagovať?

Klepnite na tlačítko . Kontaktujte zákaznickú technickú podporu.

TÁTO STRANA
JE ÚMYSELNE
PONECHANÁ
PRÁZDNA.

Kapitola 17

Porucha inzulínovej pumpy t:slim X2

17.1 Porucha

Ak pumpa zistí chybu systému, zobrazí sa obrazovka *PORUCHA* a všetky dávky inzulínu budú zastavené. Kontaktujte zákazníčku technickú podporu.

Na poruchy budete upozornený 3 sekvenciami 3 tónov pri najvyššej hlasitosti a 3 zavibrovaniami. Upozornenie sa opakuje v pravidelných intervaloch, kým ho nepotvrdíte klepnutím na tlačítko STLMIŤ ALARM.

BEZPEČNOSTNÉ OOPATRENIE

VŽDY sa poraďte s lekárom o konkrétnych postupoch, kým sa z akéhokoľvek dôvodu chcete alebo potrebujete odpojiť od pumpy. V závislosti na dĺžke a dôvode odpojenia môže byť nutné nahradiť zmeškaný bazálny a/alebo bolusový inzulín. Odmerajte si glykémiu pred odpojením od pumpy a potom znovu po pripojení k pumpe a vyriešte vysokú glykémiu podľa odporúčaní lekára.

Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená? Pumpa zistila chybu systému a všetky dávky inzulínu boli zastavené. Ako ma systém upozorní? 3 sekvenciami 3 tónmi pri najvyššej hlasitosti a 3 zavibrovaniami. Upozorní ma systém opakovane? Áno, každé 3 minúty, kým poruchu nepotvrdíte klepnutím na tlačítko STLMIŤ ALARM. Ako mám reagovať? • Zapište si kód poruchy, ktorý sa zobrazí na obrazovke. • Klepnite na možnosť STLMIŤ ALARM. Obrazovka <i>PORUCHA</i> na pumpe zostane otvorená aj po stlmení alarmu. • Kontaktujte zákaznicku technickú podporu a uveďte kód poruchy, ktorý ste si zapísali.
--	---

TÁTO STRANA
JE ÚMYSELNE
PONECHANÁ
PRÁZDNA.

Kapitola 18

Životný štýl a cestovanie

18.1 Prehľad

Hoci praktickosť a flexibilita pumpy umožňuje väčšine užívateľov venovať sa širokej škále činností, môžu byť isté zmeny životného štýlu nevyhnutné. Vaše nároky na podávanie inzulínu sa môžu taktiež v závislosti na zmenách životného štýlu zmeniť.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

PORAĎTE SA s lekárom ohľadom zmien životného štýlu, ku ktorým patrí zvýšenie alebo zníženie hmotnosti a zvýšenie alebo zníženie fyzickej aktivity. V súvislosti so zmenou životného štýlu sa môžu zmeniť aj vaše nároky na podávanie inzulínu. Môže byť nevyhnutné upraviť bazálnu rýchlosť a ďalšie nastavenia.

Fyzická aktivita

Pumpu môžete nosiť počas väčšiny druhov cvičení, ako je beh, cyklistika, pešia turistika a odporové cvičenie. Počas cvičenia môžete mať pumpu t:slim X2 v dodávanom obale, vrecku alebo obaloch určených pre šport od iných výrobcov.

V prípade kontaktných športov, ako sú baseball, hokej, bojové športy alebo

basketbal, môžete pumpu krátkodobo odpojiť. Ak máte v úmysle pumpu odpojiť, poraďte sa s lekárom o kompenzácií podávania bazálneho inzulínu, ktorý zmeškáte počas doby odpojenia, a nezabudnite si priebežne kontrolovať glykémii. Ak keď odpojíte hadičku od miesta zavedenia infúzneho setu, pumpa by mala naďalej prijímať dáta z vysieláča, kým bude v dosahu 20 stôp (6 m) bez prekážok.

Vodné športy

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEPONÁRAJTE pumpu do tekutiny do hĺbky väčšej než 3 stopy (0,91 m) ani na dlhšiu dobu ako 30 minút (krytie IPX7). Ak bude pumpa vystavená tekutinám nad rámec týchto obmedzení, hľadajte známky prieniku tekutiny do pumpy. Ak nájdete známky vstupu tekutiny, prestaňte pumpu používať a kontaktujte zákaznicku technickú podporu.

Pumpa je vodotesná do hĺbky 3 stôp (0,91 m) po dobu až 30 minút (krytie IPX7), nie je však úplne vodoodolná. Pumpu nepoužívajte pri plávaní, potápaní, surfovaní ani iných aktivitách, pri ktorých by mohla byť dlhšiu dobu ponorená pod vodu. Pumpu

nepoužívajte v horúcich kúpeľoch ani vírivkách.

Extrémne nadmorské výšky

Niektoré aktivity, ako napríklad pešia turistika, lyžovanie alebo snowboarding, môžu pumpu vystaviť extrémnym nadmorským výškam. Pumpa bola testovaná v nadmorskej výške do 10 000 stôp (3 048 m) pri štandardných prevádzkových teplotách.

Extrémne teploty

Vyhňte sa činnostiam, ktoré môžu systém vystaviť teplotám nižším než 41 °F (5 °C) alebo vyšším než 98,6 °F (37 °C), pretože inzulín môže pri nízkych teplotách zamrznúť a pri vysokých teplotách môže byť znehodnotený.

Ďalšie činnosti, ktoré vyžadujú odpojenie pumpy

Existujú ďalšie činnosti, ako napríklad kúpanie a intímny styk, kedy môže byť pohodlnejšie pumpu odpojiť. Krátkodobo je to úplne bezpečné. Ak máte v úmysle pumpu odpojiť, poraďte sa s lekárom o kompenzácií podávania

bazálneho inzulínu, ktorý zmeškáte počas doby odpojenia, a nezbudnite si často kontrolovať glykémiu. Zmeškanie bazálnej dávky môže spôsobiť zvýšenie glykémie.

estovanie

Flexibilita, ktorú inzulínová pumpa ponúka, môžu zjednodušiť niektoré aspekty cestovania, ale napriek tomu je nutné určité plánovanie. Pred cestou si nezapadnite objednať spotrebný materiál k pumpke, aby ste ho mali dostatok na dobu mimo domova. Okrem spotrebného materiálu k pumpke by ste mali mať vždy so sebou tiež nasledujúce:

- položky obsiahnuté v pohotovostnej súprave popísanej v [časti 1.10 Pohotovostná súprava](#),
- predpis na rýchlo i dlhodobo pôsobiaci inzulín typu odporúčaného vašim lekárom pre prípad, že by ste potrebovali injekčné podanie inzulínu,
- list od lekára vysvetľujúci lekárske opodstatnenie inzulínovej pumpy a spotrebného materiálu.

Letecká preprava

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEVYSTAVUJTE pumpu röntgenovej kontrole príručnej ani odbavovanej batožiny. Novšie celotelové skenery používané na letiskách sú tiež určitou formou röntgenu a pumpa by im nemala byť vystavená. Upozornite bezpečnostného pracovníka, že pumpa nesmie byť vystavená röntgenovému žiareniu, a požiadajte o alternatívny spôsob kontroly.

Pumpa je navrhnutá tak, aby odolávala bežnému elektromagnetickému rušeniu, vrátane letiskových detektorov kovu.

Pumpu je možné bezpečne používať v rámci komerčných aerolínií. Pumpa je zdravotnícke prenosné elektronické zariadenie (M-PED). Systém spĺňa požiadavky na vyžarované emisie definované normou RTCA/DO-160G, časť 21, kategória M. Všetky zariadenia M-PED spĺňajúce požiadavky tejto normy vo všetkých režimoch prevádzky je možné používať v lietadlách bez nutnosti ďalšieho testovania ze strany obsluhy.

Spotrebný materiál k pumpke si zabalte do príručnej batožiny. NEBALTE spotrebný materiál do batožiny

na odbavenie, pretože by mohlo dôjsť k jeho oneskoreniu alebo strate.

Ak cestujete, kontaktujte pred cestou zákaznícku technickú podporu, aby ste mohli získať cestovnú pumpu na zapožičanie pre prípad, že dôjde k poruche vašej pumpy mimo oblasť výmeny spoločnosti Tandem.

TÁTO STRANA
JE ÚMYSELNE
PONECHANÁ
PRÁZDNA.

Kapitola 19

Starostlivost' o pumpu

19.1 Prehľad

Tento oddiel uvádza informácie súvisiace so starostlivosťou o pumpu t:slim X2 a jej údržbou.

Čistenie pumpy

K čisteniu pumpy použite vlhkú handričku, ktorá nepúšťa vlákna. Nepoužívajte komerčné ani priemyselné čističe, rozpúšťadlá, bielidlá, abrazíva, chemikálie ani ostré predmety. Nikdy pumpu kvôli čisteniu neponárajte do vody ani k jej čisteniu nepoužívajte žiadnu inú kvapalinu. Nedávajte pumpu do umývačky ani k jej čisteniu nepoužívajte horúcu vodu. Ak je to nutné, použite iba veľmi šetrný čistiaci prostriedok, napríklad malé množstvo tekutého mydla s teplou vodou. Na osušenie pumpy použite mäkkú handričku. Nikdy pumpu nesaďte v mikrovlnnej ani trúbe na pečenie.

Medzi obdobiami používania otrite vonkajší povrch vysielачa vlhkou handrou, ktorá nepúšťa vlákna alebo handričkou navlhčenou isopropylalkoholom.

Zisťovanie poškodenia pumpy

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEPOUŽÍVAJTE pumpu, ak si myslíte, že by mohla byť poškodená pádom na zem alebo nárazom o tvrdý povrch. Skontrolujte správnosť funkčnosti pumpy: pripojte zdroj napájania k portu USB a skontrolujte, že sa rozsvieti obrazovka, budete počuť zvukový signál, ucítite pumpu ako zavibruje a okolo okraja tlačítka Zapnutie obrazovky / Rýchly bolus bliká zelený indikátor LED. Ak si nie ste istí, či prístroj nie je poškodený, prestaňte pumpu používať a kontaktujte zákazníčku technickú podporu.

Ak Vám pumpa spadne alebo ak utrpí náraz o tvrdý povrch, uistite sa, či naďalej funguje správne. Uistite sa, že dotyková obrazovka funguje a je čitateľná a že sa zásobník a infúzny set nachádza na správnom mieste. Skontrolujte, či okolo zásobníka alebo konektora hadičky k infúznemu setu nedochádza k úniku. Ak si všimnete akýchkoľvek prasklín, úlomkov alebo iných škôd, ihneď kontaktujte zákazníčku technickú podporu.

Uskladnenie pumpy

Ak potrebujete prestať používať pumpu na dlhšiu dobu, môžete ju

prepnúť do režimu skladovania. Pri prepnutí pumpy do režimu skladovanie, postupujte nasledovne: pripojte ju ku zdroju napájania a potom stlačte a podržte tlačítko Zapnutie obrazovky / Rýchly bolus po dobu 25 sekúnd. Kým pumpa prejde do režimu skladovania, trikrát zapípa. Odpojte pumpu od zdroja napájania.

Ak pumpu nepoužívate, uchovávajte ju v bezpečí. Skladujte pri teplote od -4 °F (-20 °C) do 140 °F (60 °C) a pri 20% až 90% relatívnej vlhkosti.

Ak chcete pumpu prepnúť späť z režimu skladovania, jednoducho ju pripojte ku zdroju napájania.

Likvidácia súčastí systému

Poradte sa s lekárom ohľadne likvidácie zariadení obsahujúcich elektronický odpad, ako je aj pumpa a vysielач, a taktiež ohľadne likvidácie potenciálne biologicky nebezpečných materiálov, ako sú použité zásobníky, ihly, striekačky, infúzne sety a senzory.

TÁTO STRANA
JE ÚMYSELNE
PONECHANÁ
PRÁZDNA.

Oddiel 3

Funkcie CGM

Kapitola 20

Dôležité informácie o bezpečnosti CGM

Nasledujúci text obsahuje dôležité bezpečnostné informácie spojené s CGM a jeho časťami. Informácie v tejto kapitole neobsahujú všetky varovania a bezpečnostné opatrenia spojené s CGM. Na internetových stránkach výrobcu CGM nájdete príslušné užívateľské príručky, ktoré tiež uvádzajú varovania a bezpečnostné opatrenia.

20.1 Varovania CGM

Použitie systému Dexcom G6 s inzulínovou pumpou t:slim X2

VAROVANIE

NEIGNORUJTE príznaky vysokej či nízkej glykémie. Ak sa výstrahy a hodnoty glykémie zo senzora nezhodujú s vašimi príznakmi, zmerajte si glykémiu pomocou glukometra aj v prípade, že senzor neuvádza vysoké či nízke hodnoty.

VAROVANIE

NEIGNORUJTE zalomenie kábla senzora. Vo vzácnych prípadoch sa môžu senzory zalomiť. Ak sa kábel senzora zalomí a nad pokožkou nie je žiadna jeho časť viditeľná, nepokúšajte sa ju sami vytiahnuť. Ak sa v mieste zavedenia objavia príznaky infekcie alebo zápalu (tj. začervenanie, opuch alebo bolesť), vyhľadajte

odbornú lekársku pomoc. Ak narazíte na poškodený senzor, nahláste problém zákazníckej technickej podpore.

VAROVANIE

NEPOUŽÍVAJTE systém Dexcom G6 CGM, ak ste tehotná alebo ak sa liečite dialýzou. Systém nie je schválený na použitie v tehotenstve ani u osôb podstupujúcich dialýzu a nebol u týchto pacientov testovaný. Hodnoty glykémie namerané senzorom môžu byť u týchto skupín nepresné a môže dôjsť k premeškaniu epizódy ťažkej hypoglykémie (nízka hladina glukózy) alebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

VAROVANIE

NEPOUŽÍVAJTE systém Dexcom G6 CGM pri vážnych ochoreniach. Nie je známe, ako môžu rôzne podmienky a liečivá špecifické pre vážne chorých pacientov ovplyvniť funkčnosť systému. Hodnoty glykémie namerané senzorom môžu byť u vážne chorých pacientov nepresné a v prípade spoľahnutia sa výhradne na hodnoty a výstrahy glykémie zo senzora môže dôjsť k premeškaniu epizódy ťažkej hypoglykémie (nízka hladina glukózy) alebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

VAROVANIE

NEAPLIKUJTE senzor na iné miesta, než je brucho alebo horná časť zadku (iba u vekovej kategórie 6–17rokov). Iné miesta neboli testované a nie sú schválené. Pri použití na iných miestach môžu byť hodnoty glykémie namerané senzorom nepresné a môže dôjsť k premeškaniu epizódy ťažkej hypoglykémie (nízka hladina glukózy) alebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

VAROVANIE

NEOČAKÁVAJTE výstrahy systému CGM skôr než po uplynutí dvojhodinovej aktivácie. Žiadne hodnoty glykémie zo senzora ani výstrahy sa NEZOBRAZIA, kým neskončí dvojhodinová doba aktivácie. Počas tejto doby môže dôjsť k premeškaniu epizódy ťažkej hypoglykémie (nízka hladina glukózy) alebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

VAROVANIE

NEPOUŽÍVAJTE vysilač, ak je poškodený/prasknutý. Môže existovať riziko poruchy, ktorá by mohla zapríčiniť zasiahnutie elektrickým prúdom.

VAROVANIE

SKLADUJTE senzor Dexcom G6 CGM po jeho dobu použiteľnosti pri teplote od 36 °F (2,2 °C) až 86 °F (30 °C). Senzor môžete skladovať v chladničke, ak teplota spadá do

uvedeného rozmedzia. Senzor nie je vhodné skladovať v mrazničke. Nesprávne skladovanie senzora môže spôsobiť nepresné meranie glykémie zo senzora a môže dôjsť k premeškaniu epizódy ťažkej hypoglykémie (nízka hladina glukózy) alebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

VAROVANIE

NENECHÁVAJTE senzor, vysielateľ ani krabicu súpravy vysielateľa v dosahu malých detí bez dozoru. Senzor a vysielateľ obsahujú malé časti, ktoré môžu predstavovať riziko zadusenía. Nenechávajúte krabicu súpravy vysielateľa v dosahu malých detí; obsahuje magnet, ktorý by mohlo dieťa zhltnúť.

20.2 Bezpečnostné opatrenie CGM

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

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEOTEVÁRAJTE balenie senzora skôr, než si umyjete ruky mydlom a vodou a necháte ich uschnúť. Ak budete mať pri aplikácii senzora znečistené ruky, môžete kontaminovať miesto zavedenia a spôsobiť si infekciu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEAPLIKUJTE senzor skôr, než očistíte kožu v mieste aplikácie vhodným lokálnym antimikrobiálnym roztokom, ako je napr. isopropylalkohol, a necháte pokožku uschnúť. Zavedenie senzora cez znečistenú kožu môže spôsobiť infekciu. Senzor neaplikujte, kým očistené miesto úplne neuschne. Lepiaca časť senzora bude lepšie držať.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEPOUŽÍVAJTE na zavedenie senzora opakovane rovnaké miesto. Miesta umiestnenia senzora striedajte a nepoužívajte rovnaké miesto pre dve relácie za sebou. Pri použití rovnakého miesta zavedenia môže dôjsť k tvorbe jaziev alebo podráždeniu kože.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEAPLIKUJTE senzor na miestach, ktoré môžu byť vystavené nárazom, úderom či tlaku, ani na miestach s jazvami, tetovaním či podráždením. Tieto oblasti nie sú na meranie glykémie vhodné. Zavedenie na týchto miestach môže ovplyvniť presnosť a môže dôjsť k premeškaniu epizódy ťažkej hypoglykémie (nízka hladina glukózy) alebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

VYVARUJTE SA aplikácii inzulinu alebo umiestnenia infúzneho setu bližšie ako 3 palce (7,6 cm) od senzora. Inzulín by mohol ovplyvniť

presnosť senzora a mohlo by dôjsť k premeškaniu epizódy ťažkej hypoglykémie (nízka hladina glukózy) alebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEPOUŽÍVAJTE senzor, ak bol jeho sterilný obal poškodený alebo otvorený. Použitie nesterilného senzora môže spôsobiť infekciu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Pri kalibrácii systému Dexcom G6 CGM zadajte VŽDY presnú hodnotu glykémie zobrazenú glukometrom, a to do 5 minút od starostlivo prevedeného merania glykémie. Pri kalibrácii nezadávajte hodnoty glykémie zo senzora. Pri zadaní nesprávnych hodnôt glykémie, zadanie hodnôt glykémie starších než 5 minút alebo pri zadaní údajov o glykémii zo senzora môže dôjsť k ovplyvneniu presnosti senzora a následne k premeškaniu epizódy ťažkej hypoglykémie (nízka hladina glukózy) alebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEPREVÁDZAJTE kalibráciu v prípade, že sa hodnota glykémie rýchle mení, typicky o viac než 0,1 mmol/L za minútu. Kalibráciu nerobte v prípade, že je na obrazovke prijímača zobrazená stúpajúca alebo klesajúca jednoduchá alebo dvojité šípka. Tento symbol

označuje rýchly nárast alebo pokles hodnôt glykémie. Kalibrácia počas rýchleho nárastu alebo poklesu hodnôt glykémie môže ovplyvniť presnosť senzora a môže dôjsť k premeškaniu epizódy ťažkej hypoglykémie (nízka hladina glukózy) alebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Presnosť systému Dexcom G6 CGM môže byť ovplyvnená, keď sa glykémia mení vysokou rýchlosťou (napr. 0,1 to 0,2 mmol/L/min alebo viac než 0,2 mmol/L za minútu), napríklad počas cvičenia alebo po jedle.

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEVŽDALUJTE vysielač od pumpy na viac než 20 stôp (6 metrov). Prenosová vzdialenosť medzi vysielačom a pumpou je maximálne 20 stôp (6 metrov) bez prekážok. Bezdrôtová komunikácia nefunguje spoľahlivo cez vodu, dosah je vtedy omnoho menší, ak ste v bazéne, vo vani, na vodnej posteli atď. Komunikácia vyžaduje, aby ste otočili obrazovku pumpy smerom od tela a nosili pumpu na rovnakej strane tela ako CGM. Druhy prekážok sa môžu líšiť a neboli testované. Ak je vzdialenosť medzi vysielačom a pumpou väčšia ako 20 stôp (6 metrov) alebo je medzi nimi prekážka, obidva prístroje spolu nemusia komunikovať vôbec alebo môže byť komunikačný dosah obmedzený. V dôsledku

toho môže dôjsť k premeškaniu epizódy ťažkej hypoglykémie (nízka hladina glukózy) alebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEPOUŽÍVAJTE na kalibráciu alternatívne miesta testovania glykémie (krv odobraná z dlane či predlaktia a pod.). Hodnoty glykémie z alternatívnych miest odberu se môžu líšiť od hodnôt glykémie z bruška prsta a nemusia predstavovať najaktuálnejšiu hodnotu glykémie. Na kalibráciu používajte iba hodnotu glykémie získanú odberom z bruška prsta. Hodnoty glykémie z alternatívnych odberových miest môžu ovplyvniť presnosť senzora a môže dôjsť k premeškaniu epizódy ťažkej hypoglykémie (nízka hladina glukózy) alebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Ak vám bola dodaná náhradná pumpa v rámci záručnej výmeny: skôr, než použijete systém, SA UISTITE, že je v pumpe naprogramované ID vysielača. Pumpa nemôže s vysielačom komunikovať bez zadaného ID vysielača. Ak pumpa a vysielač nekomunikujú, nebudú sa zobrazovať hodnoty glykémie zo senzora a môže dôjsť k premeškaniu epizódy ťažkej hypoglykémie (nízka hladina glukózy) alebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Vysielač NEVYHADZUJTE. Je možné ho použiť opakovane. Rovnaký vysielač možno použiť pre ďalšie relácie až do konca životnosti batérie vysielača.

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Senzor Dexcom G6 nie je kompatibilný so staršími verziami vysielačov alebo prijímačov. Nemiešajte vysielače, prijímače a senzory rôznych generácií.

20.3 Potenciálne výhody používania systému t:slim X2

- Ak spárujete vysielač a senzor Dexcom G6, každých 5 minút môže pumpa prijímať hodnoty CGM, ktoré sa budú na *úvodnej* obrazovke zobrazovať v grafe trendov. Pumpu môžete tiež naprogramovať, aby vás upozorňovala, keď sú hodnoty zo systému CGM nad či pod stanovenou hladinou alebo rýchle stúpajú či klesajú. Na rozdiel od hodnôt z bežného glukometra umožňujú údaje zo systému CGM zisťovať okamžité trendy a tiež zachytávať informácie v okamihoch, kedy by ste inak nemohli glykémiu kontrolovať – napríklad keď spíte. Tieto informácie môžu byť pre vás a vášho lekára

užitočné pri zvažovaní úprav vašej liečby. Programovateľné výstrahy vám môžu pomôcť zaznamenať potenciálne nízku alebo vysokú glykémiu skôr, než keby ste používali iba glukometer.

- V niektorých štúdiách bolo dokázané, že CGM predlžuje dobu strávenú v cieľovom rozmedzí glykémie bez predĺžení doby strávenej nad alebo pod cieľovým rozmedzím. Subjekty v týchto štúdiách mali lepšie kompenzovaný diabetes (nižšie hodnoty A1C, zníženie glykemickej variability a skrátenie doby strávenej v rozmedziach nízkej a vysokej glykémie),^{1,2,3} čo môže pomôcť obmedziť komplikácie spojené s diabetom.^{4,5} Tieto výhody sú patrne najmä pri používaní systému CGM v reálnom čase aspoň 6 dní v týždni² a sú dlhodobodržateľné.⁶ V niektorých prípadoch pacienti pri používaní systému CGM zaznamenali zvýšenie kvality života a mentálneho pohodlia a vyjadrili vysokú úroveň spokojnosti so systémom CGM.⁷

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

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

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

⁴ The Diabetes Control and Complications Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications of insulin-dependent diabetes mellitus. *NEJM*. 1993; 329:977-1036.

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

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

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

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

20.4 Možné riziká používania systému t:slim X2

Zavedenie senzora a aplikácia náplasti môže spôsobiť infekciu, krvácanie, bolesť alebo podráždenie kože (začervenanie, opuch, podliatinu, svrbenie, zjazvenie alebo zmenu farby pokožky).

Vo veľmi vzácných prípadoch môže pod kožou zostať úlomok senzora, ak dôjde k zalomeniu kábla senzora počas nosenia. Ak si myslíte, že sa vám senzor pod kožou zalomil, obráťte sa na lekára a zákaznickú technickú podporu.

Ďalšie rizika spojené s používaním systému CGM zahŕňajú nasledujúce:

- Výstrahy glykémie zo senzora neobdržíte, ak bude funkcia výstrah vypnutá, vysielateľ a pumpa budú mimo vzájomný dosah alebo ak pumpa nebude zobrazovať hodnoty glykémie zo senzora. Výstrahy môžete premeškať v situáciách, keď nebudete schopný počuť zvuky či cítiť vibrácie.

Existuje rad rizík vyplývajúcich zo skutočnosti, že systém Dexcom G6 CGM meria hodnoty v tekutine pod kožou (intersticiálna tekutina), nie v krvi. Medzi meraním glykémie v krvi a meraním v intersticiálnej tekutine sú rozdiely; glukóza je do intersticiálnej tekutiny absorbovaná pomalšie než do krvi, čo môže spôsobiť oneskorenie hodnôt zo systému CGM za hodnotami nameranými glukometrom.

Kapitola 21

Zoznámenie so systémom CGM

21.1 Terminológia systému CGM

Aplikátor

Aplikátor je jednorazová súčasť, ktorá je pripojená k podložke senzora a umožňuje zavedenie senzora pod kožu. Vo vnútri aplikátora sa nachádza ihla, ktorá je po zavedení senzoru vytiahnutá.

Bezpečnostná poistka

Bezpečnostná poistka zaisťuje ihlu vo vnútri aplikátora do okamžiku, než budete pripravený zaviesť senzor. Tiež slúži na uľahčenie odopnutie vysielača z podložky senzora po skončení relácie senzora.

CGM

Kontinuálne monitorovanie glykémie.

Chýbajúce dáta glykémie

Údaje o glykémii môžu chýbať, ak systém nie je schopný zistiť hodnotu glykémie zo senzora.

Doba aktivácie

Doba aktivácie je 2 hodinový časový interval potom, čo systém informujete, že ste zaviedli nový senzor. Počas tejto doby sa nezobrazujú hodnoty glykémie zo senzora.

Hodnota zobrazená systémom

Hodnoty zobrazené systémom sú glykemické údaje zo senzora zobrazované na pumpe. Tieto hodnoty sú uvádzané v jednotkách mmol/l a aktualizujú sa každých 5 minút.

HypoRepeat (opakovanie pri nízkych hodnotách)

HypoRepeat je voliteľné nastavenie výstrahy, ktoré neustále opakuje výstrahu zníženia pod pevne nastavenú hranicu každých 5 sekúnd, kým sa glykémia nezvýši nad 3.1 mmol/l alebo kým výstrahu nepotvrdíte. Táto výstraha je užitočná, ak potrebujete ďalšie upozornenie na nebezpečne nízke hodnoty.

ID vysielača

ID vysielača je rad číslíc a/alebo písmen, ktoré je treba zadať do pumpy, aby sa mohla pripojiť a komunikovať s vysielačom.

Kalibrácia

Kalibrácia je proces zadania hodnôt glykémie z glukometra do systému. Kalibrácie sú nevyhnutné, aby systém mohol zobrazovať kontinuálne hodnoty glykémie a informácie o trendoch.

mmol/l

Milimoly na liter. Štandardná merná jednotka pre hodnoty glykémie zo senzora.

Podložka senzora

Podložka senzora je malá plastová základňa prilepená k pokožke, ktorá obsahuje senzor a drží vysielač na mieste.

Prijímač

Keď s pumpou používate systém Dexcom G6 Mobile CGM na zobrazovanie hodnôt CGM, inzulínová pumpa nahrádza prijímač pre terapeutický CGM. Vedľa inzulínovej pumpy možno na príjem hodnôt zo senzora používať tiež smartfón s mobilnou aplikáciou Dexcom.

Senzor

Senzor je súčasť zahŕňajúca aplikátor a kábel. Aplikátor zavedie kábel pod kožu a tento kábel potom meria glykémiu v tkanivovom moku.

Testovanie hladiny glukózy z alternatívneho miesta

Testovanie hladiny glukózy z alternatívneho miesta predstavuje merania glykémie glukometrom s použitím vzorky krvi z iného miesta na

tele než z končeka prsta. Meranie z alternatívneho miesta nepoužívajte na kalibráciu senzora.

Trendy glykémie

Trendy glykémie umožňujú sledovať vzorce hodnôt glykémie. Graf trendu znázorňuje, kde sa vaše hodnoty glykémie nachádzali počas doby znázornenej na obrazovke a kde sa nachádzajú teraz.

VF

VF je skratka pre vysokofrekvenčné vyžarovanie. VF prenos slúži na odosielanie informácií o glykémii z vysielača do pumpy.

Vysielač

Vysielač je súčasť CGM, ktorá je upevnená v podložke senzora a bezdrôtovo posieľa informácie o glykémii do pumpy.

V ýstrahy stúpania a klesania (rýchlosť zmeny)

K výstrahám stúpania a klesania dochádza v závislosti na tom, o koľko a ako rýchlo hodnoty glykémie stúpajú alebo klesajú.

Západka vysielača

Západka vysielača je malý jednorazový diel, ktorý uchyťava vysielač v podložke senzora. Po uchytení vysielača sa odstráni.

Šípky trendu (rýchlosť zmeny)

Šípky trendu informujú, ako rýchlo sa menia hodnoty glykémie. Existuje 7 rôznych šípok, ktoré znázorňujú smer a rýchlosť zmeny glykémie.

21.2 Vysvetlenie CGM ikon pumpy

Nasledujúce ikony sa môžu zobrazovať na obrazovke pumpy:

Definície ikon CGM

Symbol	Význam
	Neznáma hodnota zo senzora.
	Relácia senzora CGM je aktívna, ale vysielateľ nekomunikuje s pumpou.
	Senzor CGM zlyhal.
	Relácia senzora CGM skončila.
	Chyba kalibrácie, počkajte 15 minút.
	Je vyžadovaná úvodná kalibrácia (2 hodnoty glykémie).
	Je vyžadovaná ďalšia úvodná kalibrácia.

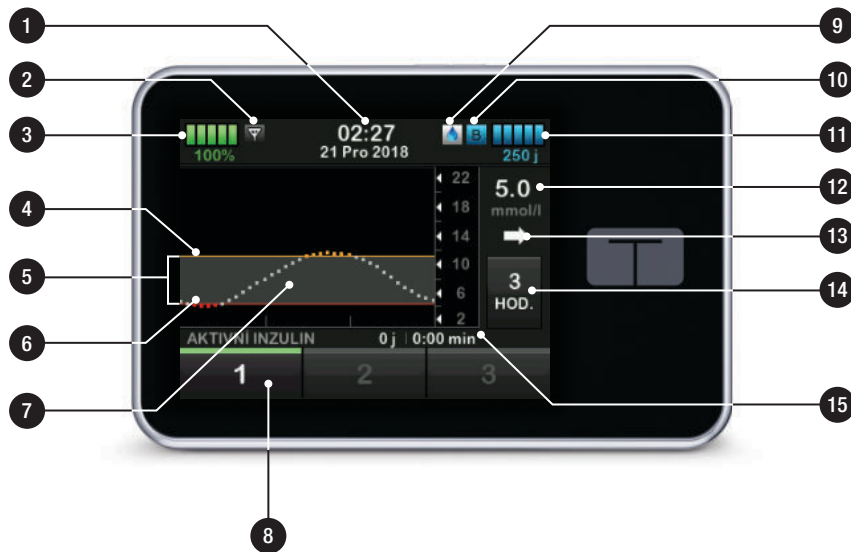
Symbol	Význam
	Chyba vysielateľa.
	Aktivácia senzora 0–30 minút.
	Aktivácia senzora 31–60 minút.
	Aktivácia senzora 61–90 minút.
	Aktivácia senzora 91–119 minút.
	Je vyžadovaná kalibrácia systému CGM.

TÁTO STRANA
JE ÚMYSELNE
PONECHANÁ
PRÁZDNA.

21.3 Obrazovka uzamknutia CGM

Obrazovka *Uzamknutie CGM* sa zobrazí vždy, keď zapnete obrazovku a používate svoju pumpu so CGM.

1. **Zobrazenie času a dátumu:** Zobrazuje aktuálny čas a dátum.
2. **Anténa:** Informuje o stave komunikácie medzi pumpou a vysielačom.
3. **Úroveň nabitia batérie:** Informuje o stave nabitia batérie. Ak je pripojený zdroj napájania, zobrazí sa ikona nabíjania (blesk).
4. **Nastavenie výstrahy vysokej glykémie.**
5. **Cieľové rozmedzie glykémie.**
6. **Nastavenie výstrahy nízkej glykémie.**
7. **Graf posledných hodnôt glykémie zo senzora.**
8. **1–2–3:** Odomkne obrazovku pumpy.
9. **Ikona aktívnej bolusovej dávky:** Informuje o aplikovanej bolusovej dávke.
10. **Stav:** Zobrazuje aktuálne nastavenie systému a stav podávania inzulínu.
11. **Hladina inzulínu:** Zobrazuje aktuálne množstvo inzulínu v zásobníku.
12. **Najaktuálnejšie meranie glykémie za posledných 5 minút.**
13. **Šípka trendu:** Informuje o smere a rýchlosti zmeny.
14. **Časový rámec grafu (HOD.):** Zobrazenie obdobia 1, 3, 6, 12 alebo 24 hodín.
15. **Aktívny inzulín (IOB):** Zostávajúce množstvo a čas pôsobenia akéhokoľvek aktívneho inzulínu.



21.4 Úvodná obrazovka systému CGM

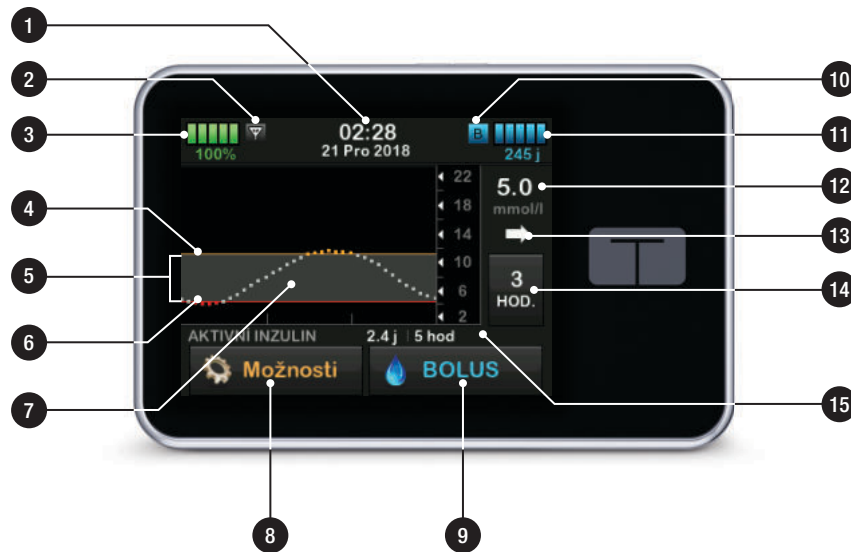
1. **Zobrazenie času a dátumu:** Zobrazuje aktuálny čas a dátum.
2. **Anténa:** Informuje o stave komunikácie medzi pumpou a vysielačom.
3. **Úroveň nabitia batérie:** Informuje o stave nabitia batérie. Keď je pripojený zdroj napájania, zobrazí sa ikona nabíjania (blesk).
4. **Nastavenie výstrahy vysokej glykémie.**
5. **Cieľové rozmedzie glykémie.**
6. **Nastavenie výstrahy nízkej glykémie.**
7. **Graf posledných hodnôt glykémie zo senzora.**
8. **Možnosti:** Zastavenie/obnovenie podávania inzulínu, správa nastavenia pumpy a systému CGM, naprogramovanie doč. baz. rýchlosti, vloženie zásobníka a zobrazenie histórie.
9. **Bolus:** Naprogramovanie a podanie bolusovej dávky.
10. **Stav:** Zobrazuje aktuálne nastavenie systému a stav podávania inzulínu.
11. **Hladina inzulínu:** Zobrazuje aktuálne množstvo inzulínu v zásobníku.
12. **Najaktuálnejšie meranie glykémie za posledných 5 minút.**
13. **Šípka trendu:** Informuje o smere a rýchlosti zmeny.
14. **Časový rámec grafu (HOD.):** Zobrazenie obdobia 1, 3, 6, 12 alebo 24 hodín.
15. **Aktívny inzulín (IOB):** Zostávajúce množstvo a čas pôsobenia akéhokoľvek aktívneho inzulínu.

Postup zobrazenia informácií zo systému CGM na celej obrazovke: Na *úvodnej* obrazovke klepnite kamkoľvek v rámci grafu trendu CGM.



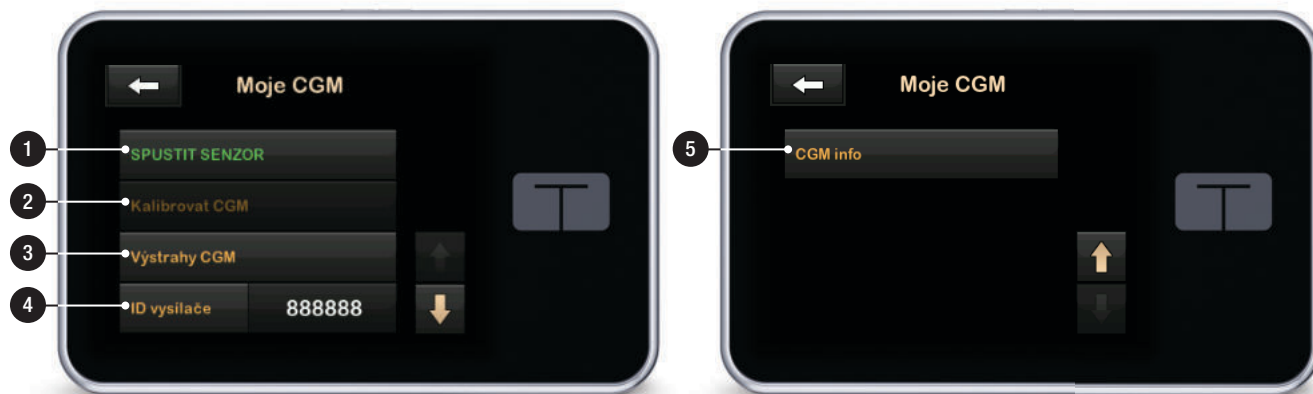
Klepnutím na ikonu „minimalizácia“ sa vrátite na *úvodnú* obrazovku.





21.5 Obrazovka Moje CGM

1. **Spustiť senzor:** Zaháji reláciu systému CGM. Ak je senzor aktívny, zobrazí sa možnosť ZASTAVIŤ SENZOR.
2. **Kalibrovať CGM:** Umožňuje zadať kalibračnú hodnotu glykémie. Táto možnosť je aktívna, iba keď je aktívna relácia senzora.
3. **Výstrahy CGM:** Umožňuje prispôsobiť výstrahy systému CGM.
4. **ID vysielacza:** Umožňuje zadať ID vysielacza.
5. **CGM info:** Zobrazí informácie o systéme CGM.



TÁTO STRANA
JE ÚMYSELNE
PONECHANÁ
PRÁZDNA.

Kapitola 22

Prehľad systému CGM

22.1 Prehľad systému CGM

Tento oddiel užívateľskej príručky obsahuje pokyny k používaniu systému CGM s pumpou t:slim X2. Použitie CGM je voľiteľné, ale technológia Basal-IQ vyžaduje CGM. Ak ho využijete, budú sa vám hodnoty zo senzora zobrazovať na obrazovke pumpy. K rozhodovaniu počas aktivácie nového senzora budete pri používaní tohto systému potrebovať tiež komerčne dostupný glukometer

Príkladom kompatibilného CGM je systém Dexcom G6 CGM pozostávajúci zo senzora, vysielateľa a prijímateľa.

POZNÁMKA: Pripojenie zariadenia

Systém Dexcom G6 CGM neumožňuje spáročenie s viacerými zdravotníckymi zariadeniami súčasne (môžete použiť buď pumpu t:slim X2, alebo prijímač Dexcom). Môžete však súčasne používať aplikáciu Dexcom G6 CGM a pumpu s použitím rovnakého ID vysielateľa.

Senzor Dexcom G6 je jednorazové zariadenie, ktoré sa aplikuje pod kožu a umožňuje nepretržite monitorovať glykémiu po dobu až 10 dní. Vysielač Dexcom G6 je pripojený k senzoru

pomocou bezdrôtovej technológie Bluetooth a odosiela hodnoty na displej pumpy každých 5 minút. Displej pumpy zobrazuje hodnoty glykémie zo senzora, graf trendov a šípky trendu a rýchlosti zmeny glykémie. Informácie o zavedení senzora Dexcom G6 CGM a uložení vysielateľa Dexcom G6 a špecifikácie produktu Dexcom G6 nájdete v príslušných užívateľských príručkách a školiacich informáciách na internetových stránkach výrobcu.

Pumpu môžete taktiež naprogramovať, aby vás upozorňovala, keď sú hodnoty zo systému CGM nad či pod stanovenou hladinou alebo rýchlo stúpajú či klesajú. Ak hodnoty CGM dosiahnu úroveň 3,1 mmol/L alebo nižšiu, aktivuje sa urgentná výstraha nízkej glykémie. Túto výstrahu nie je možné upravovať.

Narozdiel od hodnôt z bežného glukometra umožňujú údaje zo systému CGM zisťovať okamžité trendy a tiež zachytávať informácie v okamžikoch, kedy by ste inak nemohli glykémiu kontrolovať – napríklad keď spíte. Tieto informácie môžu byť pre vás a vášho lekára užitočné pri zvažovaní úprav vašej

liečby. Programovateľné výstrahy vám môžu pomôcť zaznamenať potenciálne nízku alebo vysokú glykémiu skôr, než keby ste používali iba glukometer.

22.2 Prehľad prijímateľa (inzulínová pumpa t:slim X2)

Informácie o ikonách a ovládacích prvkoch na úvodnej obrazovke s povoleným systémom CGM nájdete v časti 21.4 Úvodná obrazovka systému CGM.

22.3 Prehľad vysielateľa

Táto časť obsahuje informácie o zariadeniach CGM, ktoré majú samostatný vysielateľ. Informácie popísané v tejto časti sú špecifické pre systém Dexcom G6 CGM a sú uvedené ako príklad. Informácie o vysielateľi Dexcom G6 nájdete v relevantných užívateľských príručkách na internetových stránkach výrobcu.

Po zaklapaní do držača bude vysielateľ bezdrôtovo posielat informácie o hladine glukózy do vašej pumpy. Ak máte

nový vysielateľ, otvorte jeho obal až v okamihu, keď ho budete chcieť používať.

Aj keď odpojíte hadičku od miesta zavedenia infúzneho setu, pumpa by mala naďalej prijímať dáta z vysielateľa, kým bude v dosahu 20 stôp (6 m) bez prekážok.

Ak je vysielateľ poškodený alebo prasknutý, nepoužívajte ho. Ak si všimnete akejkolvek praskliny alebo poškodenie, ihneď kontaktujte zákaznicku technickú podporu. Nepoužívajte senzor, ak bol jeho sterilný obal poškodený alebo otvorený.

Vlastnosti vysielateľa:

- Je opakovane použiteľný.
 - Po skončení relácie senzora ho nevyhadzujte.
 - Je určený len pre vás, nepožičiavajte ho.
- Je vodoodolný.
- Môže odosielať údaje do vašej pumpy zo vzdialenosti až 20 stôp (6 metrov). Pod vodou sa dosah skracuje.

- Batéria vydrží približne 90 dní. Prijímač alebo smart zariadenie vás upozorní na nízku úroveň nabitia batérie.

- Sériové číslo nájdete na zadnej strane.

- Určenie M-PED

•Hladiny emisií spĺňajú normy IATA.

•Je možné používať ho v lietadle bez

ďalšieho testovania zo strany obsluhy.

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Vysielateľ a pumpu UDRŽUJTE v dosahu 20 stôp (6 metrov) bez prekážok (ako sú múry alebo kov). V opačnom prípade nemusia byť schopné komunikovať. Ak sa medzi vysielateľom a pumpou nachádza voda (napr. pri sprchovaní alebo plávaní), držte ich bližšie pri sebe. Dosah je menší, pretože Bluetooth dobre nefunguje pod vodou. Komunikácia vyžaduje, aby ste otočili obrazovku vašej pumpy smerom od tela a nosili pumpu na rovnakej strane tela ako CGM.



Batérie vysielateľa vydržia 90 dní. Akonáhle sa zobrazí výstraha slabá batéria vysielateľa, čo najskôr vysielateľ vymeňte. Po zobrazení tejto výstrahy sa môže batéria vysielateľa vybiť už za 7 dní.



22.4 Prehľad senzora

Táto časť obsahuje informácie o zariadeniach CGM, ktoré majú samostatný senzor. Informácie obsiahnuté v tejto časti sú špecifické pre systém Dexcom G6 CGM a sú uvedené ako príklad. Informácie senzora Dexcom G6 nájdete v relevantných užívateľských príručkách na internetových stránkach výrobcu.

Senzor Dexcom G6 je vodo odolný pri sprchovaní, kúpaní a plávaní, ak je vysielateľ úplne zacykнутý. Senzor bol testovaný a je vodotesný pri ponorení až do 8 stôp (2,4 metra) po dobu až 24 hodín. Používanie pod vodou má vplyv na schopnosť komunikovať s pumpou, preto bude dosah omnoho menší než počas normálneho používania. Dlhší kontakt s vodou môže oslabiť lepidlo použité na infúznom sete a senzore Dexcom CGM. V dôsledku toho môže dôjsť k ich predčasnému odpojeniu.

Kapitola 23

Nastavenie systému CGM

23.1 Informácie o rozhraní Bluetooth

Bluetooth Low Energy je typ bezdrôtovej komunikácie, ktorý používajú mobilné telefóny a mnoho ďalších zariadení. Vaša pumpa t:slim X2 a CGM vysielateľ sa bezdrôtovo spárujú pomocou bezdrôtovej komunikačnej technológie Bluetooth. Vďaka tomu môže pumpa a vysielateľ bezpečne komunikovať bez rizika rušenia inou komunikáciou.

23.2 Odpojenie od prijímača Dexcom

Systém Dexcom G6 CGM neumožňuje spárovanie s viacerými zdravotníckymi zariadeniami naraz. Pred spárovaním s pumpou se uistite, že vysielateľ nie je pripojený k prijímaču. Postupujte nasledovne:

Pred zadáním ID vysieláča CGM do pumpy vypnite prijímač Dexcom G6 a počkajte 15 minút. To umožní vysieláču Dexcom G6 zabudnúť aktuálne nadviazané pripojenie k prijímaču Dexcom G6.

POZNÁMKA: Vypnite prijímač

Nestačí len zastaviť reláciu senzora v prijímači Dexcom pred spárovaním s pumpou. Aby nedochádzalo k problémom s pripojením, je treba úplne vypnúť napájanie prijímača.

S inzulínovou pumpou môžete naraz používať smart telefón s aplikáciou Dexcom G6 CGM s použitím rovnakého ID vysieláča.

23.3 Zadanie ID vysieláča

Aby ste mohli aktivovať komunikáciu pomocou bezdrôtovej technológie Bluetooth, musíte do pumpy zadať jedinečné ID vysieláča. Po zadaní ID vysieláča do pumpy je možné obidve zariadenia spárovať, aby sa hodnoty glykémie zobrazovali na pumpe.

Ak potrebujete vymeniť vysielateľ, bude treba do pumpy zadať ID nového vysieláča. Ak potrebujete vymeniť pumpu, bude treba zadať ID vysieláča do novej pumpy.

1. Vyberte vysielateľ z obalu.
2. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.

3. Klepnite na šípku dole.
 4. Klepnite na položku Moje CGM.
 5. Klepnite na položku ID vysieláča.
 6. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte jedinečné ID vysieláča.
ID vysieláča nájdete na spodnej strane vysieláča.
Písmená I, O, V a Z nie sú v ID vysieláča používané a nezadávajú sa. Ak jedno z týchto písmen zadáte, budete upozornení, že bolo zadané neplatné ID, a budete vyzvaný k zadaniu platného ID.
 7. Klepnite na tlačítko .
 8. Kvôli zaistieniu zadania správneho ID vysieláča budete vyzvaný, aby ste ho zadali znovu.
 9. Zopakujte vyššie uvedený krok 6 a klepnite na tlačítko .
- ✓ Ak sa zadané hodnoty zhodujú, znovu sa zobrazí obrazovka

Nastavenie systému CGM a zadané ID vysielača bude zvýraznené na žltó.

10. Klepnite na tlačítko



23.4 Nastavenie hlasitosti systému CGM

Podľa svojich potrieb môžete nastaviť zvuky a hlasitosť výstrah a výziev systému CGM. Pripomenutia, výstrahy a alarmy súvisiacich s funkciami pumpy sa líšia od výstrah a chýb funkcií systému CGM a nevyužívajú rovnaké zvuky a hlasitosť.

Informácie o nastavení hlasitosti zvuku nájdete v [časti 11.4 Hlasitosť zvuku](#).

Možnosti hlasitosti systému CGM:

Vibrácia

Môžete nastaviť svoj CGM, aby vás upozornil vibráciou, nie zvukom. Jedinou výnimkou je výstraha zníženia pod pevne nastavenou hranicou 3,1 mmol/L, pri ktorom budete upozornení najprv zavibrovaním a o 5 minút neskôr pípaním, ak upozornenie nepotvrdíte.

Jemná

Výstrahy budú menej výrazné. Hlasitosť pípania u všetkých výstrah a alarmov bude nižšia.

Normálna

Východzí profil nastavený, keď dostanete vašu pumpu. Hlasitosť pípania u všetkých výstrah a alarmov bude vyššia.

HypoRepeat (opakovanie pri nízkych hodnotách)

Podobá sa normálnemu profilu, ale neustále opakuje výstrahu zníženia pod pevne nastavenú hranicu každých 5 sekúnd, kým výstrahu nepotvrdíte alebo sa hodnoty glykémie zo senzora nezvýšia nad 3,1 mmol/L. Táto funkcia je užitočná, ak potrebujete ďalšie upozornenie na nebezpečne nízke hodnoty glykémie zo senzora.

Zvolené nastavenie hlasitosti systému CGM platí pre všetky výstrahy, chyby a výzvy systému CGM, ktoré majú svoj vlastný jedinečný zvukový vzorec, tón a hlasitosť. Vďaka tomu môžete jednoducho rozpoznať jednotlivé výstrahy a chyby.

Výstrahu zníženia pod pevne nastavenú hranicu 3,1 mmol/L nie je možné vypnúť ani zmeniť.

Možnosti Jemná, Normálna a HypoRepeat používajú nasledujúcu sekvenciu:

- Prvá výstraha iba zavibruje.
- Ak výstrahu do 5 minút nepotvrdíte, systém zavibruje a zapípa.
- Ak výstrahu za ďalších 5 minút nepotvrdíte, systém zavibruje a zapípa hlasnejšie. Toto upozornenie sa opakuje pri rovnakej hlasitosti každých 5 minút až do potvrdenia.
- Ak výstrahu potvrdíte, ale hodnoty glykémie budú naďalej 3,1 mmol/L alebo nižšie, systém sekvenciu výstrah za 30 minút zopakuje (iba možnosť HypoRepeat).

Popisy nastavenia zvuku

	Vibrovanie	Jemná	Normálna	HypoRepeat (opakovanie pri nízkych hodnotách)
Výstraha vysokej glykémie	2 dlhé zavibrovania	2 dlhé zavibrovania + 2 tiché pípnutia	2 dlhé zavibrovania + 2 stredné pípnutia	2 dlhé zavibrovania + 2 stredné pípnutia
Výstraha nízkej glykémie	3 krátke zavibrovania	3 krátke zavibrovania + 3 tiché pípnutia	3 krátke zavibrovania + 3 stredné pípnutia	3 krátke zavibrovania + 3 stredné pípnutia
Výstraha stúpania	2 dlhé zavibrovania	2 dlhé zavibrovania + 2 tiché pípnutia	2 dlhé zavibrovania + 2 stredné pípnutia	2 dlhé zavibrovania + 2 stredné pípnutia
Výstraha klesania	3 krátke zavibrovania	3 krátke zavibrovania + 3 tiché pípnutia	3 krátke zavibrovania + 3 stredné pípnutie	3 krátke zavibrovania + 3 stredné pípnutia
Výstraha mimo dosah	1 dlhé zavibrovanie	1 dlhé zavibrovania + 1 tiché pípnutie	1 dlhé zavibrovanie + 1 stredné pípnutie	1 dlhé zavibrovanie + 1 stredné pípnutie
Výstraha zníženia pod pevne nastavenú hranicu	4 krátke zavibrovania + 4 pípnutia stredným tónom	4 krátke zavibrovania + 4 pípnutia stredným tónom	4 krátke zavibrovania + 4 pípnutia stredným tónom	4 krátke zavibrovania + 4 pípnutia stredným tónom + pauza + opakovanie sekvencie
Všetky ostatné výstrahy	1 dlhé zavibrovanie	1 dlhé zavibrovanie + 1 tiché pípnutie	1 dlhé zavibrovanie + 1 stredné pípnutie	1 dlhé zavibrovanie + 1 stredné pípnutie

Výber hlasitosti systému CGM:

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
2. Klepnite na šípku dole.
3. Klepnite na položku Nastavenie zariadenia.
4. Klepnite na položku Hlasitosť zvuku.
5. Klepnite na šípku dole.
6. Klepnite na položku Výstrahy CGM.
7. Klepnutím vyberte položku Vibrovanie, Jemná, Normálna alebo HypoRepeat.

✓ Po výbere hodnoty sa pumpa vráti na predchádzajúcu obrazovku.

8. Klepnite na tlačítko .

Tieto informácie si môžete kedykoľvek pozrieť.

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
2. Klepnite na šípku dole.
3. Klepnite na položku Moje CGM.
4. Klepnite na šípku dole.
5. Klepnite na položku CGM info.

23.5 CGM info

Položka CGM Info zahŕňa dôležité informácie o zariadení. V položke CGM Info nájdete nasledujúce:

- Revízia firmware
- Revízia hardware

TÁTO STRANA
JE ÚMYSELNE
PONECHANÁ
PRÁZDNA.

Kapitola 24

Nastavenie výstrah CGM

Nastavenie výstrah CGM

Môžete si vytvoriť osobné nastavenie toho, ako a kedy vás bude systém upozorňovať na to, čo sa deje.

Výstrahy vysokej a nízkej glykémie vám oznamujú, kedy sa hodnoty glykémie namerané pomocou senzora nachádzajú mimo cieľového rozmedzia glykémie.

Výstrahy stúpania a klesania (rýchlosti zmeny) vám oznamujú, kedy sa vaše hodnoty glykémie rýchle menia.

Systém má tiež výstrahu nízkej glykémie pod pevne nastavenú hranicu 3,1 mmol/l, ktorú nie je možné zmeniť ani vypnúť. Táto bezpečnostná funkcia vás upozorní, keď môže byť hladina glykémie nebezpečne nízka.

Výstraha mimo dosah oznamuje, že vysilač a pumpa nekomunikujú. Udržujte vysilač a pumpu vo vzájomnej vzdialenosti maximálne 20 stôp (6 m) bez prekážok. Ak sú od seba vysilača pumpa príliš ďaleko, nebudú sa zobrazovať hodnoty glykémie zo senzora ani výstrahy.

Výstrahy vysokej a nízkej glykémie

Výstrahy vysokej a nízkej glykémie, ktoré vám oznamujú, kedy sa hodnoty glykémie namerané pomocou senzora nachádzajú mimo cieľového rozmedzia glykémie, si môžete prispôbiť. Ak máte zapnutú výstrahu vysokej i nízkej glykémie, šedá oblasť v grafe trendov znázorňuje vaše cieľové rozmedzie. Vo východnom nastavení je výstraha vysokej glykémie zapnutá, 11,4 mmol/l. Vo východnom nastavení je výstraha nízkej glykémie zapnutá, 4,4 mmol/l. Pred nastavením hodnoty výstrahy vysokej a nízkej glykémie sa poraďte s lekárom.

24.1 Nastavenie výstrahy vysokej glykémie a funkcie opakovania

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
2. Klepnite na šípku dole.
3. Klepnite na položku Moje CGM.
4. Klepnite na položku Výstrahy CGM.
5. Klepnite na položku Vysoká a nízka glyk..

6. Ak chcete nastaviť výstrahu vysokej glykémie, klepnite na možnosť Výstraha vysokej glyk..

7. Klepnite na položku Výstraha nad. Východzie nastavenie výstrahy vysokej glykémie je 11,1 mmol/l.

POZNÁMKA: Vypnutie výstrahy

Ak chcete výstrahu vysokej glykémie vypnúť, klepnite na vypínač. Obrazovka zobrazí zvolenú možnosť vyp.

8. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte hodnotu, pri jej prekročení chcete byť upozornení. Možno ju nastaviť v rozmedzí 6,7 a 22,2 mmol/l po prírástkoch 0,1 mmol/l.

9. Klepnite na tlačítko  Funkcia opakovania umožňuje nastaviť čas k opakovanému zazneniu a zobrazeniu výstrahy vysokej glykémie na pumpu, ak hodnota glykémie zo senzora zostane nad hodnotou výstrahy vysokej glykémie. Východzia hodnota je: Nikdy (výstraha sa nebude opakovať). Funkciu môžete nastaviť

tak, aby sa opakovala každých 15 minút, 30 minút, 1 hodinu, 2 hodiny, 3 hodiny, 4 hodiny alebo 5 hodín, ak vaše hodnoty glykémie zo senzora zostanú nad hodnotou výstrahy vysokej glykémie.

Postup nastavenia funkcie opakovania:

10. Klepnite na položku Opakovať.
11. Ak chcete nastaviť čas opakovania, klepnite na čas, kedy chcete výstrahu znovu opakovať. Ak napríklad vyberiete 1 hod., výstraha sa zopakuje každú hodinu, kým hodnota glykémie zo senzora neklesne pod hodnotu výstrahy vysokej glykémie. Všetky možnosti opakovania si môžete zobrazíť pomocou šípok hore a dole.

✓ Po výbere hodnoty sa pumpa vráti na predchádzajúcu obrazovku.

12. Klepnite na tlačítko .

24.2 Nastavenie výstrahy nízkej glykémie a funkcie opakovania

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
2. Klepnite na šípku dole.
3. Klepnite na položku Moje CGM.
4. Klepnite na položku Výstrahy CGM.
5. Klepnite na položku Vysoká a nízka glyk..
6. Ak chcete nastaviť výstrahu nízkej glykémie, klepnite na možnosť Výstraha nízkej glyk..
7. Klepnite na položku Výstraha pod. Východzie nastavenie výstrahy nízkej glykémie je 4,4 mmol/l.

POZNÁMKA: Vypnutie výstrahy

Ak chcete výstrahu nízkej glykémie vypnúť, klepnite na vypínač. Obrazovka zobrazí zvolenú možnosť vyp.

8. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte hodnotu, na ktorej nedosiahnutie chcete byť upozomený.

Možno ju nastaviť v rozmedzí 3,3 a 5,6 mmol/l po prírastkoch 0,1 mmol/l.

9. Klepnite na tlačítko .

Funkcia opakovania umožňuje nastaviť čas k opakovanému zazneniu a zobrazeniu výstrahy nízkej glykémie na pumpě, ak hodnota glykémie zo senzora zostane pod hodnotou výstrahy nízkej glykémie. Východzia hodnota je: Nikdy (výstraha sa nebude opakovať). Funkciu môžete nastaviť tak, aby sa opakovala každých 15 minút, 30 minút, 1 hodinu, 2 hodiny, 3 hodiny, 4 hodiny alebo 5 hodín, ak vaše hodnoty glykémie zo senzora zostanú pod hodnotou výstrahy nízkej glykémie.

Postup nastavenia funkcie opakovania:

10. Klepnite na položku Opakovať.
11. Ak chcete nastaviť čas opakovania, klepnite na čas, kedy chcete výstrahu znovu opakovať. Ak napríklad vyberiete 1 hod., výstraha sa zopakuje každú hodinu, kým hodnota glykémie zo senzora

zostane pod hodnotou výstrahy nízkej glykémie.

Všetky možnosti opakovania si môžete zobrazit pomocou šípok hore a dole.

- ✓ Po výbere hodnoty sa pumpa vráti na predchádzajúcu obrazovku.

12. Klepnite na tlačítko



24.3 Výstraha zmeny rýchlosti

Výstrahy zmeny rýchlosti vás informujú, keď vaše hodnoty glykémie stúpajú (výstraha stúpania) alebo klesajú (výstraha klesania), a o koľko. Výstrahu môžete nastaviť tak, aby sa zobrazila, keď vaše hodnoty glykémie zo senzora rastú alebo klesajú rýchlosťou 0,11 mmol/L či rýchlejšie za minútu, alebo rýchlosťou 0,17 mmol/L či rýchlejšie za minútu. Vo východzom nastavení je výstraha klesania aj stúpania vypnutá.

V prípade zapnutia je východzia hodnota 0,17 mmol/L. Pred nastavením výstrahy stúpania a klesania glykémie sa poraďte s lekárom.

Príklady

Ak nastavíte výstrahu klesania na 0,11 mmol/L za minútu a hodnoty glykémie zo senzora budú klesať touto rýchlosťou alebo rýchlejšie, zobrazí sa VÝSTRAHA CGM – KLESANIE s jednou šípkou ukazujúcou smerom dole. Pumpa zavibruje alebo zapípa podľa zvolenej hlasitosti systému CGM.



Ak nastavíte výstrahu stúpania na 0,17 mmol/L za minútu a hodnoty glykémie zo senzora budú stúpať touto rýchlosťou alebo rýchlejšie, zobrazí sa VÝSTRAHA CGM – STÚPANIE s dvomi šípkami ukazujúcimi smerom

hore. Pumpa zavibruje alebo zapípa podľa zvolenej hlasitosti systému CGM.



24.4 Nastavenie výstrahy stúpania

1. Na úvodnej obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
2. Klepnite na šípku dole.
3. Klepnite na položku Moje CGM.
4. Klepnite na položku Výstrahy CGM.
5. Klepnite na položku Stúpanie a klesanie.
6. Klepnite na položku Výstraha stúpania.

7. Ak chcete vybrať východzie nastavenie 0,17 mmol/L/min, klepnite na tlačítko 

Ak chcete voľbu zmeniť, klepnite na položku Rýchlosť.

 **POZNÁMKA: Vypnutie výstrahy**
Ak chcete výstrahu vysokej glykémie vypnúť, klepnite na vypínač.

8. Klepnutím vyberte možnosť 0,11 mmol/L/min.
- ✓ Po výbere hodnoty sa pumpa vráti na predchádzajúcu obrazovku.
9. Klepnite na tlačítko .

24.5 Nastavenie výstrahy klesania

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
2. Klepnite na šípku dole.
3. Klepnite na položku Moje CGM.
4. Klepnite na položku Výstrahy CGM.
5. Klepnite na položku Stúpanie a klesanie.

6. Klepnite na položku Výstraha klesanie.
7. Ak chcete vybrať východzie nastavenie 0,17 mmol/L/min, klepnite na tlačítko 
- Ak chcete voľbu zmeniť, klepnite na položku Rýchlosť.

 **POZNÁMKA: Vypnutie výstrahy**
Ak chcete výstrahu klesania vypnúť, klepnite na vypínač.

8. Klepnutím vyberte možnosť 0,11 mmol/L/min.
- ✓ Po výbere hodnoty sa pumpa vráti na predchádzajúcu obrazovku.
9. Klepnite na tlačítko .

24.6 Nastavenie výstrahy mimo dosah

Vzdialenosť medzi vysielateľom a pumpou je maximálne 20 stôp (6 metrov) bez prekážok.

Výstraha mimo dosah upozorňuje, že vysielateľ a pumpa vzájomne nekomunikujú. Udržujte vysielateľ a pumpu

vo vzájomnej vzdialenosti maximálne 20 stôp (6 m) bez prekážok. Komunikácia vyžaduje, aby ste otočili obrazovku pumpy smerom od tela a nosili pumpu na rovnakej strane tela ako CGM. Ak spolu vysielateľ a pumpa nekomunikujú, nebudú sa zobrazovať hodnoty glykémie zo senzora ani výstrahy. Východzia hodnota je zapnutá a upozornenie sa aktivuje po 20 minútach.

Keď vysielateľ a pumpa nekomunikujú, zobrazí sa na *úvodnej* obrazovke pumpy a na obrazovke Výstrahy *mimo dosah* (ak je zapnutá) symbol Mimo dosah. Na obrazovke výstrahy sa zobrazí tiež doba mimo dosah. Výstraha sa bude opakovať, kým vysielateľ a pumpa nebudú znovu v dosahu.

Postup nastavenia výstrahy mimo dosah:

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
2. Klepnite na šípku dole.
3. Klepnite na položku Moje CGM.

4. Klepnite na položku Výstrahy CGM.
5. Klepnite na položku Mimo dosah.
Vo východnom nastavení je funkcia zapnutá a čas je nastavený na 20 minút.
6. Ak chcete dobu zmeniť, klepnite na položku Výstraha po.
7. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte dobu, po ktorej uplynutí chcete byť upozornený (v rozmedzí od 20 minút do 3 hodín a 20 minút),

a klepnite na tlačítko



klepnite na tlačítko



BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Odporúčame taktiež povoliť výstrahu CGM mimo dosah, ktorá vás upozorní, ak je CGM odpojené od vašej pumpy, keď aktívne nesledujete stav vašej pumpy. Váš CGM poskytuje údaje, ktoré technológia Basal-IQ potrebuje na predikciu zastavenia podávania inzulínu.

Kapitola 25

Zahájenie relácie senzora CGM

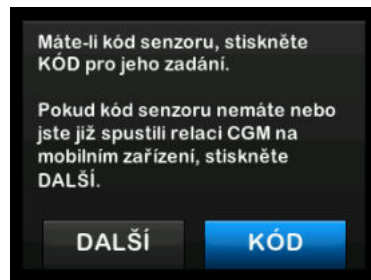
25.1 Spustenie senzora

Reláciu CGM spustíte nasledujúcimi krokmi.

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
 2. Klepnite na šípku dole.
 3. Klepnite na položku **Moje CGM**.
 4. Klepnite na položku **SPUSTIŤ SENZOR**.
- ✓ Akonáhle spustíte reláciu senzora, možnosť **SPUSTIŤ SENZOR** bude nahradená možnosťou **ZASTAVIŤ SENZOR**.

Zobrazí sa nasledujúca výzva, aby ste zadali kód senzora alebo tento krok preskočili. Ak sa rozhodnete zadať kód senzora, systém vás nebude žiadať o kalibráciu po dobu relácie senzora. Informácie o kódoch senzora Dexcom G6 nájdete v relevantných užívateľských

príručkách na internetových stránkach výrobcu.



Klepnutím na položku **KÓD** zadajte štvorciferný kód senzora. Ak nemáte kód alebo ak ste už začali reláciu senzora s aplikáciou Dexcom G6 CGM, môžete klepnúť na položku **ĎALŠÍ**.

Ak nezadáte kód do pumpy t:slim X2 alebo aplikácie Dexcom G6 CGM, bude nutné senzor kalibrovať raz za 24 hodín. Na pumpe a v aplikácii Dexcom G6 CGM sa zobrazí výzva na kalibráciu pumpy.

5. Klepnutím na tlačítko  akciu potvrdíte.

- ✓ Zobrazí sa obrazovka **SENZOR SPUSTENÝ**, ktorá vás informuje o spustení senzora.
 - ✓ Pumpa sa vráti na *úvodnú* obrazovku systému CGM s 3 hodinovým grafom trendov.
6. Skontrolujte *úvodnú* obrazovku systému CGM na pumpe 10 minút po zahájení relácie senzora, aby ste mali istotu, že pumpa a vysielateľ komunikujú. Symbol antény by sa mal nachádzať napravo od indikátora batérie a mal by byť biely.
 7. Ak pod ukazovateľom hladiny inzulínu uvidíte symbol **Mimo dosah** a symbol antény je šedý, vyskúšajte nasledujúce rady na odstránenie problémov:
 - a. Uistite sa, že vysielateľ a pumpa sú vo vzájomnej vzdialenosti maximálne 20 stôp (6 m) bez prekážok. O ďalších 10 minút skontrolujte, či je symbol **Mimo dosah** stále prítomný.
 - b. Ak pumpa a vysielateľ stále nekomunikujú, skontrolujte na

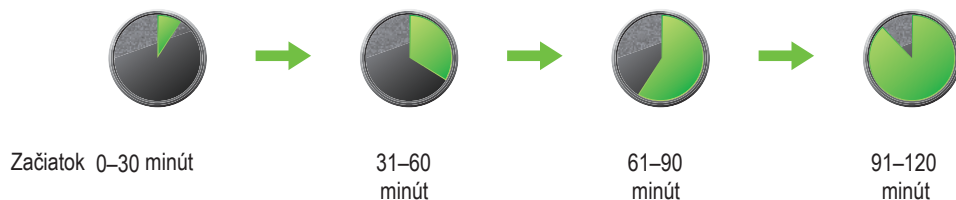
obrazovke *Moje CGM*, že je
zadané správne ID vysieláča.

- c. Ak je zadané správne ID
vysieláča, a pumpa s vysieláčom
napriek tomu nekomunikujú, obráťte
sa na zákaznícku technickú podporu.

25.2 Doba aktivácie senzora

Napríklad senzor Dexcom G6 potrebuje 2 hodinovú dobu aktivácie, aby sa prispôbil prostrediu pod kožou. Žiadne hodnoty glykémie zo senzora ani výstrahy sa nezobrazia, kým 2 hodinová doba aktivácie neskončí a nedokončíte úvodnú kalibráciu. Informácie o dobe aktivácie senzora Dexcom G6 CGM nájdete v relevantných užívateľských príručkách na internetových stránkach výrobcu.

Počas doby aktivácie sa v pravom hornom rohu *úvodnej* obrazovky systému CGM na pumpe zobrazí symbol odpočtu 2 hodín. Symbol odpočtu sa postupne vyplní, čo značí blížiaci sa koniec doby aktivácie.

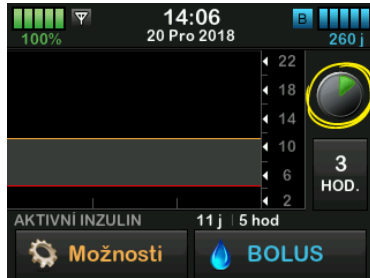


⚠ VAROVANIE

Počas 2 hodinovej doby aktivácie ďalej zakladajte svoje rozhodnutia o liečbe na glukometri a testovacích prúžkoch.

Príklady

Ak ste napríklad reláciu senzora začali pred 20 minútami, uvidíte na *úvodnej* obrazovke systému CGM tento symbol odpočtu.



Ak ste reláciu senzoru zahájili pred 90 minútami, uvidíte na *úvodnej* obrazovke systému CGM tento symbol odpočtu.



Ak ste nezadali kód senzora, na konci 2 hodinovej doby aktivácie budete vyzvaný na zadanie 2 kalibračných hodnôt. Na mieste symbolu odpočtu sa zobrazia 2 kvapky krvi. Ak ste zadali kód senzora, symbol odpočtu bude naraďený aktuálnym meraním CGM.



Ak ste nezadali kód senzora, skalibrujte senzor podľa postupu uvedeného v nasledujúcom oddieli. Ak ste kód senzora zadali, preskočte pokyny na kalibráciu. Kalibráciu môžete zadať do systému kedykoľvek, aj keď ste už zadali kód senzora. Venujte pozornosť svojim príznakom a ak nezodpovedajú hodnote aktuálne nameranej pomocou CGM, zadajte kalibráciu.

TÁTO STRANA
JE ÚMYSELNE
PONECHANÁ
PRÁZDNA.

Kapitola 26

Kalibrácia systému CGM

26.1 Prehľad kalibrácie

Ak ste nezadali kód senzora CGM pri spustení relácie senzora, systém vás požiada o kalibráciu v nasledujúcich intervaloch:

- úvodná kalibrácia po 2 hodinách: 2 kalibrácia 2 hodiny po zahájení relácie senzora;
- aktualizácia kalibrácia po 12 hodinách: 12 hodín po 2 hodinovej úvodnej kalibrácii;
- aktualizácia kalibrácia po 24 hodinách: 24 hodín po 2 hodinovej úvodnej kalibrácii;
- raz za 24 hodín: každých 24 hodín po aktualizácii kalibrácii po 24 hodinách;
- na požiadanie.

Prvý deň relácie senzora musíte kvôli kalibrácii do pumpy zadať 4 hodnoty glykémie. Po úvodnej kalibrácii potom musíte zadať 1 kalibračnú hodnotu glykémie každých 24 hodín. Pumpa vás upozorní, ak bude systém tieto kalibrácie vyžadovať. Navyše môžete byť

vyzvaný na zadanie ďalších hodnôt glykémie za účelom kalibrácie podľa potreby.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEKALIBRUJTE, keď vidíte šípku trendu smerom hore alebo dole a dvojité šípky smerom hore alebo dole, pretože vaše glykémie sa menia o viac ako 0,11 mmol/L za minútu.

Pri kalibrácii musíte hodnoty glykémie zadať do pumpy ručne. Môžete použiť akýkoľvek komerčne dostupný glukometer. Aby boli údaje o glykémii zo senzora presné, je nutné na kalibráciu používať presné hodnoty glykémie z glukometra.

Pri získavaní hodnôt glykémie pre účely kalibrácie sa riadte týmito dôležitými pokynmi:

- Hodnoty glykémie použité na kalibráciu musia byť v intervale 2,2 až 22,2 mmol/L a je nutné je odobrať počas posledných 5 minút.
- Senzor nie je možné skalibrovať, ak je hodnota glykémie z glukometra menšia než 2,2 mmol/L. Ak je vaša glykémia nízka, z bezpečnostných dôvodov najprv zaistíte zvýšenie glykémie.

- Pred kalibráciou sa uistite, že sa v pravej hornej časti *úvodnej obrazovky systému CGM* zobrazuje hodnota glykémie zo senzora.
- Pred kalibráciou sa uistite, že je na *úvodnej obrazovke systému CGM* viditeľný symbol antény vpravo od indikátora batérie a že je aktívny (biely, nie šedý).
- Vždy používajte na kalibráciu rovnaký glukometer, ktorý pravidelne používate na meranie glykémie. Nemeňte glukometer počas relácie senzora. Presnosť glukometra a prúžkov rôznych značiek sa líši.
- Presnosť glukometra použitého na kalibráciu môže ovplyvniť presnosť hodnôt glykémie zo senzora. Pri zisťovaní glykémie sa riadte pokynmi výrobcu glukometra.

26.2 Úvodná kalibrácia

Ak ste pri zahájení relácie senzora nezadali kód senzora, systém vás vyzve na kalibráciu, aby získal presné informácie.

 POZNÁMKA: Kód senzora

Pokyny v tejto časti neplatia, ak ste pri zahájení relácie senzora zadali kód senzora.

2 hodiny po zahájení relácie senzora sa zobrazí obrazovka *KALIBROVAŤ CGM*, ktorá vás vyzve k zadaniu 2 samostatných hodnôt glykémie z glukometra. Kým pumpa neprijme hodnoty glykémie, neuvidíte hodnoty glykémie zo senzora.

1. Na obrazovke *KALIBROVAŤ CGM* klepnite na tlačítko .

✓ Zobrazí sa *úvodná obrazovka systému CGM* s dvomi kvapkami krvi v pravej hornej časti obrazovky. Tieto dve kvapky krvi na obrazovke zostanú, kým nezaadáte 2 samostatné hodnoty glykémie na kalibráciu.

2. Umyte a osušte si ruky, uistite sa, že testovacie prúžky nie sú po expirácii a boli správne skladované a že má glukometer zodpovedajúce označenie (ak je to treba).
3. Pomocou glukometra zmerajte glykémiu. Starostlivo aplikujte vzorku krvi na testovací prúžok podľa pokynov výrobcu glukometra.

 BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Na kalibráciu z vášho glukometra POUŽITE končeky prstov. Krv z iných oblastí môže byť menej presná a odber nemusí byť urobený dostatočne včas.

4. Klepnite na položku MOŽNOSTI.
5. Klepnite na šípku dole.
6. Klepnite na položku Moje CGM.
7. Klepnite na možnosť Kalibrovat' CGM.
8. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte hodnotu glykémie z glukometra.

 BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Pri kalibrácii systému ZADAJTE presnú hodnotu glykémie zobrazenú glukometrom, a to do 5 minút od starostlivo vykonaného merania glykémie. Pri kalibrácii nezažívajte hodnoty glykémie zo senzora. Pri zadani nesprávnych hodnôt glykémie, zadani hodnôt glykémie starších než 5 minút alebo pri zadani údajov o glykémii zo senzora môže dôjsť k ovplyvneniu presnosti senzoru a následne k premeškaniu epizódy ťažkej hypoglykémie (nízka hladina glukózy) alebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

9. Klepnite na tlačítko .

10. Klepnutím na tlačítko  potvrdíte kalibráciu.

Ak sa hodnota glykémie presne nezhoduje s údajom z glukometra, klepnite na tlačítko  Znovu sa zobrazí klávesnica na obrazovke. Zadajte presnú hodnotu z glukometra.

✓ Zobrazí sa obrazovka *KALIBRÁCIA PRIJATÁ*.

✓ Zobrazí sa obrazovka *Moje CGM*.

11. Klepnite na tlačítko Kalibrovat' CGM, aby ste mohli zadať druhú hodnotu glykémie.

✓ Zobrazí sa klávesnica na obrazovke.

12. Umyte a osušte si ruky, uistite sa, že testovacie prúžky nie sú po expirácii a boli správne skladované a že má glukometer zodpovedajúce označenie (ak je to treba).

13. Pomocou glukometra zmerajte glykémiu. Starostlivo aplikujte vzorku krvi na testovací prúžok podľa pokynov výrobcu glukometra.

14. Podľa krokov 8–10 zadajte druhú hodnotu glykémie.

26.3 Kalibračná hodnota glykémie a korekčný bolus

Pumpa t:slim X2 použije kalibračnú hodnotu glykémie na zistenie, či je potrebný korekčný bolus, alebo aby poskytla ďalšie dôležité informácie vašom aktívnom inzulíne a glykémii.

- Ak zadáte kalibračnú hodnotu, ktorá je nad vašou cieľovou glykémiou v osobných profiloch, zobrazí sa správa „GLYK. JE NAD CIEĽOVOU HLADINOU“. Ak chcete pridať korekčný bolus, klepnite na tlačítko



Korekčný bolus si môžete podať podľa pokynov v [oddieli 7.2 Výpočet korekčného bolusu](#).

- Ak zadáte kalibračnú hodnotu, ktorá je pod vašou cieľovou glykémiou v osobných profiloch, zobrazí sa správa „GLYK. JE POD CIEĽOVOU HLADINOU“ spolu s ďalšími dôležitými informáciami.
- Ak zadáte svoju cieľovú glykémiu ako kalibračnú hodnotu, pumpa sa

vráti na *úvodnú obrazovku systému CGM*.

26.4 Aktualizácia kalibrácie po 24 hodinách

Keď budete vyzvaní, nekalibrujte systém CGM. Ak ste nezadali kód senzora počas zahájenia relácie senzora, kalibrácia bude bežať minimálne každých 24 hodín po prvom dni kalibrácií, aby bola zaistená pretrvávajúca presnosť senzorom nameraných hladín glukózy a čo najbližšia podobnosť vašim hodnotám glykémie. Ak chcete, môžete hodnoty glykémie zadať skôr než po 24 hodinách. Ak ste počas uplynulých 24 hodín nezadali žiadnu hodnotu glykémie, pumpa vás vyzve k zadaniu hodnoty glykémie za účelom aktualizácie kalibrácie.

Zobrazí sa obrazovka *KALIBROVAŤ CGM*, ktorá vás vyzve k zadaniu hodnoty glykémie z glukometra za účelom kalibrácie. Navyše sa vpravo od symbolu antény zobrazí kvapka krvi, ktorá tu zostane, kým nezadáte hodnotu glykémie pre kalibráciu.

1. Na obrazovke *KALIBROVAŤ CGM* klepnite na tlačítko



⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Na kalibráciu z vášho glukometra POUŽITE končeky prstov. Krv z iných oblastí môže byť menej presná a odber nemusí byť urobený dostatočne včas.

- Klepnite na položku MOŽNOSTI.
- Klepnite na šípku dole.
- Klepnite na položku Moje CGM.
- Klepnite na možnosť Kalibrovať CGM.
- Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte hodnotu glykémie z glukometra.

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

ZADAJTE presnú hodnotu glykémie zobrazenú na glukometri do 5 minút od použitia glukometra. Pre kalibráciu nezadávajte hodnotu nameranú systémom Dexcom G6.

- Klepnite na tlačítko
- Klepnutím na tlačítko



potvrďte kalibráciu.

Ak sa hodnota glykémie presne nezhoduje s údajom z glukometra, klepnite na tlačítko  Zobrazí sa klávesnica na obrazovke. Zadaťte presnú hodnotu z glukometra.

- ✓ Zobrazí sa obrazovka *KALIBRÁCIA PRIJATA* a následne *úvodná obrazovka systému CGM*.

26.5 Ďalšie možné dôvody na kalibráciu

Kalibrácia môže byť nevyhnutná, ak systém neprijal poslednú kalibráciu alebo ak je zadaná kalibračná hodnota glykémie výrazne odlišná od hodnoty glykémie zo senzora.

Ak sa zobrazí obrazovka *KALIBROVAŤ CGM*, vykonajte kalibráciu podľa pokynov uvedených v predchádzajúcich kapitolách.

Ak sa zobrazí obrazovka *CHYBA KALIBRÁCIE*, budete vyzvaný k zadaniu hodnoty glykémie za účelom kalibrácie za 15 minút alebo 1 hodinu, v závislosti na chybe.

POZNÁMKA: Kalibrácia po zadaní kódu senzora

Aj keď to nie je nutné a systém vás nevyzve na kalibráciu, kalibráciu môžete zadať do systému kedykoľvek, aj keď ste už zadali kód senzora.

Venujte pozornosť svojim príznakom a ak nezodpovedajú hodnote aktuálne nameranej pomocou CGM, vykonajte kalibráciu.

TÁTO STRANA
JE ÚMYSELNE
PONECHANÁ
PRÁZDNA.

Kapitola 27

Zobrazenie údajov zo systému CGM na inzulínovej pumpe t:slim X2

27.1 Prehľad

⚠ VAROVANIE!

NEIGNORUJTE to, ako sa cítite. Ak vaše výstrahy glykémie a namerané hodnoty nezodpovedajú vašim pocitom, rozhodujte sa o liečbe podľa hodnôt nameraných pomocou glukometra alebo v prípade potreby vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc.

Počas aktívnej relácie senzora sú hodnoty CGM odoslané do pumpy každých 5 minút. V tomto oddiele sa naučíte, ako interpretovať hodnoty glykémie zo senzora a informácie o trendoch. Graf trendov poskytuje ďalšie informácie, ktoré glukometer neponúka. Znáozorňuje aktuálnu hodnotu glykémie, smer jej zmeny a tiež rýchlosť zmeny. Graf trendov vám tiež ukáže, aký bol priebeh glykémie v priebehu času.

Glukometer meria množstvo glukózy v krvi. Senzor meria množstvo glukózy v intersticiálnej tekutine (medzibunková tekutina). Pretože je množstvo glukózy merané v rôznych tekutinách, hodnoty z glukometra a zo senzora sa nemusia zhodovať.

Najväčšou výhodou používania kontinuálneho monitorovania glykémie

sú informácie o trendoch. Je dôležitejšie zamerať sa na trendy a rýchlosti zmien na prijímači, než na presnú hodnotu glykémie.

Stlačením tlačítka Zapnutie obrazovky / Rýchly bolus zapnete obrazovku. Ak je aktívna relácia CGM, zobrazí sa úvodná obrazovka systému CGM so zobrazeným trojhodinovým grafom trendov.



- Aktuálny dátum a čas sú uvedené uprostred v hornej časti obrazovky.
- Každý „bod“ na grafe trendov je hodnota glykémie zo senzora meraná každých 5 minút.
- Nastavenie výstrahy vysokej glykémie je znázornené vodorovnou oranžovou linkou pretínajúcou graf trendov.

- Nastavenie výstrahy nízkej glykémie je znázornené vodorovnou červenou linkou pretínajúcou graf trendov.
- Šedá zóna zvýrazňuje vaše cieľové rozmedzie glykémie v závislosti na nastavení výstrah pre vysoké a nízke hodnoty.
- Hodnoty glykémie zo senzora sú uvedené v jednotkách milimolov na liter (mmol/L).
- Ak je hodnota glykémie zo senzora medzi hodnotami nastavení výstrah pre vysokú a nízku glykémiu, zobrazuje sa bielu farbou.
- Ak je hodnota glykémie zo senzora vyššia než nastavenie výstrahy vysokej glykémie, zobrazuje sa oranžovou farbou.
- Ak je hodnota glykémie zo senzora nižšia než nastavenie výstrahy nízkej glykémie, zobrazuje sa červenou farbou.
- Ak výstraha nízkej glykémie nie je nastavená a hodnota glykémie je 3.1 mmol/L alebo nižšia, zobrazuje sa červenou farbou.

- Body na konci grafu tiež menia farbu v závislosti na nastavení výstrah vysokých a nízkych hodnôt: biela farba je pre oblasť medzi nastaveniami vysokej a nízkej glykémie, oranžová farba je pre oblasť nad nastavením výstrahy vysokej glykémie, červená farba je pre oblasť pod nastavením výstrahy nízkej glykémie.

27.2 Grafy trendov CGM

Staršie informácie o trendoch glykémie zo senzora si môžete prezerat' na *úvodnej* obrazovke systému CGM.

K dispozícii je 1, 3, 6, 12 a 24 hodinové zobrazenie trendov. 3 hodinový graf trendov je východným zobrazením a zobrazí sa na *úvodnej* obrazovke, aj keď bol pri vypnutí obrazovky zobrazený iný graf trendov.

Informácie o glykémii zo senzora sú zobrazované iba v prípade hodnôt v rozmedzí 2,2 a 22,2 mmol/L. Keď je vaša glykémia mimo toto rozmedzie, zobrazí graf trendov rovnú čiaru alebo body na úrovni 2,2 alebo 22,2 mmol/L.

Ak chcete zobraziť rôzne časové rámce grafu trendov, klepnutím na položku Časový rámec grafu (HOD) môžete prechádzať možnosti.

3 hodinový graf trendov (východzie zobrazenie) zobrazuje aktuálnu hodnotu glykémie popri posledných 3 hodinách hodnôt glykémie zo senzora.



6 hodinový graf trendov zobrazuje aktuálnu hodnotu glykémie popri posledných 6 hodinách hodnôt glykémie zo senzora.



12 hodinový graf trendov zobrazuje aktuálnu hodnotu glykémie popri

posledných 12 hodinách hodnôt glykémie zo senzora.



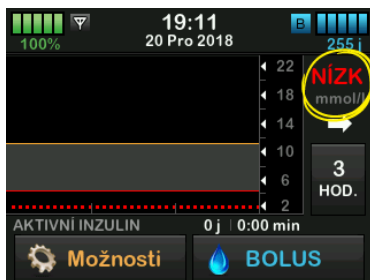
24 hodinový graf trendov zobrazuje aktuálnu hodnotu glykémie popri posledných 24 hodinách hodnôt glykémie zo senzora.



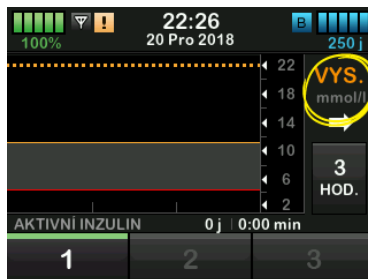
Hodinový graf trendov zobrazuje aktuálnu hodnotu glykémie popri poslednej 1 hodiny hodnôt glykémie za senzora.



Ak je posledná hodnota glykémie zo senzora nižšia než 2,2 mmol/L, zobrazí sa údaj NÍZK.



Ak je posledná hodnota glykémie zo senzora vyššia než 22,2 mmol/L, zobrazí sa údaj VYS..



Šípky trendov sa zobrazujú pod aktuálnu hodnotou glykémie zo senzora.



Šípky rýchlosti zmeny predstavujú iba doplňujúci údaj, nereagujte na ne prehnane. Než uskutočníte akýkoľvek krok, vezmite do úvahy posledné dávky inzulínu, aktivitu, príjem potravy, celkový graf trendov a hodnotu glykémie v krvi.

Ak počas posledných 15–20 minút došlo k zmeškaniu komunikácie medzi senzorom a pumpou (kvôli vzdialenosti alebo chybovému stavu), nemusí sa šípka zobraziť. Ak šípka trendu chýba a obávate sa, že vaše glykémia stúpa alebo klesá, urobte meranie glykémie z krvi pomocou glukometra.

27.3 Šípky rýchlosti zmeny

Šípky rýchlosti zmeny pridávajú podrobnú informáciu o smere a rýchlosti zmeny glykémie počas posledných 15–20 minút.

Nižšie uvedená tabuľka znázorňuje rôzne šípky trendov, ktoré prijímač

zobrazuje: Definícia šípok trendov

	Konštantná: Glykémia je stála (nezvyšuje/neznižuje sa o viac ako 0,06 mmol/L za minútu). Vaše glykémia by sa mohla zvýšiť alebo znížiť maximálne o 0,9 mmol/L za 15 minút.
	Pomaly stúpa: Glykémia stúpa o 0,06–0,11 mmol/L za minútu. Ak by zvyšovanie touto rýchlosťou pokračovalo, mohla by sa vaša glykémia zvýšiť až o 1,7 mmol/L za 15 minút.
	Stúpa: Glykémia stúpa o 0,11–0,17 mmol/L za minútu. Ak by zvyšovanie touto rýchlosťou pokračovalo, mohla by sa vaša glykémia zvýšiť až o 2,5 mmol/L za 15 minút.
	Rýchlo stúpa: Glykémia stúpa o viac než 0,17 mmol/L za minútu. Ak by zvyšovanie touto rýchlosťou pokračovalo, mohla by sa vaša glykémia zvýšiť o viac než 2,5 mmol/L za 15 minút.

	Pomaly klesá: Glykémia klesá o 0,06–0,11 mmol/L za minútu. Ak by zníženie touto rýchlosťou pokračovalo, mohla by sa vaša glykémia znížiť až o 1,7 mmol/L za 15 minút.
	Klesá: Glykémia klesá o 0,11–0,17 mmol/L za minútu. Ak by zníženie touto rýchlosťou pokračovalo, mohla by sa vaša glykémia znížiť až o 2,5 mmol/L za 15 minút.
	Rýchlo klesá: Glykémia klesá o viac než 0,17 mmol/L za minútu. Ak by znížovanie touto rýchlosťou pokračovalo, mohla by sa vaša glykémia znížiť o viac než 2,5 mmol/L za 15 minút.
Žiadna šípka	Žiadna informácia o tempe zmeny: Systém momentálne nemôže vypočítať, ako rýchlo glykémia stúpa alebo klesá.

27.4 História systému CGM

História systému CGM zobrazí protokol histórie udalostí systému CGM.

V histórii možno zobraziť najmenej 90 dní dát. Po dosiahnutí maximálneho počtu udalostí sú najstaršie udalosti z protokolu histórie odstránené a sú nahradené najnovšími udalosťami. Zobraziť môžete nasledujúce sekcie histórie:

- Relácie a kalibrácie
- Výstrahy a chyby
- Kompletné

Každá z vyššie uvedených sekcií je usporiadaná podľa dátumu. Ak s určitým dátumom nie sú spojené žiadne udalosti, tento deň nebude v zozname zobrazený.

Sekcia Relácie a kalibrácie zhrňa čas a dátum zahájenia každej relácie senzora, čas a dátum zastavenia každej relácie senzora a všetky zadané kalibračné hodnoty glykémie.

Sekcia Výstrahy a chyby zahŕňa dátum a čas všetkých výstrah a chýb,

ku ktorým došlo. Písmeno „D“ (D: Výstraha) pred výstrahou alebo alarmom uvádza čas, kedy k udalosti došlo. Písmeno „C“ (C: Výstraha) uvádza čas, kedy bola udalosť potvrdená.

Sekcia Kompletné zahŕňa všetky informácie zo sekcií Relácie a kalibrácie a Výstrahy a chyby a okrem toho tiež akékoľvek zmeny nastavení.

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
2. Klepnite na šípku dole.
3. Klepnite na položku História.
4. Klepnite na položku História CGM.
5. Klepnite na sekciu, ktorú chcete zobraziť. Každá sekcia je usporiadaná podľa dátumu. Klepnutím na dátum zobrazíte udalosti z daného dňa. Pomocou šípky dole zobrazíte ďalšie dáta.

27.5 Vynechané merania

Ak vaša pumpa nejakú dobu vynechá meranie CGM, zobrazia sa na

úvodnej obrazovke CGM a na *uzamknutej* obrazovke na mieste meraní CGM tri pomlčky. Systém sa automaticky pokúsi o spätné doplnenie chýbajúcich údajových bodov až za 6 hodín v minulosti, keď bude pripojenie obnovené a začnú sa objavovať namerané hodnoty. Ak chýba numerická hladina glukózy alebo šípka trendu a obávate sa, že vaše glykémia stúpa alebo klesá, urobte meranie glykémie z krvi pomocou glukometra.

POZNÁMKA: Technológia Basal-IQ a chýbajúce údaje CGM

Technológia Basal-IQ bude ďalej pracovať po dobu prvých 15 minút od straty merania CGM. Ak nebude pripojenie obnovené po 20 minútach, technológia Basal-IQ už nebude zastavovať podávanie inzulínu. Ďalšie podrobnosti nájdete v [kapitole 32 Prehľad technológií Basal-IQ](#).

Kapitola 28

Ukončenie relácie senzora CGM

Ukončenie relácie senzora

Akonáhle relácia senzora skončí, budete musieť senzor vymeniť a začať novú reláciu senzora. V niektorých prípadoch môže relácia senzora skončiť predčasne. Tiež sa môžete rozhodnúť ukončiť reláciu senzora predčasne.

Výstraha a alarmy glykémie po skončení relácie senzora nefungujú.

28.1 Automatické vypnutie senzora

Pumpa t:slim X2 vás bude informovať, koľko času zostáva do skončenia relácie senzora. Obrazovka *BLÍŽI SA EXSPIRÁCIA SENZORA* sa zobrazí 6 hodín pred koncom, 2 hodiny pred koncom a 30 minút pred koncom 10 dennej relácie. Po každom tomto upozornení sa budú hodnoty glykémie zo senzora ďalej zobrazovať.

Keď sa zobrazí obrazovka *BLÍŽI SA EXSPIRÁCIA SENZORA* :

1. Klepnutím na tlačítko  sa vrátite na predchádzajúcu obrazovku.

- ✓ Obrazovka *BLÍŽI SA EXSPIRÁCIA SENZORA* sa zobrazí znovu, ak budú zostávať posledné 2 hodiny a ak bude zostávať posledných 30 minút.

- ✓ Po uplynutí posledných 30 minút sa zobrazí obrazovka *VYMEŇTE SENZOR*.

2. Klepnite na tlačítko .

- ✓ Zobrazí sa úvodná obrazovka s ikonou Vymeňte senzor na mieste, kde sa štandardne zobrazujú hodnoty glykémie zo senzora.

Nové hodnoty glykémie zo senzora sa na vašej pumpke po skončení relácie senzora už nebudú zobrazovať. Je nutné senzor vybrať a zaviesť nový.

28.2 Ukončenie relácie senzora pred automatickým vypnutím

Reláciu senzora môžete ukončiť kedykoľvek pred automatickým vypnutím senzora. Postup predčasného ukončenia relácie senzora:

1. Na úvodnej obrazovke klepnite na položku *MOŽNOSTI*.

2. Klepnite na šípku dole.

3. Klepnite na položku *Moje CGM*.

4. Klepnite na položku *ZASTAVIŤ SENZOR*.

5. Klepnutím na tlačítko  akciu potvrdíte.

- ✓ Dočasne sa zobrazí správa *SENZOR ZASTAVENÝ*.

- ✓ Zobrazí sa úvodná obrazovka s ikonou Vymeňte senzor na mieste, kde sa normálne zobrazujú hodnoty glykémie zo senzora.

Nové hodnoty glykémie zo senzora sa na vašej pumpke po skončení relácie senzora už nebudú zobrazovať. Je nutné senzor vybrať a zaviesť nový.

28.3 Odobratie senzora a vysielача

VAROVANIE

NEIGNORUJTE zalomené či oddelené káble senzora. Kábel senzora môže zostať pod kožou. Ak sa vám kábel senzora zalomí pod kožou a vy ho neuvидíte, nesnažte sa ho odstrániť. Kontaktujte svojho lekára. Ak sa na mieste zavedenia objavia príznaky infekcie alebo zápalu

(začervenanie, opuch alebo bolesť),
vyhľadajte odbornú lekársku pomoc.
Ak narazíte na poškodený senzor, nahláste
problém zákaznickej technickej podpore.

Informácie o odstraňovaní senzora Dexcom
G6 a vysielача Dexcom G6 nájdete
v recyklovaných užívateľských príručkách na
internetových stránkach výrobcu.

TÁTO STRANA
JE ÚMYSELNE
PONECHANÁ
PRÁZDNA.

Kapitola 29

Výstrahy a chyby systému CGM

Tento oddiel popisuje výstrahy a chyby systému CGM, ktoré sa môžu zobrazíť na *úvodnej obrazovke*. Týka sa iba časti CGM vášho systému. Výstrahy a chyby systému CGM nevyužívajú rovnaké vzorce vibrovania a pípania ako pripomenutia, výstrahy a alarmy týkajúce sa podávania inzulínu.

Informácie o pripomenutiach, výstrahách a alarmoch týkajúcich sa podávania inzulínu nájdete v [kapitolách 15](#)
[Výstrahy inzulínovej pumpy t:slim X2, 16](#)
[Alarmy inzulínovej pumpy t:slim X2 a 17](#)
[Porucha inzulínovej pumpy t:slim X2.](#)

Informácie o výstrahách technológie Basal-IQ nájdete v [kapitole 34](#)
[Výstrahy Basal-IQ.](#)

VAROVANIE

Ak je relácia senzora ukončená, automaticky alebo ručne, technológia Basal-IQ nie je dostupná. K opätovnej aktivácii technológie Basal-IQ je treba spustiť reláciu senzora a zadať kód senzora alebo senzor kalibrovať.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Nastavenie výstrahy CGM je nutné upraviť samostatne na vašej pumpke t:slim X2 a v aplikácii Dexcom G6 CGM. Nastavenie výstrahy sa vzťahujú na telefón a pumpu samostatne.

29.1 Výstraha úvodnej kalibrácie

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Dvojhodinová doba aktivácie systému CGM je dokončená. Položka sa objaví, iba ak nezadáte kód senzora.

Ako ma systém upozorní?

Jedným zavibrovaním, potom zavibrovaním/pípnutím každých 5 minút až do potvrdenia.

Upozorní ma systém opakovane?

Áno, každých 15 minút až do kalibrácie.

Ako mám reagovať?

Klepnite na tlačítko  a zadajte 2 samostatné hodnoty glykémie na kalibráciu systému a zahájenie relácie CGM.

29.2 Výstraha druhej úvodnej kalibrácie

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Systém vyžaduje ďalšiu hodnotu glykémie na dokončenie úvodnej kalibrácie. Položka sa objaví, iba ak nezadáte kód senzora.

Ako ma systém upozorní?

Jedným zavibrovaním, potom zavibrovaním/pípnutím každých 5 minút až do potvrdenia.

Upozorní ma systém opakovane?

Áno, každých 15 minút, kým nezadáte druhú kalibráciu.

Ako mám reagovať?

Klepnite na tlačítko  a zadajte hodnotu glykémie na kalibráciu systému a zahájenie relácie CGM.

29.3 Výstraha kalibrácie po 12 hodinách

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Systém vyžaduje hodnotu glykémie na kalibráciu. Položka sa objaví, iba ak nezádate kód senzora.

Ako ma systém upozorní?

Na obrazovke, ale bez vibrovania či pípania.

Upozorní ma systém opakovane?

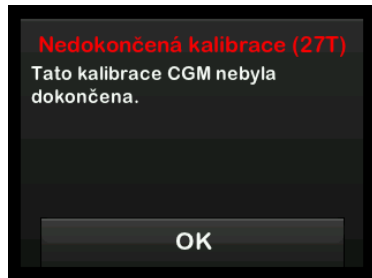
Áno, každých 15 minút.

Ako mám reagovať?

Klepnite na tlačítko  a zadajte hodnotu glykémie na kalibráciu systému.

29.4 Nedokončená kalibrácia

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Ak začnete zadávať kalibračnú hodnotu pomocou klávesnice a nedokončíte zadávanie do 90 sekúnd, zobrazí sa táto obrazovka.

Ako ma systém upozorní?

Dvoma pípnutiami alebo zavibrovaniami, v závislosti na zvolenom nastavení Hlasitosť zvuku.

Upozorní ma systém opakovane?

Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.

Ako mám reagovať?

Klepnite na tlačítko  a dokončíte kalibráciu zadáním hodnoty pomocou klávesnice na obrazovke.

29.5 Vypršel časový limit kalibrácie

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Ak začnete zadávať kalibračnú hodnotu pomocou klávesnice a nedokončíte zadávanie do 5 minút, zobrazí sa táto obrazovka.

Ako ma systém upozorní?

Dvoma pípnutiami alebo zavibrovaniami, v závislosti na zvolenom nastavení hlasitosti zvuku.

Upozorní ma systém opakovane?

Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.

Ako mám reagovať?

Klepnite na tlačítko  a zmerajte novú hodnotu glykémie pomocou glukometra. Zadajte túto hodnotu pomocou klávesnice na obrazovke, aby mohla prebehnúť kalibrácia systému.

29.6 Výstraha chyby kalibrácie, počkajte 15 minút

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Senzor nemôže byť nakalibrovaný.

Ako ma systém upozorní?

Jedným zavibrovaním, potom zavibrovaním/pípnutím každých 5 minút až do potvrdenia.

Upozorní ma systém opakovane?

Nie.

Ako mám reagovať?

Klepnutím na tlačítko  akciu potvrdíte. Počkajte 15 minút a zadajte 1 ďalšiu hodnotu glykémie. Počkajte ďalších 15 minút. Ak sa stále zobrazuje chybová obrazovka, zadajte 1 ďalšiu hodnotu glykémie. Počkajte 15 minút. Ak sa nezobrazujú žiadne hodnoty glykémie zo senzora, je nutné senzor vymeniť.

29.7 Výstraha požadovanej kalibrácie

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Systém vyžaduje hodnotu glykémie na kalibráciu. Hodnoty glykémie zo senzora nebudú v tomto okamihu zobrazené.

Ako ma systém upozorní?

Jedným zavibrovaním, potom zavibrovaním/pípnutím každých 5 minút až do potvrdenia.

Upozorní ma systém opakovane?

Áno, každých 15 minút.

Ako mám reagovať?

Klepnite na tlačítko  a zadajte hodnotu glykémie na kalibráciu systému.

29.8 Výstraha CGM – vysoká glykémia

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Vaša posledná hodnota glykémie zo senzora je vyššia alebo rovná nastavenej hodnote pre výstrahu vysokej glykémie.

Ako ma systém upozorní?

Dvoma zavibrovaniami, potom dvoma zavibrovaniami/pípnutiami každých 5 minút až do potvrdenia alebo do poklesu glykémie pod úroveň výstrahy.

Upozorní ma systém opakovane?

Iba ak máte aktivovanú funkciu Opakovať.

Ako mám reagovať?

Klepnutím na tlačítko  akciu potvrdíte.

29.9 Výstraha CGM – nízka glykémia

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Vaša posledná hodnota glykémie zo senzora je nižšia alebo rovná nastavenej hodnote pre výstrahu nízkej glykémie.

Ako ma systém upozorní?

Tromi zavibrovaniami, potom tromi zavibrovaniami/pípnutiami každých 5 minút až do potvrdenia alebo do zvýšenia glykémie nad úroveň výstrahy.

Upozorní ma systém opakovane?

Iba ak máte aktivovanú funkciu Opakovať.

Ako mám reagovať?

Klepnutím na tlačítko  akciu potvrdíte.

29.10 Výstraha CGM – prednastavená úroveň nízkej glykémie

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Vaša posledná hodnota glykémie zo senzora je nižšia alebo rovná hodnote 3,1 mmol/L.

Ako ma systém upozorní?

Štyrmi zavibrovaniaми, potom štyrmi zavibrovaniaми/pípnutiami každých 5 minút až do potvrdenia alebo do zvýšenia glykémie nad 3,1 mmol/L.

Upozorní ma systém opakovane?

Áno, 30 minút po každom potvrdení, kým hodnota glykémie nestúpne nad 3,1 mmol/L.

Ako mám reagovať?

Klepnutím na tlačítko  akciu potvrdíte.

29.11 Výstraha CGM – stúpanie

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Vaše hodnoty glykémie stúpajú rýchlosťou 0,11 mmol/L za minútu alebo rýchlejšie (aspoň 1,7 mmol/L počas 15 minút).

Ako ma systém upozorní?

Dvoma zavibrovaniami, potom dvoma zavibrovaniami/pípnutiami každých 5 minút až do potvrdenia.

Upozorní ma systém opakovane?

Nie.

Ako mám reagovať?

Klepnutím na tlačítko  akciu potvrdíte.

29.12 Výstraha CGM – rychle stúpanie

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Vaše hodnoty glykémie stúpajú rýchlosťou 0,17 mmol/L za minútu alebo rýchlejšie (aspoň 2,5 mmol/L počas 15 minút).

Ako ma systém upozorní?

Dvoma zavibrovaniami, potom dvoma zavibrovaniami/pípnutiami každých 5 minút až do potvrdenia.

Upozorní ma systém opakovane?

Nie.

Ako mám reagovať?

Klepnutím na tlačítko  akciu potvrdíte.

29.13 Výstraha CGM – klesanie

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Vaše hodnoty glykémie klesajú rýchlosťou 0,11 mmol/L za minútu alebo rýchlejšie (aspoň 1,7 mmol/L počas 15 minút).

Ako ma systém upozorní?

Tromi zavibrovaniami, potom tromi zavibrovaniami/pípnutiami každých 5 minút až do potvrdenia.

Upozorní ma systém opakovane?

Nie.

Ako mám reagovať?

Klepnutím na tlačítko  akciu potvrdíte.

29.14 Výstraha CGM – rychle klesanie

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Vaše hodnoty glykémie klesajú rýchlosťou 0,17 mmol/L za minútu alebo rýchlejšie (aspoň 2,5 mmol/L počas 15 minút).

Ako ma systém upozorní?

Tromi zavibrovaniami, potom tromi zavibrovaniami/pípnutiami každých 5 minút až do potvrdenia.

Upozorní ma systém opakovane?

Nie.

Ako mám reagovať?

Klepnutím na tlačítko  akciu potvrdíte.

29.15 Neznáma hodnota zo senzora

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Senzor odosiela hodnoty glykémie, ktoré systém nie je schopný rozpoznať. Hodnoty glykémie zo senzora sa vám nebudú zobrazovať.

Ako ma systém upozorní?

Na obrazovke, ale bez vibrovania či pípania.

Upozorní ma systém opakovane?

Tri pomlčky na obrazovke zostanú, kým nebude prijatá nová hodnota glykémie na zobrazenie.

Ako mám reagovať?

Počkajte 30 minút na ďalšie informácie zo systému. Nezaďavajte hodnoty glykémie na kalibráciu. Keď sa na obrazovke zobrazuje „- -“, systém nepoužije hodnoty glykémie na kalibráciu.

29.16 Výstraha mimo dosah

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Vysielač a pumpa nekomunikujú. Nedostanete senzorom nameranú glykémiu a technológia Basal-IQ nie je schopná predvídať nízku glykémiu ani upraviť podávanie inzulínu.

Ako ma systém upozorní?

Jedným zavibrovaním, potom zavibrovaním/pípnutím každých 5 minút, kým vysielač a pumpa nebudú opäť správne komunikovať (nebudú navzájom v dosahu).

Upozorní ma systém opakovane?

Áno, ak vysielač a pumpa navzájom zostanú mimo dosah.

Ako mám reagovať?

Klepnutím na tlačítko  správu potvrdíte a priblížite vysielač a pumpu bližšie k sebe, alebo odstráňte prekážku, ktorá sa medzi nimi nachádza.

VAROVANIE

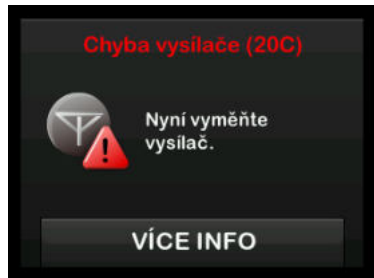
Technológia Basal-IQ umožňuje upraviť podávanie inzulínu, iba ak je váš CGM v dosahu. Ak sa počas úpravy inzulínu dostanete mimo rozsahu, inzulín bude pokračovať rýchlosťou podľa aktuálneho profilu.

29.17 Výstraha slabé batérie vysílače

Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená? Batéria vo vysílači je slabá.
	Ako ma systém upozorní? Jedným zavibrovaním, potom zavibrovaním/pípnutím každých 5 minút až do potvrdenia.
	Upozorní ma systém opakovane? Áno, alarm vás upozorní, ak bude zostávať 21, 14 a 7 dní výdrže batérie vo vysílači.
	Ako mám reagovať? Klepnutím na tlačítko  akciu potvrdíte. Čo najskôr vysílač vymeňte.

29.18 Chyba vysílače

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Vysílač zlyhal a relácia CGM bola ukončená.

Ako ma systém upozorní?

Jedným zavibrovaním, potom zavibrovaním/pípnutím každých 5 minút.

Upozorní ma systém opakovane?

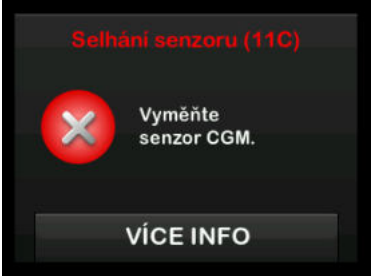
Nie.

Ako mám reagovať?

Klepnite na tlačítko VIAC INFO. Zobrazí sa obrazovka, ktorá vás upozorní, že relácia CGM bola ukončená, ale podávanie inzulínu pokračuje.

Ihneď vysílač vymeňte.

29.19 Chyba zlyhania senzora

Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená? Senzor nepracuje správne a relácia CGM bola ukončená.
	Ako ma systém upozorní? Jedným zavibrovaním, potom zavibrovaním/pípnutím každých 5 minút.
	Upozorní ma systém opakovane? Nie.
	Ako mám reagovať? Klepnite na tlačítko VIAC INFO. Zobrazí sa obrazovka, ktorá vás upozorní, že relácia CGM bola ukončená, ale podávanie inzulínu pokračuje. Vymeňte senzor a začnite novú reláciu CGM.

29.20 Chyba systému CGM

Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená? Systém CGM nefunguje správne; relácia CGM bola ukončená a systém už nie je možné používať. Ako ma systém upozorní? Jedným zavibrovaním, potom zavibrovaním/pípnutím každých 5 minút. Upozorní ma systém opakovane? Nie. Ako mám reagovať? Klepnite na tlačítko VIAC INFO. Zobrazí sa obrazovka, ktorá upozorňuje, že systém CGM nefunguje, ale podávanie inzulínu pokračuje. Kontaktujte zákazníčku technickú podporu.
--	---

⚠ VAROVANIE

Technológia Basal-IQ umožňuje upraviť podávanie inzulínu, iba ak je váš CGM v dosahu. Ak sa počas úpravy inzulínu dostanete mimo dosah, podávanie inzulínu bude pokračovať rýchlosťou podľa aktuálneho profilu.

Kapitola 30

Riešenie problémov so systémom CGM

Táto kapitola poskytuje užitočné rady a pokyny k odstraňovaniu problémov, na ktoré môžete naraziť pri používaní časti systému, ktorá zaisťuje kontinuálne monitorovanie glykémie (CGM).

Ak kroky riešenie problémov v tejto kapitole problém nevyrieši, kontaktujte zákaznícku technickú podporu.

Následujúce typy sú špecifické pre riešenie problémov so systémom Dexcom G6 CGM pripojeným k vašej pumpke. Ďalšie informácie o riešení problémov so systémom Dexcom G6 CGM nájdete v relevantných užívateľských príručkách na internetových stránkach výrobcu.

30.1 Riešenie problémov s párovaním systému CGM

Možný problém:

Problémy so spárovaním systému Dexcom G6 CGM s inzulínovou pumpou t:slim X2.

Rada pre vyriešenie problémov:

Systém Dexcom G6 CGM neumožňuje spáročovanie s viacerými zdravotníckymi zariadeniami súčasne. Pred spáročovaním

s pumpou sa uistite, že systém CGM nie je pripojený k prijímaču Dexcom. S inzulínovou pumpou t:slim X2 môžete súčasne používať smart telefón s aplikáciou Dexcom G6 CGM s použitím rovnakého ID vysielajú. Viď [oddiel 23.2 Odpojenie od prijímača Dexcom](#).

30.2 Riešenie problémov s kalibráciou

Aby ste zaisťovali správnu kalibráciu systému CGM, riadte sa týmito dôležitými radami.

Než budete merať hodnotu glykémie pre účely kalibrácie, umyte si ruky, uistite sa, že testovacie prúžky boli správne skladované a nie sú po expirácii a že má glukometer zodpovedajúce označenie (ak je to treba). Starostlivo aplikujte vzorku krvi na testovací prúžok podľa pokynov dodaných s glukometrom alebo testovacími prúžkami.

Nerobte kalibráciu, ak vidíte symbol Mimo dosah na mieste, kde sa na obrazovke normálne zobrazujú hodnoty glykémie zo senzora.

Nerobte kalibráciu, ak vidíte údaj „- - -“ na mieste, kde sa na obrazovke normálne

zobrazujú hodnoty glykémie zo senzora.

Nerobte kalibráciu, ak je vaša glykémia nižšia než 2,2 mmol/L alebo vyššia než 22,2 mmol/L.

30.3 Riešenie problémov s neznámou hodnotou zo senzora

Keď systém CGM nedokáže zistiť hodnotu glykémie zo senzora, potom sa na mieste, kde sa na obrazovke tieto hodnoty normálne zobrazujú, zobrazí údaj „- - -“. To znamená, že systém dočasne nerozpoznáva signál zo senzora.

Systém je v mnohých prípadoch schopný problém napraviť a pokračovať v zobrazovaní hodnôt glykémie zo senzora. Ak od posledného merania glukózy senzorom uplynuli minimálne 3 hodiny, kontaktujte zákaznícku technickú podporu.

Ak je na obrazovke uvedený údaj „- - -“, nezaďadávajte žiadne kalibračné hodnoty glykémie. Ak je na obrazovke zobrazený tento symbol,

systém nepoužije hodnoty glykémie na kalibráciu.

Ak počas relácie senzora vidíte údaj „- -“ často, riadte sa nižšie uvedenými radami na riešenie problémov, než zavediete nový senzor.

- Uistite sa, že doba použiteľnosti senzora nevypršala.
- Uistite sa, že podložka senzora nie je uvoľnená alebo sa neodlepuje.
- Uistite sa, že je vysielateľ úplne zacvaknutý.
- Uistite sa, že sa o podložku senzora nič neobtiaha (napr. oblečenie, bezpečnostný pás apod.).
- Uistite sa, že ste vybrali vhodné miesto na zavedenie.
- Pred zavedením senzora je nutné sa uistiť, že je miesto k zavedeniu čisté a suché.
- Zotrite spodnú stranu vysielateľa vlhkom handričkou alebo utierkou navlhčenú isopropylalkoholom. Položte vysielateľ na čistú a suchú handričku

a nechajte ho 2–3 minúty osušiť na vzduchu.

30.4 Riešenie problémov so stratou signálu antény

VAROVANIE

Technológia Basal-IQ umožňuje pozastaviť podávanie inzulínu, iba ak je váš CGM v dosahu. Ak sa počas pozastavenia inzulínu dostanete mimo dosah, inzulín bude pokračovať rýchlosťou podľa aktuálneho profilu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEVŽDALUJTE vysielateľ od prijímateľa na viac než 20 stôp (6 metrov). Prenosová vzdialenosť medzi vysielateľom a prijímateľom je maximálne 20 stôp (6 metrov) bez prekážok. Bezdrôtová komunikácia nefunguje spoľahlivo cez vodu, dosah je teda omnoho menší, ak sa nachádzate v bazéne, vo vani, na vodnej posteli atď. Druhy prekážok sa môžu líšiť a neboli testované. Ak je vzdialenosť medzi vysielateľom a prijímateľom väčšia než 20 stôp (6 metrov) alebo je medzi nimi prekážka, obidva prístroje spolu nemusia vôbec komunikovať alebo môže byť komunikačný dosah obmedzený. V dôsledku môže dôjsť k premeškaniu epizódy ťažkej hypoglykémie (nízka hladina glukózy) alebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

Ak sa na obrazovke na mieste, kde sa normálne zobrazujú hodnoty glykémie zo senzora, zobrazí ikona Mimo dosah, potom pumpa t:slim X2 nekomunikuje s vysielateľom a hodnoty glykémie zo senzora sa nebudú zobrazovať. Pri každom zahájení novej relácie senzoru počkajte 10 minút, než pumpa t:slim X2 začne komunikovať s vysielateľom. Ak je aktívna relácia senzora, môže niekedy dôjsť ku strate spojenia na dobu 10 minút. To je normálne.

Ak ikonu Mimo dosah vidíte dlhšie než 10 minút, priblížte pumpu t:slim X2 a vysielateľ systému CGM bližšie k sebe a odstráňte prípadné prekážky. Po 10 minútach by malo dôjsť k obnoveniu komunikácie.

Aby sa zobrazovali hodnoty glykémie zo senzora, musíte do pumpy správne zadať ID vysielateľa (viď [oddiel 23.3 Zadanie ID vysielateľa](#)). Pred kontrolou či zmenou ID vysielateľa je treba vybrať senzor a zastaviť reláciu senzora. Počas relácie senzora nie je možné zmeniť ID vysielateľa.

Ak máte stále problémy získať hodnoty glykémie zo senzora, kontaktujte technickú podporu.

30.5 Riešenie problémov so zlyhaním senzora

Systém môže zistiť problémy so senzorom, pri ktorých nemožno určiť hodnotu glykémie. Relácie senzora sa v takomto prípade ukončia a na pumpke t:slim X2 sa zobrazí správa *ZLYHANIE SENZORA*. Ak sa táto obrazovka zobrazí, relácia CGM bola ukončená.

- Vyberte senzor a zaveďte nový.
- Aby senzor v budúcnosti fungoval lepšie, riadte sa nižšie uvedenými radami na riešenie problémov.
- Uistite sa, že doba použiteľnosti senzora nevypršala.
- Uistite sa, že podložka senzora nie je uvoľnená alebo sa neodlepí.
- Uistite sa, že je vysielac úplne zacvaknutý.
- Uistite sa, že sa o podložku senzora nič neobtia (napr. oblečenie, bezpečnostný pás apod.).
- Uistite sa, že ste vybrali vhodné miesto na zavedenie.

30.6 Nepresnosti senzora

Nepresnosti sú obvykle spôsobené iba senzorom, nie vysielacom či pumpou. Hodnoty glykémie zo senzora majú slúžiť iba pre účely sledovania trendov. Senzor meria obsah glukózy z medzibunkovej tekutiny (nie v krvi) a hodnoty zo senzora nie sú zhodné s hodnotami z glukometra.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Pri kalibrácii systému ZADAJE presnú hodnotu glykémie zobrazenú glukometrom, a to do 5 minút od starostlivo prevedeného merania glykémie. Pri kalibrácii nezaďavajte hodnoty glykémie zo senzora. Pri zadaní nesprávnych hodnôt glykémie, zadaní hodnôt glykémie starších než 5 minút alebo pri zadaní údajov o glykémii zo senzora môže dôjsť k ovplyvneniu presnosti senzora a následne k premeškaniu epizódy ťažkej hypoglykémie (nízka hladina glukózy) alebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

Ak rozdiel medzi hodnotou glykémie zo senzora a hodnotou glykémie z krvi činí viac než 20% z hodnoty glykémie z krvi (keď sú hodnoty zo senzora > 4,4 mmol/L) alebo viac než 1,1 mmol/L (keď sú hodnoty zo senzora

< 4,4 mmol/L), umyte si ruky a vykonajte ďalšie meranie glykémie. Ak je rozdiel medzi týmito druhým meraním glykémie z krvi a hodnotou zo senzora stále väčší než 20% (keď sú hodnoty zo senzora > 4,4 mmol/L) alebo väčšie než 1,1 mmol/L (keď sú hodnoty zo senzora < 4,4 mmol/L), urobte kalibráciu senzora pomocou druhej hodnoty glykémie z krvi. Hodnota glykémie zo senzora sa upraví počas nasledujúcich 15 minút. Ak zaznamenáte rozdiely medzi hodnotami glykémie zo senzora a z glukometra, ktoré prekračujú toto prijateľné rozmedzie, pred zavedením ďalšieho senzora sa riadte nižšie uvedenými radami na riešenie problémov:

- Uistite sa, že doba použiteľnosti senzora nevypršala.
- Nerobte kalibráciu, keď je na obrazovke údaj „- -“ alebo ikona Mimo dosah.
- Na kalibráciu nepoužívajte alternatívne miesta testovania glykémie (krv odobraná z dlane či predlaktia a pod.), pretože hodnoty z alternatívnych miest môžu byť odlišné. Na kalibráciu používajte

iba hodnotu glykémie získanú odberom z končeka prsta.

- Na kalibráciu používajte iba hodnoty glykémie v rozmedzí 2,2–22,2 mmol/L. Ak je jedna alebo viac z vašich hodnôt mimo tento rozsah, prijímač sa nenakalibruje.
- Používajte na kalibráciu rovnaký glukometer, ktorý pravidelne používate na meranie glykémie. Nemeňte glukometer v priebehu relácie senzora. Presnosť glukometrov a prúžkov rôznych značiek sa líši.
- Než budete merať hodnotu glykémie na účely kalibrácie, umyte si ruky, uistite sa, že testovacie prúžky boli správne skladované a nie sú po expirácii a že má glukometer zodpovedajúce označenie (ak je to treba). Starostlivo aplikujte vzorku krvi na testovací prúžok podľa pokynov dodaných s glukometrom alebo testovacími prúžkami.
- Vždy používajte glukometer v súlade s pokynmi výrobcu, aby ste získali presné hodnoty glykémie na účely kalibrácie.

Oddiel 4

Funkcia technológie Basal-IQ

Kapitola 31

Zoznámenie s technológiou Basal-IQ

31.1 Zodpovedné použitie technológie Basal-IQ

Systémy ako inzulínová pumpa t:slim X2 s technológiou Basal-IQ nenahrádzajú aktívnu liečbu diabetu, keďže existujú bežné situácie, v ktorých automatizované systémy nie sú schopné predísť hypoglykémii. Technológia Basal-IQ je založená na kontinuálnych meraniach CGM a nebude schopná predvídať hladiny glukózy a zastaviť podávanie inzulínu, ak CGM nefunguje správne alebo nie je schopné komunikovať s vašou pumpou.

Vždy používajte svoju pumpu, zásobníky, CGM a infúzne sety podľa pokynov a pravidelne kontrolujte, že fungujú správne. Vždy venujte pozornosť svojim príznakom, aktívne sledujte hladinu glukózy a liečte svoj stav podľa odporúčania svojho lekára.

31.2 Vysvetlenie ikon Basal-IQ

Ak je aktívna relácia CGM a používate technológiu Basal-IQ, na obrazovke pumpy sa môžu zobrazovať nasledujúce dodatočné ikony:

Definície ikon technológie Basal-IQ

Symbol	Význam
	Technológia Basal-IQ je povolená a pumpa používa aktívnu bazálnu rýchlosť podľa osobného profilu.
	Technológia Basal-IQ je v súčasnosti aktívna. Všetky dávky inzulínu boli pozastavené.

Symbol	Význam
	Technológia Basal-IQ je povolená a aktívna: Všetky dávky inzulínu boli pozastavené.

TÁTO STRANA
JE ÚMYSELNE
PONECHANÁ
PRÁZDNA.

31.3 Obrazovka uzamknutia Basal-IQ

Obrazovka *Uzamknutie Basal-IQ* sa zobrazí vždy, ak zapnete obrazovku a používate pumpu s CGM a povolenou technológiou Basal-IQ. Obrazovka *Uzamknutie Basal-IQ* je rovnaká ako obrazovka *Uzamknutie CGM*, a navyše obsahuje nasledujúce, vid'.

[časť 21.3 Obrazovka uzamknutia CGM](#).

1. Stav technológie Basal-IQ: Označuje stav technológie Basal-IQ.
2. Tieňovanie grafu CGM: Červené tieňovanie informuje, že technológia Basal-IQ je alebo bola aktívna počas uvedenej doby.



31.4 Úvodná obrazovka Basal-IQ

Úvodná obrazovka je totožná ako Úvodná obrazovka CGM, a navyše obsahuje následujúce, viď. [časť 21.4 Úvodná obrazovka systému CGM](#).

1. Stav technológie Basal-IQ: Označuje stav technológie Basal-IQ.
2. Tieňovanie grafu CGM: Červené tieňovanie informuje, že technológia Basal-IQ je alebo bola aktívna počas uvedenej doby.



31.5 Obrazovka Basal-IQ

1. Technológia Basal-IQ zap./vyp.: Zapne alebo vypne technológiu Basal-IQ.
2. Výstraha pozastavenia zap/vyp: Zapne alebo vypne výstrahu upozorňujúcu na to, že bolo zastavené podávanie inzulínu.
3. Výstraha obnovenia zap/vyp: Zapne alebo vypne výstrahu upozorňujúcu na to, že bolo obnovené podávanie inzulínu po jeho zastavení.

 **POZNÁMKA:** Technológia Basal-IQ je zapnutá vo východnom nastavení

Ak používate pumpu s technológiou Basal-IQ prvý krát, predtým než použijete technológiu Basal-IQ, musíte mať aktívnu reláciu senzora. Technológia Basal-IQ je vo východnom nastavení zapnutá a akonáhle je aktívna relácia senzora, spustí sa.

 **POZNÁMKA:** Výstrahy pozastavenia/obnovenia

Výstrahy pozastavenia a obnovenia sú vo východnom nastavení vypnuté.



TÁTO STRANA
JE ÚMYSELNE
PONECHANÁ
PRÁZDNA.

Kapitola 32

Prehľad technológie Basal-IQ

32.1 Prehľad Basal-IQ

VAROVANIE

Technológia Basal-IQ nenahrádza aktívnu liečbu diabetu a jej cieľom nie je predísť všetkým epizodám hypoglykémie (nízke glykémie).

VAROVANIE

Technológia Basal-IQ pozastavuje podávanie inzulínu; Basal-IQ nelieči nízku glykémiu. Vždy venujte pozornosť svojim príznakom, upravujte svoju glykémiu a postupujte podľa odporúčaní svojho lekára.

VAROVANIE

Nepoužívajte technológiu Basal-IQ, kým sa nenaučíte so systémom pracovať.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Odporúčame pri použití technológie Basal-IQ povoliť výstrahu nízke glykémie, aby vás systém upozornil, ak bude senzorom nameraná glykémia pod cieľovým rozsahom. Postupujte u hypoglykémie podľa odporúčaní svojho lekára.

Táto časť užívateľskej príručky obsahuje pokyny k použitiu technológie Basal-IQ s vašou pumpou t:slim X2. Použitie technológie Basal-IQ je voľiteľné. Ak je aktívne, umožňuje automaticky

zastaviť a obnoviť podávanie inzulínu na základe senzorom nameranej glykémie. Stav podávania inzulínu bude uvedený na obrazovke pumpy t:slim X2. Použitie tejto funkcie bude vyžadovať funkcie CGM popísané v časti **Oddiel 3 Funkcie CGM**.

32.2 Ako Basal-IQ funguje

VAROVANIE

Technológia Basal-IQ je založená na aktuálnom meraní senzora CGM. Nebude schopná presne predvídať glykémiu a zastaviť podávanie inzulínu, ak z nejakého dôvodu nebude váš CGM fungovať správne a neodošle tri z posledných štyroch meraní senzora do pumpy.

VAROVANIE

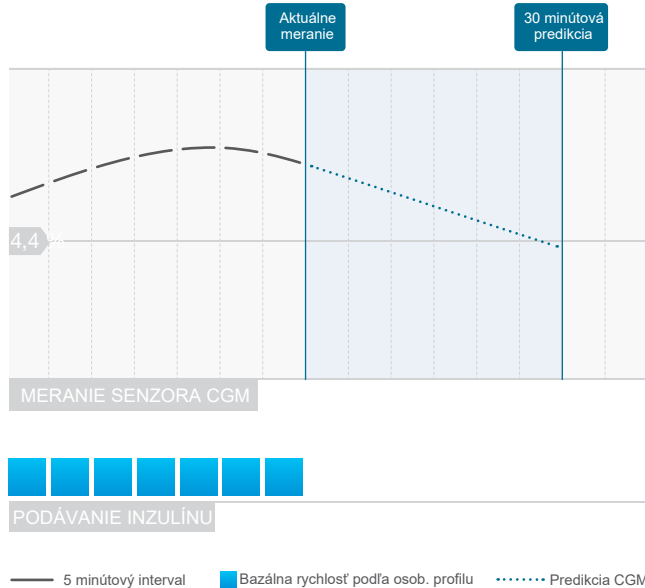
Váš CGM poskytuje údaje, ktoré Basal-IQ potrebuje pre predikcie pozastavenia podávania inzulínu. Odporúčame tiež povoliť výstrahu CGM mimo dosah, ktorá vás upozorní, ak sa CGM odpojí od pumpy, ak aktívne nesledujete stav vašej pumpy.

Technológia Basal-IQ zastavuje a obnovuje podávanie inzulínu na základe aktuálnych hodnôt nameraných senzorom CGM a predpokladaných

hodnôt 30 minút vopred. Riadi sa rovnako piatimi nasledujúcimi pravidlami:

1. Podávanie inzulínu je pozastavené, ak je aktuálna hodnota nameraná senzorom CGM nižšia než 3,9 mmol/L.

2. Podávanie inzulínu je pozastavené, ak systém predpokladá glykémiu nižšiu než 4,4 mmol/L za 30 minút.



Pozastavenie podávania inzulínu Basal-IQ

POZNÁMKA: Diagramy sú iba ilustratívne.

Tu znázornené diagramy sú určené iba na ilustračné účely, neinterpretujte ich ako skutočný výkon systému.

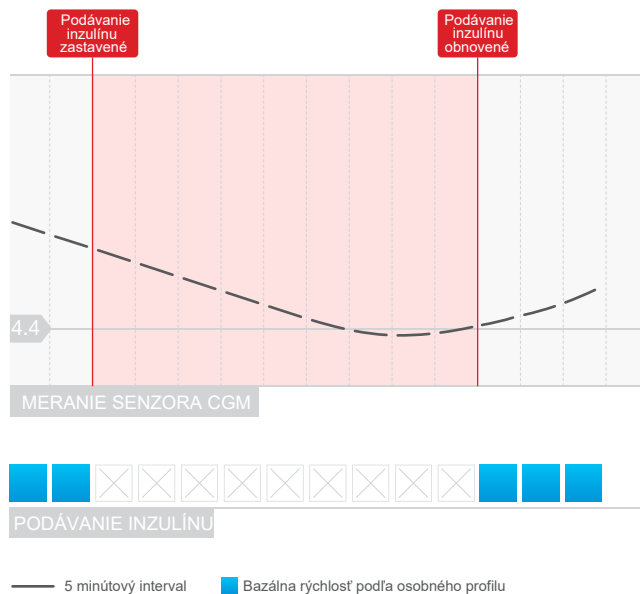
POZNÁMKA: Bolus počas pozastavenia

Počas pozastavenia podávania inzulínu pomocou Basal-IQ bude pokračovať akýkoľvek korekčný bolus, bolus pri jedle alebo rýchly bolus až do dokončenia. Akákoľvek zostávajúca časť rozloženého bolusu bude zrušená. Všetky bazálne dávky inzulínu budú zastavené.

POZNÁMKA: Dočasná bazálna rýchlosť po obnovení podávania inzulínu

Ak je podávanie inzulínu zastavené v čase, kedy je aktívna dočasná bazálna rýchlosť, nastavený čas pre dočasnú bazálnu rýchlosť zostane aktívna. Dočasná bazálna rýchlosť sa obnoví, akonáhle sa obnoví podávanie inzulínu v prípade, že nastavený čas pre dočasnú bazálnu rýchlosť neskončil.

3. Bazálna dávka inzulínu sa obnoví, akonáhle sa aktuálna hodnota nameraná senzorom CGM v porovnaní s predchádzajúcou nameranou hodnotou zvýši.



Obnovenie podávania inzulínu Basal-IQ

4. Bazálna dávka inzulínu sa obnoví, ak bude predvídaná hodnota CGM za 30 minút vyššia než 4,4 mmol/L, aj keď sa hodnota CGM v porovnaní s predchádzajúcou hodnotou nezvýšila.

POZNÁMKA: Diagramy sú iba ilustratívne.

Tu znázornené diagramy sú určené iba na ilustračné účely, neinterpretujte ich ako skutočný výkon systému.

5. Bazálna dávka inzulínu sa obnoví, ak bolo podávanie inzulínu zastavené po dobu 2 hodín počas 2,5 hodinového intervalu.

Napr.: ak bol inzulín zastavený po dobu 2 hodín, bude pokračovať minimálne 30 minút. Ak bude po uplynutí 30 minút platiť pravidlo 1 alebo 2 vyššie, inzulín bude pozastavený.

POZNÁMKA: Kalibrácia senzora, keď je inzulín pozastavený

Ak potrebujete nakalibrovať svoj senzor, ak je aktívna technológia Basal-IQ a podávanie inzulínu bolo automaticky pozastavené, podávanie inzulínu sa automaticky obnoví, ak bude hodnota nameraná senzorom CGM vyššia než 3,9 mmol/L. Technológia Basal-IQ vyžaduje k predikcii po kalibrácii senzora tri nové merania senzora CGM.

32.3 Zapnúť a vypnúť Basal-IQ

Po zahájení relácie senzora CGM a kalibrácii CGM možno technológiu Basal-IQ zapnúť alebo vypnúť pomocou nasledujúcich krokov.

1. Na úvodnej obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.

2. Klepnite na položku Moja pumpa.

3. Klepnite na Basal-IQ.

4. Klepnite na prepínač ZAP/VYP.

5. Klepnite na ULOŽIŤ.

Po zapnutí sa zobrazí nastavenie výstrahy technológií Basal-IQ. Výstrahu pozastavenia a výstrahu obnovenia je možné podľa vašich preferencií zapnúť alebo vypnúť. Vo východnom nastavení sú výstrahy vypnuté. Ďalšie informácie o týchto výstrahách nájdete v časti [Kapitola 34 Výstrahy Basal-IQ](#).

POZNÁMKA: Vypnutie Basal-IQ počas pozastavenia

Ak je technológia Basal-IQ aktívna a podávanie inzulínu bolo pozastavené a funkciu vypnete, podávanie inzulínu sa obnoví rýchlosťou nastavenou v aktuálnom profile.

POZNÁMKA: Východzí stav Basal-IQ

Vo väčšine prípadov bude technológia Basal-IQ vo východnom nastavení zapnutá a tento krok nebude potrebný.

TÁTO STRANA
JE ÚMYSELNE
PONECHANÁ
PRÁZDNA.

Kapitola 33

Kontrola stavu technológie Basal-IQ na vašej pumpe t:slim X2

33.1 Prehľad

Stavové indikátory a ďalšie informačné indikátory zobrazujú rôzne stavy technológie Basal-IQ. Táto časť vysvetľuje interpretáciu týchto rôznych indikátorov a pomáha informáciám porozumieť.

33.2 Stavové indikátory Basal-IQ

Technológia Basal-IQ je úzko spojená s údajmi CGM a je priamo integrovaná do obrazoviek CGM. Ďalšie informácie o prehliadaní údajov CGM na vašej pumpke nájdete v časti [Kapitola 27](#). Ak je technológia Basal-IQ vypnutá a relácia senzora je aktívna, na obrazovkách používaných k prehliadaniu údajov CGM nedôjde k žiadnym zmenám. Ak je technológia Basal-IQ zapnutá, graf trendov CGM bude mať v hornom ľavom rohu ďalšie ikonu diamantu. Táto ikona má dva stavy. Ak je technológia Basal-IQ zapnutá, ale neaktívna (tzn. inzulín sa podáva

normálne), ikona diamantu bude šedá (viď. obrázok nižšie).



Ak je technológia Basal-IQ povolená a aktívna (tzn. podávanie inzulínu bolo zastavené), spodná časť ikony diamantu bude červená. Okrem diamantovej ikony upozorňujú na zastavenie inzulínu ďalšie prvky na obrazovke ako napr.:

- V stavovej oblasti napravo od času a dátumu sa zobrazí čierne S v červenom okne.
- Cez graf trendov CGM sa zobrazí červená čiara.
- Ponuka MOŽNOSTI sa rozbalia a zobrazí sa text VŠETKY DÁVKY ZASTAVENÉ

BOLUS už nebude k dispozícii.



VAROVANIE

Technológia Basal-IQ je založená na meraní senzora CGM. Nebude schopná presne predvídať glykémiu a pozastaviť podávanie inzulínu, ak z nejakého dôvodu nebude váš CGM fungovať správne a neodošle tri z posledných štyroch meraní senzora do pumpy.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Váš CGM poskytuje údaje, ktoré Basal-IQ potrebuje na predikcie zastavenie podávania inzulínu. Odporúčame tiež povoliť výstrahu CGM mimo dosah, ktorá vás upozorní, ak sa CGM odpojí od pumpy, ak aktívne nesledujete stav pumpy.

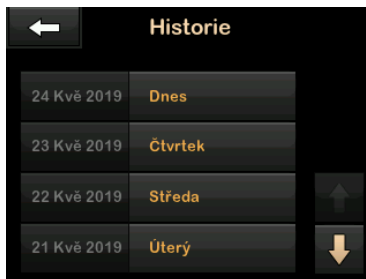
33.3 História Basal-IQ

Historický záznam udalostí technológie Basal-IQ nájdete pod položkou História pumpy v ponuke *Možnosti*. V histórii možno zobraziť najmenej 90 dní dát. Po dosiahnutí maximálneho počtu udalostí sú najstaršie udalosti z protokolu histórie odstránené a sú nahradené najnovšími udalosťami.

História Basal-IQ uvádza historický záznam stavu technológie Basal-IQ, vrátane povolení alebo zákazov funkcie a tiež času pozastavenia a obnovenia podávania inzulínu.

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepnite na šípku dole.
3. Klepnite na položku História.
4. Klepnite na položku História pumpy.
5. Klepnite na šípku dole.

6. Klepnite na Basal-IQ. Zobrazia sa údaje, ktoré obsahujú históriu Basal-IQ.



7. Klepnite na deň, v rámci ktorého si chcete prezrieť históriu. Zobrazia sa podrobnosti histórie.



8. Klepnutím na logo Tandem sa vrátite na *úvodnú* obrazovku.

TÁTO STRANA
JE ÚMYSELNE
PONECHANÁ
PRÁZDNA.

Kapitola 34

Výstrahy Basal-IQ

Tento oddiel popisuje výstrahy technológie Basal-IQ, ktoré sa môžu zobraziť na *úvodnej* obrazovke. Vzťahuje sa iba k technológii Basal-IQ vo vašom systéme. Výstrahy technológie Basal-IQ dodržiavajú rovnaký vzorec ako iné výstrahy pumpy podľa vášho nastavenia a Hlasitosť zvuku.

Informácie o pripomenutiach, výstrahách a alarmoch týkajúcich sa podávania inzulínu nájdete v [kapitolách 15 Výstrahy inzulínovej pumpy t:slim X2](#), [16 Alarmy inzulínovej pumpy t:slim X2](#) a [17 Porucha inzulínovej pumpy t:slim X2](#).

Informácie o výstrahách a chybách CGM nájdete v [kapitole 29 Výstrahy a chyby systému CGM](#).

Ďalšie informácie o zapínaní/vypínaní výstrah technológie Basal-IQ nájdete v [časti 31.5 Obrazovka Basal-IQ](#).

34.1 Výstraha mimo dosah

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Vysielač a pumpa nekomunikujú, nedostanete senzorom nameranú glykémiu a technológia Basal-IQ nie je schopná predvídať nízku glykémiu ani upraviť podávanie inzulínu.

Ako ma systém upozorní?

1 zavibrovaním, potom zavibrovaním/pípnutím každých 5 minút, kým vysielač a pumpa nebudú opäť správne komunikovať (nebudú navzájom v dosahu).

Upozorní ma systém opakovane?

Áno, ak vysielač a pumpa navzájom zostanú mimo dosah.

Ako mám reagovať?

Klepnutím na tlačítko  správu potvrdíte a priblížite vysielač a pumpu bližšie k sebe, alebo odstráňte prekážku, ktorá sa medzi nimi nachádza.

VAROVANIE

Technológia Basal-IQ umožňuje pozastaviť podávanie inzulínu, iba ak je váš CGM v dosahu. Ak sa počas pozastavenia inzulínu dostanete mimo dosah, podávania inzulínu bude pokračovať rýchlosťou podľa aktuálneho profilu.

34.2 Výstraha pozastavenia

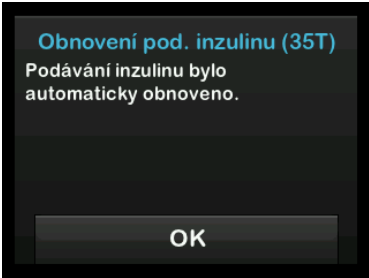
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená? Technológia Basal-IQ zastavila podávanie inzulínu.
	Ako ma systém upozorní? 2 sekvenciami 3 tónov alebo 2 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.
	Upozorní ma systém opakovane? Nie. Klepnutím na tlačítko OK sa vrátte na <i>úvodnú</i> obrazovku alebo sa namiesto tejto výstrahy aktivuje výstraha obnovenia (prvá z uvedených, ku ktorej dôjde).
	Ako mám reagovať? Klepnite na tlačítko OK a vrátte sa k aktuálnej činnosti. V prípade potreby skontrolujte glykémiu a zjedzte nejaké sacharidy.

POZNÁMKA:

Vo východnom nastavení je výstraha pozastavenia vypnutá. Túto výstrahu uvidíte, iba ak je táto výstraha zapnutá v ponuke *Možnosti Basal-IQ*.

34.3 Výstrahy obnovenia

Výstraha obnovenia 1

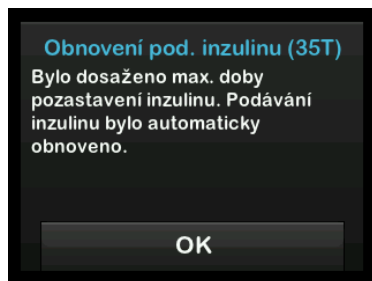
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená? Pumpa obnovila podávanie bazálneho inzulínu. Ako ma systém upozorní? 2 sekvenciami 3 tónov alebo 2 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku. Upozorní ma systém opakovane? Nie. Klepnutím na tlačítko OK sa vrátite na <i>úvodnú</i> obrazovku alebo sa namiesto tejto výstrahy aktivuje výstraha pozastavenia (prvá z uvedených, ku ktorej dôjde). Ako mám reagovať? Klepnite na tlačítko OK a vrátite sa k aktuálnej činnosti.
--	--

POZNÁMKA:

Vo východnom nastavení je výstraha obnovenia vypnutá. Tuto výstrahu uvidíte, iba ak je tato výstraha zapnutá v ponuke *Možnosti Basal-IQ*.

Výstraha obnovenia 2

Čo uvidím na obrazovke?



Čo to znamená?

Táto výzva sa zobrazí, ak sa podávanie inzulínu automaticky obnoví po 2 hodinovom prerušení počas 2,5 hodinového intervalu.

Ako ma systém upozorní?

2 sekvenciami 3 tónov alebo 2 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.

Upozorní ma systém opakovane?

Nie. Klepnutím na tlačítko OK sa vrátte na *úvodnú* obrazovku alebo sa namiesto tejto výstrahy aktivuje výstraha pozastavenia (prvá z uvedených, ku ktorej dôjde).

Ako mám reagovať?

Kliknite na tlačítko OK a vrátte sa k aktuálnej činnosti.

Kapitola 35

Prehľad klinickej štúdie technológie Basal-IQ

35.1 Úvod

Technológia Basal-IQ zastavuje a obnovuje podávanie inzulínu na základe aktuálnych hodnôt nameraných senzorom CGM a predpokladaných hodnôt 30 minút vopred. Následujúce údaje predstavujú klinický výkon inzulínovej pumpy t:slim X2 s technológiou Basal-IQ v porovnaní s jednoduchou terapiou pumpou augmentovanou senzorom (SAP). Dexcom G5 Mobile CGM sa používal v oboch skupinách štúdie. Funkčnosť preukázaná pomocou tohto senzora zodpovedá výkonu očakávanému od zariadenia pri použití iCGM.

35.2 Prehľad klinickej štúdie

Cieľom tejto štúdie bolo vyhodnotiť bezpečnosť a účinnosť inzulínovej pumpy t:slim X2 s technológiou Basal-IQ pomocou prediktívneho pozastavenia podávania inzulínu pri hypoglykémii v porovnaní s pumpou augmentovanou senzorom (SAP) počas použitia cez deň a v noci doma za normálnych podmienok.

Funkčnosť systému bola hodnotená v crossover štúdií porovnávajúcej trojtýždňové obdobie použitia technológie Basal-IQ (študijná skupina) s trojtýždňovým obdobím použitie SAP (kontrolná skupina). Účastníci začali v študijnej skupine (povolená funkcia Basal-IQ) alebo v kontrolnej skupine (SAP) a za 3 týždne boli prevedení do druhej skupiny. Populácia štúdie pozostávala z pacientov s klinickou diagnózou diabetu typu 1, vo veku 6 až 72 rokov, liečených inzulínom s použitím inzulínovej pumpy alebo injekcií po dobu minimálne 1 roku. Tehotné ženy neboli zaradené.

Celkom 103 subjektov vstúpilo do randomizačného obdobia, 102 subjektov klinické hodnotenie dokončilo. Do konečnej analýzy boli zaradení všetci účastníci, ktorí mali minimálne jedno meranie CGM za každé trojtýždňové obdobie. Súhrnná štatistika prezentovaná tu popisuje percentuálnu dobu s hladinou pod 3,9 mmol/l ako primárny cieľový parameter účinnosti vypočítaný samostatne pre každú skupinu. Analýza sekundárnych cieľových parametrov a ďalších metrik CGM bola vykonaná súbežne s analýzou primárneho cieľového parametra.

Počas klinickej štúdie museli subjekty, ktoré používali CGM pred vstupom do štúdie, terapiu používať minimálne 85 % dní za posledné 4 týždne. Subjekty, ktoré nepoužívali CGM pred vstupom do štúdie, sa zúčastnili 10 až 14 denného školiaceho obdobia Dexcom CGM, kde pokračovali liečbou osobnou pumpou alebo MDI. Potom nasledovalo 14 až 28 denné školiace obdobie SAP s použitím študijného CGM Dexcom a študijnej pumpy Tandem.

Počas štúdie nedošlo k žiadnym nežiadúcim príhodám spojeným so zariadením. Jediná nežiadúca príhoda hlásená počas štúdie bola črevná obštrukcia u jedného účastníka počas jeho účasti v kontrolnej skupine (SAP), ktorá nebola spojená s použitím zariadenia. V kontrolnej skupine (SAP) došlo k jednej príhode so závažnou hypoglykémiou definovanej ako situácia, v ktorej účastník vyžaduje pomoc inej osoby a aktívne podanie sacharidu, glukagónu alebo iné resuscitačné kroky. V študijnej skupine neboli hlásené žiadne závažné hypoglykemické príhody (Basal-IQ povolené).

35.3 Demografické údaje

Východzie demografické údaje študijnej kohorty sú uvedené v tabuľke nižšie.

Demografické údaje pri zaradení (N=103)

Charakteristika	Jednotka merania	Celkom	Najskôr Basal-IQ (N=52)	Najskôr SAP (N=51)
Vek	Priemerný vek $\pm$ smerodajná odchýlka	24 $\pm$ 17	25 $\pm$ 18	23 $\pm$ 16
	Rozsah v rokoch	6 až 72	7 až 64	6 až 72
	< 18 rokov n (% populácie)	60 (58 %)	29 (56 %)	31 (61 %)
	$\geq$ 18 rokov n (% populácie)	43 (42 %)	23 (44 %)	20 (39 %)
Pohlavie	Ženy n (% populácie)	45 (44 %)	26 (50 %)	19 (37 %)
	Muži n (% populácie)	58 (56 %)	26 (50 %)	32 (63 %)
Denné jednotky inzulínu	Celkových jednotiek v priemere $\pm$ smerodajná odchýlka	46 $\pm$ 25	44 $\pm$ 22	47 $\pm$ 28
	Bazálnych jednotiek v priemere $\pm$ smerodajná odchýlka	22 $\pm$ 13	21 $\pm$ 14	23 $\pm$ 12
	Bolusových jednotiek v priemere $\pm$ smerodajná odchýlka	24 $\pm$ 15	23 $\pm$ 12	24 $\pm$ 18

35.4 Zhoda s intervenciou

Nasledujúce dve tabuľky popisujú frekvenciu použitia inzulínovej pumpy t:slim X2 s technológiou Basal-IQ a CGM počas študijného obdobia.

Miera použitia inzulínovej pumpy t:slim X2 s technológiou Basal-IQ za 21 dní (N=102)*

% času použitia technológie Basal-IQ	Počet účastníkov	% študijná populácia
≥ 90 %	90	88 %
80 až < 90 %	9	9 %
70 až < 80 %	1	< 1 %
60 až < 70 %	1	< 1 %
50 až < 60 %	0	0 %
< 50 %	1	< 1 %

* Menovateľ je celková možná doba počas postrandomizačného študijného obdobia v dĺžke 21 dní. Použitie technológie Basal-IQ zahŕňa obdobie, keď bola technológia Basal-IQ zapnutá a dostupná, zapnutá a pozastavená a zapnutá a nedostupná. Technológia Basal-IQ môže byť zapnutá a nedostupná kvôli nedostupným údajom CGM v reálnom čase alebo rôznym stavom pumpy (napr. celková doba pozastavenia prekročí 120 minút počas 150 minútového obdobia, je aktívne potlačenie užívateľom (manuálne obnovenie), prebieha štandardný bolus, nie je aktívna žiadna relácia senzora, pumpovanie nezačalo, EGV je nad 12,7 mmol/l alebo príliš mnoho vynechaných meraní)

Miera použitia CGM počas 21 denného obdobia podľa liečebnej skupiny (N=102)

Percento doby použitia CGM*	Študijná skupina (Basal-IQ povolená)		Kontrolná skupina (SAP)	
	Počet účastníkov	% populácie	Počet účastníkov	% populácie
≥ 90 %	75	74 %	74	73 %
80 až < 90 %	21	21 %	20	20 %
70 až < 80 %	3	3 %	3	3 %
60 až < 70 %	0	0 %	2	2 %
50 až < 60 %	1	< 1 %	1	1 %
< 50 %	2	2 %	2	2 %
* Menovateľ je celková možná doba počas postrandomizačného študijného obdobia v dĺžke 21 dní. Použitie CGM zahŕňa zahrievaciu dobu.				

35.5 Primárna analýza

Primárna analýza tejto štúdie porovnávala hodnoty namerané pomocou senzora CGM nižšie než 3,9 mmol/l medzi študijnou skupinou (Basal-IQ povolené) a kontrolnou skupinou (SAP). Nasledujúce údaje v tabuľke nižšie bližšie popisujú hodnoty namerané pomocou senzora CGM v oboch študijných skupinách a počet účastníkov, ktorých hodnoty senzora boli nižšie než 3,9 mmol/l za uvedené časové obdobie.

Percento meraní senzora CGM < 3,9 mmol/l (N=102)*

Percento meraní glykémie senzorom CGM < 3,9 mmol/l	Študijná skupina (Basal-IQ povolená)		Kontrolná skupina (SAP)	
	# účastníkov	% populácia	# účastníkov	% populácia
< 1 %	21	21 %	12	12 %
1 až < 2 %	19	19 %	15	15 %
2 až < 3 %	18	18 %	20	20 %
3 až < 5 %	30	29 %	23	23 %
≥ 5 %	14	14 %	32	31 %
*Zahrňa všetky subjekty s minimálne jedným meraním glykémie CGM v každom liečebnom období.				

Priemerné percento meraní senzora CGM nižších než 3,9 mmol/l uvedené v tabuľke nižšie ukazuje 31% pokles v študijnej skupine (Basal-IQ povolené) v porovnaní s kontrolnou skupinou (SAP). Rozdiel v liečbe medzi dvoma skupinami je uvedený nižšie v tabuľke.

Percento priemerných meraní senzora CGM < 3,9 mmol/l (N=102)*

	Študijná skupina (Basal-IQ povolená)	Kontrolná skupina (SAP)
Percento priemerných meraní glykémie senzorom CGM < 3,9 mmol/l $\pm$ smerodajná odchýlka	3,1 % $\pm$ 2,8 %	4,5 % $\pm$ 3,9 %
<i>*Zahrňa všetky subjekty s minimálne jedným meraním glykémie CGM v každom liečebnom období.</i>		

Percento meraní senzora CGM < 3,9 mmol/l Rozdiel v liečbe (N=102)*

	Algoritmus Basal-IQ pre rozdiel SAP (95% CI)**
Percento meraní glykémie senzorom CGM < 3,9 mmol/l	-0,8 % (-1,1 %, -0,5 %)
<i>*Zahrňa všetky subjekty s minimálne jedným meraním glukózy CGM v každom liečebnom období.</i>	
<i>**Negatívny rozdiel označuje menej výraznú hypoglykémiu počas študijného obdobia s použitím technológie Basal-IQ. Na základe regresného modelu opakovaných meraní s úpravou na dĺžku obdobia. Neparametrická analýza, keďže dátové hodnoty vykazovali šikmé rozdelenie.</i>	

35.6 Sekundárna analýza

Sekundárne výstupy klinickej štúdie predstavujú charakteristiky glykemického profilu vrátane času stráveného v nízkom (hypoglykemickom) rozmedzí, času stráveného vo vysokom (hyperglykemickom) rozmedzí a času stráveného s glykémiou pod kontrolou (medzi 3,9 a 10 mmol/l). V tabuľke nižšie sú uvedené rozdiely ako percentuálne pomery času < 3,3 mmol/l, < 2,8 mmol/l, > 13,9 mmol/l. Priemerná glykémia bola v liečebných skupinách podobná.

Sekundárne výsledky pre účinnosť (N=201)*

Charakteristika	Jednotka merania	Študijná skupina (Basal-IQ povolená)	Kontrolná skupina (SAP)
Celková kontrola hladiny glukózy	Priemerná glukóza mmol/l ± smerodajná odchýlka	159 ± 25	159 ± 27
	% glukózy 3,9 – 10 mmol/l ± smerodajná odchýlka	65 % ± 15 %	63 % ± 15 %
Hypoglykémia	% glukózy < 3,3 mmol/l medián (kvartily)	0,9 % (0,4 %, 1,6 %)	1,2 % (0,6 %, 2,7 %)
	% glukózy < 2,8 mmol/l medián (kvartily)	0,2 % (0,1 %, 0,5 %)	0,3 % (0,1 %, 0,7 %)
Hyperglykémia	% glukózy > 13,9 mmol/l medián (kvartily)	8 % (3 %, 13 %)	8 % (3 %, 16 %)
	% glukózy > 10 mmol/l priemer ± smerodajná odchýlka	32 % ± 15 %	33 % ± 16 %

*Zahrňa všetky subjekty s minimálne jedným meraním glykémie senzorom CGM v každom liečebnom období.

Tabuľka nižšie obsahuje podrobnosti o hladinách glukózy počas dňa (6:00 až 22:00) a v noci (22:00 až 6:00). Priemerná hladina glukózy v študijnej skupine počas dňa bola 8,9 ($\pm$ 1,4) mmol/l a 8,7 ($\pm$ 1,6) mmol/l v noci. V kontrolnej skupine bola priemerná glykémia počas dňa 8,9 ($\pm$ 1,5) mmol/l a 8,8 ($\pm$ 1,7) mmol/l v noci. Výsledky boli podobné v oboch liečebných skupinách.

Sekundárna analýza podľa dennej doby (N=102)*

		Deň		Noc	
Charakteristika	Jednotka merania	Študijná skupina (Basal-IQ povolená)	Kontrolná skupina (SAP)	Študijná skupina (Basal-IQ povolená)	Kontrolná skupina (SAP)
% glukózy < 3,9 mmol/l	medián (kvartily)	2,4 % (1,2 %, 3,9 %)	3,4 % (1,8 %, 5,2 %)	2,7 % (0,9 %, 4,5 %)	3,3 % (1,2 %, 6,8 %)
Celková kontrola hladiny glukózy	% glukózy 3,9 – 10 mmol/l priemer $\pm$ smerodajná odchýlka	65 % $\pm$ 15 %	63 % $\pm$ 15 %	66 % $\pm$ 16 %	62 % $\pm$ 17 %
Hypoglykémia	% glukózy < 3,3 mmol/l medián (kvartily)	0,8 % (0,3 %, 1,5 %)	1,2 % (0,5 %, 2,2 %)	0,9 % (0,2 %, 1,9 %)	1,2 % (0,3 %, 3,4 %)
	% glukózy < 2,8 mmol/l medián (kvartily)	0,2 % (0,0 %, 0,5 %)	0,3 % (0,1 %, 0,6 %)	0,2 % (0,0 %, 0,5 %)	0,3 % (0,0 %, 0,9 %)
Hyperglykémia	% glukózy > 13,9 mmol/l medián (kvartily)	7 % (3 %, 14 %)	9 % (3 %, 17 %)	6 % (2 %, 12 %)	7 % (2 %, 15 %)
	% glukózy > 10 mmol/l medián (kvartily)	32 % $\pm$ 16 %	33 % $\pm$ 16 %	31 % $\pm$ 17 %	33 % $\pm$ 19 %
*Zahrňa všetky subjekty s minimálne jedným meraním glykémie senzorom CGM v každom liečebnom období.					

35.7 Rozdiely v podávaní inzulínu

Tabuľka nižšie obsahuje prehľad množstva použitého inzulínu v priemere v študijnej skupine (Basal-IQ povolené) a kontrolnej skupine (SAP). Množstvo bazálneho inzulínu použité počas 24 hodín bolo o 1,2 jednotiek menej v študijnej skupine v porovnaní s kontrolnou skupinou. 24 hodinové obdobie kombinuje jednotky inzulínu použité počas dňa (6:00 až 22:00) a v noci (22:00 až 6:00).

Súhrnná štatistika podávania inzulínu (N=102)*

Charakteristika	Jednotka merania		Študijná skupina (Basal-IQ povolená)	Kontrolná skupina (SAP)
Celkom jednotiek inzulínu	24 hodinové obdobie	priemer $\pm$ smerodajná odchýlka	44,6 $\pm$ 20	45,9 $\pm$ 20,2
	Deň	priemer $\pm$ smerodajná odchýlka	35,6 $\pm$ 15,6	36,5 $\pm$ 15,4
	Noc	priemer $\pm$ smerodajná odchýlka	9,0 $\pm$ 5,3	9,4 $\pm$ 5,6
Jednotky bazálneho inzulínu	24 hodinové obdobie	priemer $\pm$ smerodajná odchýlka	20,3 $\pm$ 10,4	21,5 $\pm$ 10,5
	Deň	priemer $\pm$ smerodajná odchýlka	14,1 $\pm$ 7,4	15,0 $\pm$ 7,4
	Noc	priemer $\pm$ smerodajná odchýlka	6,2 $\pm$ 3,2	6,5 $\pm$ 3,2
Jednotky bolusového inzulínu	24 hodinové obdobie	priemer $\pm$ smerodajná odchýlka	24,5 $\pm$ 12,4	24,5 $\pm$ 12,5
	Deň	priemer $\pm$ smerodajná odchýlka	21,6 $\pm$ 10,8	21,6 $\pm$ 10,4
	Noc	priemer $\pm$ smerodajná odchýlka	2,9 $\pm$ 2,9	2,9 $\pm$ 3,4
*Zahŕňa všetky subjekty s minimálne jedným meraním glykémie senzorom CGM v každom liečebnom období.				

35.8 Presnosť výkonu technológie Basal-IQ

Nasledujúce dátové tabuľky charakterizujú presnosť technológie Basal-IQ pri úspešnej predikcii príhod s nízkou glykémiou a následným zodpovedajúcim pozastavením alebo obnovením podávania inzulínu. Táto analýza bola uskutočnená na skôr publikovaných klinických údajoch z klinických štúdií Dexcom porovnávajúcich systém G5 Mobile CGM s meraniami získanými laboratórnou referenčnou metódou, analyzátorom hladiny glukózy Yellow Springs Instrument 2300 STAT Plus™. Tento prístroj je označovaný skratkou YSI.

Táto analýza predstavuje špecifické údaje CGM a YSI od 324 subjektov, vrátane dospelých subjektov vo veku 18 rokov a starších a pediatrických subjektov vo veku 2 až 17 rokov. Technológia Basal-IQ bola retrospektívne použitá u stopy CGM každého subjektu na stanovenie, kedy dôjde k pozastaveniu a obnove inzulínu, a vhodnosti zásahu technológie Basal-IQ.

Každé pozastavenie a obnova inzulínu boli priradené do jednej z troch kategórií; správne, nesprávne alebo vynechané vzhľadom k príslušným hodnotám YSI. Správne označuje, že zastavenie alebo obnova zodpovedali príslušným hodnotám YSI. Nesprávne alebo vynechané označujú odlišné podmienky, u ktorých zastavenie alebo obnovenie nezodpovedalo príslušným hodnotám YSI.

Tabuľka nižšie popisuje presnosť zastavenia technológie Basal-IQ vo vzťahu k príslušným hodnotám YSI. Predikované pozastavenia zahŕňajú stavy, kedy technológia Basal-IQ zastavila podávanie inzulínu ako odpoveď na predikované meranie CGM spadajúce pod 4,4 mmol/l počas ďalších 30 minút. Všetky zastavenia zahŕňajú predikované zastavenia a kroky, keď technológia Basal-IQ zastavila inzulín v reakcii na meranie CGM v reálnom čase nižšie než 3,9 mmol/l.

Percento meraní senzora CGM < 3,9 mmol/l

	Predikované pozastavenia (%)	Všetky pozastavenia (%)
SPRÁVNE pozastavenia	8 257 (77,55 %)	8 276 (77,54 %)
NESPRÁVNE pozastavenia	2 133 (20,03 %)	2 140 (20,05 %)
VYNECHANÉ pozastavenia	258 (2,42 %)	257 (2,41 %)
Celkom udalostí	10 648 (100,00 %)	10 673 (100,00 %)

Tabuľka nižšie popisuje presnosť obnovenia technológie Basal-IQ vo vzťahu k príslušným hodnotám YSI. Obnovenia boli analyzované pri prvej možnosti obnoviť podávanie inzulínu na základe údajov YSI, potom o 5 a o 10 minút neskôr.

Presnosť obnovy inzulínu

	Obnovy (%)		
	0 minút	+5 minút	+10 minút
SPRÁVNE obnovy	1 356 (51,42 %)	1 356 (65,57 %)	1 356 (73,06 %)
NESPRÁVNE obnovy	332 (12,59 %)	332 (16,05 %)	332 (17,89 %)
VYNECHANÉ obnovy	949 (35,99 %)	380 (18,38 %)	168 (9,05 %)
Celkom udalostí	2 637 (100,00 %)	2 068 (100,00 %)	1 856 (100,00 %)

Oddiel 5

Technické špecifikácie a záruka

Kapitola 36

Technické špecifikácie

36.1 Prehľad

Tento oddiel obsahuje tabuľky technických údajov, výkonových charakteristík, možností, nastavenia a informácií o elektromagnetickej kompatibilite pumpy t:slim X2. Špecifikácie v tomto oddiele splňajú medzinárodné štandardy stanovené normami IEC 60601-1 a IEC 60601-2-24.

36.2 Špecifikácie pumpy t:slim X2**Špecifikácie pumpy t:slim X2**

Typ špecifikácie	Podrobnosti špecifikácie
Klasifikácia	Externý zdroj napájania: trieda II, infúzna pumpa. Vnútorne poháňané zariadenie, aplikovaná časť typu BF. Nebezpečenstvo zapálenia horľavých anestetík a výbušných plynov pumpou je veľmi malé. Hoci je toto riziko nízke, neodporúča sa používať pumpu t:slim X2 v prítomnosti horľavých anestetík či výbušných plynov.
Veľkosť	3,13 x 2,0 x 0,6 palcov (D x Š x V) – (7,95 cm x 5,08 cm x 1,52 cm)
Hmotnosť (maximálne naplnenie)	3,95 uncíí (112 gramov)
Prevádzkové podmienky	Teplota: 41 °F (5 °C) až 98,6 °F (37 °C) Vlhkosť: 20 % až 90 % (relatívna vlhkosť) bez kondenzácie
Podmienky skladovania	Teplota: - 4 °F (-20 °C) až 140 °F (60 °C) Vlhkosť: 20 % až 90 % (relatívna vlhkosť) bez kondenzácie
Atmosférický tlak	- 1 300 stôp až 10 000 stôp (- 369 metrov do 3 048 metrov)
Ochrana proti vlhkosti	PX7: Vodotesnosť do hĺbky 3 stôp (0,91 metra) na dobu až 30 minút
Objem zásobníka	3,0 mL alebo 300 jednotiek
Množstvo k naplneniu kanyly	0,1 až 1,0 jednotiek inzulínu
Koncentrácia inzulínu	U-100
Typ alarmu	Vizuálny, zvukový a vibračný

Špecifikácie pumpy t:slim X2 (pokračovanie)

Typ špecifikácie	Podrobnosti špecifikácie
Presnosť bazálneho podávania pri všetkých rýchlostiach prietoku (testované podľa normy IEC 60601-2-24)	$\pm 5 \%$ Pumpa je navrhnutá tak, aby sa automaticky odvzdušnila, ak existuje rozdiel tlaku medzi vnútrom zásobníka a okolným vzduchom. Za určitých podmienok, ako je postupná zmena nadmorskej výšky o 1 000 stôp (305 metrov), sa pumpa nemusí odvzdušniť ihneď a presnosť podávania sa môže líšiť až o 15 %, kým nebudú podané 3 jednotky alebo sa nadmorská výška nezmení o viac než 1 000 stôp (305 metrov).
Presnosť bolusovej dávky pri všetkých objemoch (testované podľa normy IEC 60601-2-24)	$\pm 5 \%$
Ochrana pacienta proti infúzii vzduchu	Pumpa zaisťuje podkožné podávanie do intersticiálneho tkaniva, nejedná sa o vnútrožilovú injekciu. Číre hadičky napomáhajú detekcii vzduchu.
Maximálny generovaný tlak infúzie a prah alarmu oklúzie	30 PSI
Frekvencia bazálnej dávky	5 minút u všetkých bazálnych rýchlostí
Doba uchovania elektronickej pamäti po úplnom vybití integrovanej batérie systému (vrátane nastavení alarmov a histórie alarmov)	Viac než 30 dní
Infúzny set použitý pri testovaní	Infúzny set Unomedical Comfort™
Typická výdrž batérie, ak systém pracuje pri strednej rýchlosti	Pri bežnom používaní, keď je stredná rýchlosť 2 j./hod., je možné očakávať výdrž batérie až 7 dní (5 dní pri používaní systému CGM) zo stavu úplného nabitia do stavu úplného vybitia.

Špecifikácie pumpy t:slim X2 (pokračovanie)

Typ špecifikácie	Podrobnosti špecifikácie
Opatrenie proti nadmernej alebo nedostatočnej infúzii	Spôsob podávania oddeľuje inzulínovú komôrku od pacienta a software priebežne monitoruje stav systému. Niekoľko softwarových monitorov zaisťuje redundantnú ochranu proti nebezpečným situáciám. Nadmernej infúzii predchádza priebežné automatické testovanie, niekoľko úrovňovej redundancie a potvrdenie a niekoľko ďalších bezpečnostných alarmov. Užívatelia musia pred zahájením podávaním inzulínu skontrolovať a potvrdiť hodnoty všetkých bolusových dávok, bazálnych rýchlostí a dočasných bazálnych rýchlostí. Po potvrdení bolusovej dávky má navyše užívateľ 5 sekúnd na zrušenie podávania, než bude začaté. Voliteľne sa môže spustiť alarm automatického vypnutia, ak nedôjde k žiadnej interakcii s užívateľským rozhraním pumpy počas prednastaveného časového intervalu. Nedostatočnej infúzii bráni detekcia oklúzie a monitorovanie glykémie, pretože záznamy glykémie sú zaznamenávané. Užívateľ je vyzvaný na pokrytie vysokej glykémie korekčným bolusom.
Objem bolusu pri uvoľnení oklúzii (bazál 2 jednotky za hodinu)	Menej než 3 jednotky s infúznym setom Unomedical Comfort (110 cm)
Zbytkový inzulín zostávajúci v zásobníku (nepoužiteľný)	Približne 15 jednotiek
Minimálna hlasitosť zvukového alarmu	45 dBA vo výške 1 metra

 POZNÁMKA: Presnosť dávok

Presnosti uvedené v tejto tabuľke platia pre všetky infúzne sety Tandem Diabetes Care, Inc., vrátane infúzných setov AutoSoft 90, AutoSoft XC, AutoSoft 30, VariSoft, TruSteel, Comfort, Contact, t:90, Inset a t:30.

Technické údaje kábla USB na napájanie/sťahovanie

Typ špecifikácie	Podrobnosti špecifikácie
Č. dielu Tandem	004113
Dĺžka	6 stôp (2 metrov)
Typ	USB A na Micro USB B

Napájanie/nabíjačka, sieťové napájanie, zástrčka, špecifikácia USB

Typ špecifikácie	Podrobnosti špecifikácie
Č. dielu Tandem	007866
Vstup	100–240 V AC, 50/60 Hz
Výstupné napätie	5 V DC
Max. výstupný výkon	5 W
Výstupný konektor	USB typu A

Adaptér do auta (predáva sa samostatne), špecifikácia

Typ špecifikácie	Podrobnosti špecifikácie
Č. dielu Tandem	003934
Vstup	12 V DC

Adaptér do auta (predáva sa samostatne), špecifikácia (pokračovanie)

Typ špecifikácie	Podrobnosti špecifikácie
Výstupné napätie	5 V DC
Max. výstupný výkon	Min. 5 W
Výstupný konektor	USB typu A

Počítač, konektor USB, špecifikácia

Typ špecifikácie	Podrobnosti špecifikácie
Výstupné napätie	5 V DC
Výstupný konektor	USB typu A
Súlad s bezpečnostnými normami	60950-1, 60601-1 alebo ekvivalent

Požiadavky na nabíjanie cez počítač

Pumpa t:slim X2 je určená na pripojenie k hostiteľskému počítaču za účelom nabíjania batérie a prenosu dát. Hostiteľský počítač musí splniť nasledujúce minimálne charakteristiky:

- port USB 1.1 (alebo novší),
- počítač zodpovedajúci norme 60950-1 alebo zodpovedajúci bezpečnostnej norme.

Pripojenie pumpy k hostiteľskému počítaču, ktorý je pripojený k iným zariadeniam, môže mať za následok doteraz neidentifikované riziká pre pacienta, obsluhu alebo tretie strany. Užívateľ by mal tieto riziká identifikovať, analyzovať, vyhodnotiť a eliminovať.

Následné zmeny v hostiteľskom počítači môžu priniesť nové riziká a vyžadovať ďalšiu analýzu. Tieto zmeny môžu mimo iného zahŕňať zmeny konfigurácie počítača, pripojenie ďalších zariadení k počítaču, odpojenie zariadení od počítača a aktualizácie alebo upgrade zariadení pripojených k počítaču.

36.3 Možnosti a nastavenie pumpy t:slim X2**Možnosti a nastavenie pumpy t:slim X2**

Typ možnosti/nastavenie	Podrobnosti možnosti/nastavenie
Čas	Je možné nastaviť 12- alebo 24 hodinový formát (východzí je 12 hodinový).
Maximálna bazálna rýchlosť	0,1–15 j./hod.
Profily podávania inzulínu (bazál a bolus)	6
Segmenty bazálnej rýchlosti	16 na každý profil podávania
Prírastok bazálnej rýchlosti	0,001 pri naprogramovaných rýchlostiach 0,1 j./hod. alebo vyšších
Dočasná bazálna rýchlosť	15 minút až 72 hodín s rozlíšením 1 minúty a rozsahom 0 % až 250 %
Nastavenie bolusu	Umožňuje podávanie na základe príjmu sacharidov (gramy) alebo dávky inzulínu (jednotky). Rozmedzie pre sacharidy je 1 až 999 gramov, rozmedzie pre inzulín je 0,05 až 25 jednotiek.
Pomer inzulínu vzhľadom k sacharidom (IC)	16 časových segmentov počas 24 hodinového intervalu; pomer: 1 jednotka inzulínu na x gramov sacharidov; 1:1 až 1:300 (pod hodnotou 10 možno nastavovať v prírastkoch po 0,1)
Cieľová hodnota korekcie glykémie	16 časových segmentov. 3,9 až 13,9 mmol/l v prírastkoch po 0,1 mmol/l
Faktor inzulínovej citlivosti (ISF)	16 časových segmentov; pomer: 1 jednotka inzulínu zníži glykémiu o x mmol/L; 1:0,1 až 1:33,3 (v prírastkoch po 0,1 mmol/l)
Doba aktivity inzulínu	1 časový segment; 2 až 8 hodín v 1 minútových prírastkoch (východzia hodnota je 5 hod.)
Prírastok bolusu	0,01 pri objemoch väčších ako 0,05 jednotky

Možnosti a nastavenie pumpy t:slim X2 (pokračovanie)

Typ možnosti/nastavenie	Podrobnosti možnosti/nastavenie
Prírastky rýchleho bolusu	Pri nastavení na jednotky: 0,5, 1, 2, 5 jednotiek (východzí je 0,5 jednotky); pri nastavení na gramy/sacharidy: 2, 5, 10, 15 gramov (východzie sú 2 g)
Maximálna doba rozloženého bolusu	8 hodín
Maximálna veľkosť bolusu	25 jednotiek
Indikátor nízkej hladiny zásobníka	Indikátor stavu viditeľný na <i>úvodnej</i> obrazovke; výstraha nízkej hladiny inzulínu je nastaviteľná užívateľom v rozmedzí 10 až 40 jednotiek (východzie nastavenie je 20 jednotiek).
Alarm automatického vypnutia	Zapnuté alebo vypnuté (vo východzom nastavení zapnuté); nastaviteľné užívateľom (5 až 24 hodín; východzia hodnota je 12 hodín a môžete ju zmeniť, ak je možnosť zapnutá).
Uchovávanie histórie	Nejmenej 90 dní dát
Jazyk	Závisí na oblasti používania. Je možné nastaviť angličtinu, češtinu, dánštinu, taliančinu, nemčinu, holandčinu, nórštinu, španielštinu a švédčinu (východzia je angličtina).
Bezpečnostný PIN	Chrání pred nechceným prístupom a blokuje prístup k rýchlemu bolusu, ak je zapnutý (vo východzom stave je vypnutý).
Zámok obrazovky	Chrání pred nechceným používaním obrazovky.
Pripomenutie miesta vpichu	Vyzve užívateľa k výmene infúzneho setu. Možno ho nastaviť vždy na 1 až 3 dni podľa výberu užívateľa (vo východzom nastavení vypnuté).
Pripomenutie zmeškaného bolusu pri jedle	Vyzve užívateľa, ak nedošlo k bolusu počas časového intervalu, pre ktorý je pripomenutie nastavené. K dispozícii sú 4 pripomenutia (vo východzom nastavení vypnuté).
Pripomenutie merania glykémie po boluse	Vyzve užívateľa na zmeranie glykémie v určitú dobu po podaní bolusu. Možno nastaviť v rozmedzí 1 až 3 hodín (vo východzom nastavení vypnuté).

Možnosti a nastavenie pumpy t:slim X2 (pokračovanie)

Typ možnosti/nastavenie	Podrobnosti možnosti/nastavenie
Pripomenutie vysokej glykémie	Vyzve užívateľa k opakovanému odmeraniu glykémie po zadaní vysokej glykémie. Užívateľ vyberie hodnotu vysokej glykémie a čas pripomenutia (vo východnom nastavení vypnuté).
Pripomenutie nízkej glykémie	Vyzve užívateľa k opakovanému odmeraniu glykémie po zadaní nízkej glykémie. Užívateľ vyberie hodnotu nízkej glykémie a čas pripomenutia (vo východnom nastavení vypnuté).

36.4 Výkonová charakteristika pumpy t:slim X2**Rychlosť dávky**

Charakteristika	Hodnota
Rýchlosť podania bolusu 25 jednotiek	2,97 j./min. (obvykle)
Rýchlosť podania bolusu 2,5 jednotky	1,43 j./min. (obvykle)
Plnenie 20 jednotiek	9,88 j./min. (obvykle)

Doba trvania bolusu

Charakteristika	Hodnota
Doba trvania bolusu 25 jednotiek	8 minút 26 sekúnd (obvykle)
Doba trvania bolusu 2,5 jednotky	1 minúta 45 sekúnd (obvykle)

Čas do alarmu oklúzie*

Prevádzková rýchlosť	Obvykle	Maximum
Bolus (3 jednotky alebo väčšia)	1 minúta 2 sekundy	3 minúty
Bazál (2 j./hod.)	1 hodina 4 minúty	2 hodiny
Bazál (0,1 j./hod.)	19 hodín 43 minút	36 hodín
*Čas do alarmu oklúzie je založený na nepodanom objeme inzulínu. Ak dôjde k oklúzii (upchatiu), bolusy menšie než 3 jednotky nemusia alarm oklúzie spustiť, ak nie je podávaný bazálny inzulín. Veľkosť bolusu skráti dobu do alarmu oklúzie v závislosti na bazálnej rýchlosti.		

36.5 Elektromagnetická kompatibilita

Informácie v tomto oddiele sú špecifické pre systém. Tieto informácie poskytujú primerané uistenie o normálnej prevádzke, nezaručujú ju však za všetkých podmienok. Ak je potrebné používať systém v bezprostrednej blízkosti iných elektrických zariadení, je vhodné systém v danom prostredí sledovať za účelom overenia normálnej prevádzky. Pri používaní lekárskeho elektrického zariadenia je treba dbať na zvláštne bezpečnostné opatrenie ohľadne elektromagnetickej kompatibility. Systém môže byť uvedený do prevádzky za predpokladu rešpektovania tu uvedených informácií elektromagnetickej kompatibility.

Používanie káblov a príslušenstva neuvedených v tejto užívateľskej príručke môže negatívne ovplyvniť bezpečnosť, funkčnosť a elektromagnetickú kompatibilitu (vrátane zvýšeného vyžarovania či zníženie imunity).

Na účely testovania IEC 60601-1 je základná funkčnosť systému definovaná nasledovne:

- Systém nepodá zo zdravotného hľadiska významne zvýšené množstvo inzulinu.
- Systém nepodá zo zdravotného hľadiska významne znížené množstvo inzulinu, bez toho aby užívateľa upozornil.
- Systém nepodá zo zdravotného hľadiska významné množstvo inzulinu po uvoľnení oklúzie.
- Systém neprestane zobrazovať dáta zo systému CGM, bez toho aby užívateľa upozornil.

Tento oddiel obsahuje nasledujúce tabuľky informácií:

- Elektromagnetické vyžarovanie
- Elektromagnetická imunita
- Vzdialenosti medzi systémom a VF zariadeniami

36.6 Bezdrôtová komunikácia a zabezpečenie dát

Systém je navrhnutý tak, aby fungoval bezpečne a efektívne v prítomnosti bezdrôtových zariadení, ktoré sa obvykle vyskytujú v domácnostiach, na pracoviskách, v obchodoch a na miestach, kde bežne trávim voľný čas. Ďalšie informácie: [Časť 36.9 Vzdialenosti medzi pumpou t:slim X2 a VF zariadeniami](#).

Systém bol navrhnutý k obojsmernej komunikácii bezdrôtovou technológiou Bluetooth. Komunikácia nie je nadviazaná, kým do pumpy nezačnete príslušné overovacie údaje.

Systém a jeho súčasti zaisťujú bezpečnosť dát prostredníctvom špeciálne vyvinutých prvkov. Ďalej zaisťujú správnosť dát pomocou procesov kontroly chýb, ako sú kontroly CRC.

36.7 Elektromagnetické vyžarovanie

Systém je určený na používanie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Vždy sa uistite, že je systém používaný v zodpovedajúcom prostredí.

Poučenie a prehlásenie výrobcu – elektromagnetické vyžarovanie

Test emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – poučenie
Vysokofrekvenčné vyžarovanie, CISPR 11	Skupina 1	Systém využíva VF žiarenie iba na svoje interné fungovanie. Preto je VF žiarenie veľmi slabé a pravdepodobne nespôsobí žiadne rušenie blízkeho elektronického vybavenia.
Vysokofrekvenčné vyžarovanie, CISPR 11	Trieda B	Systém je vhodný na použitie vo všetkých prostrediach, vrátane domáceho prostredia a miest priamo napojených na verejnú sieť nízkonapäťového vedenia zásobujúce obytné budovy.
Harmonické vyžarovanie, IEC 61000-3-2	–	
Vyžarovanie spôsobené kolísaním napätia, IEC 61000-3-3	–	

36.8 Elektromagnetická imunita

Systém je určený na používanie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Vždy sa uistite, že je systém používaný v zodpovedajúcom prostredí.

Poučenie a prehlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita

Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – poučenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ± 8 kV vzduch ± 15 kV	kontakt ± 8 kV vzduch ± 15 kV	Podlaha by mala byť drevená, betónová alebo z keramických dlaždíc. Ak je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, mala by byť relatívna vlhkosť minimálne 30 %.
Elektrické rýchle prevodové javy / výboj IEC 61000-4-4	± 2 kV pre obvod napájania ± 1 kV pre obvod vstupu/výstupu (frekvencie opakovania 100 kHz)	± 2 kV pre obvod napájania ± 1 kV pre obvod vstupu/výstupu (frekvencie opakovania 100 kHz)	Kvalita napájania by mala byť ako v typickom komerčnom či nemocničnom prostredí.
Ráz IEC 61000-4-5	Diferenciálny režim ± 1 kV Bežný režim ± 2 kV	Diferenciálny režim ± 1 kV Bežný režim ± 2 kV	Kvalita napájania by mala byť ako v typickom komerčnom či nemocničnom prostredí.

Poučenie a prehlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita (pokračovanie)

Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – poučenie
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia vo vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	70 % Ur (30% pokles Ur na 25 cyklov 0 % Ur (100% pokles Ur na 1 cyklus pri 0 stupňoch 0 % Ur (100% pokles Ur na 0,5 cyklu pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupňoch 0 % Ur (100% pokles Ur) na 250 cyklov	70 % Ur (30% pokles Ur) na 25 cyklov 0 % Ur (100% pokles Ur) na 1 cyklus pri 0 stupňoch 0 % Ur (100% pokles Ur) na 0,5 cyklu pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupňoch 0 % Ur (100% pokles Ur) na 250 cyklov	Kvalita napájania by mala byť ako v typickom komerčnom či nemocničnom prostredí. Ak užívateľ pumpy potrebuje zaistiť prevádzku počas výpadku dodávky elektrickej energie, odporúčame napájanie pumpy zo záložného napájacieho zdroja UPS alebo batérie. POZNÁMKA: Ur je napätie napájania striedavého prúdu pred aplikáciou testovacej úrovne.
Frekvencia napájania (50/60 Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (IEC 60601-2-24)	Frekvencia napájania magnetického poľa by mala byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

Poučenie a prehlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita (pokračovanie)

Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – poučenie
Vedená VF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz až 80 MHz	10 Vrms	Prenosné a mobilné zariadenia využívajúce VF komunikáciu by nemali byť používané v tesnej blízkosti k žiadnej súčasti pumpy, vrátane káblov, než je odporúčaná separačná vzdialenosť vypočítaná zo vzorca platného pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná separačná vzdialenosť: 150 MHz až 80 MHz, $d = 1,20\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz, $d = 1,20\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz, $d = 2,30\sqrt{P}$ P je maximálny výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná separačná vzdialenosť v metroch (m). Sily poľa z fixných VF vysielačov zistené pri elektromagnetickom prieskume lokality* by mali byť menšie než úroveň zhody v každom frekvenčnom rozmedzí**. K rušeniu môže dôjsť v blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom: 
Vyžarovaná VF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	30 V/m	
Pole v blízkosti bezdrôtových vysielačov	385 MHz: 27 V/m pri 18Hz pulznej modulácii 450 MHz: 28 V/m pri frekvenčnej modulácii 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m pri 217Hz pulznej modulácii 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m pri 18Hz pulznej modulácii 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz: 28 V/m pri 217Hz pulznej modulácii 2 450 MHz: 28 V/m pri 217Hz pulznej modulácii 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz: 9 V/m pri 217Hz pulznej modulácii	385 MHz: 27 V/m pri 18Hz pulznej modulácii 450 MHz: 28 V/m pri frekvenčnej modulácii 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m pri 217Hz pulznej modulácii 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m pri 18Hz pulznej modulácii 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz: 28 V/m pri 217Hz pulznej modulácii 2 450 MHz: 28 V/m pri 217Hz pulznej modulácii 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz: 9 V/m pri 217Hz pulznej modulácii	

Poučenie a prehlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita (pokračovanie)

Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – poučenie
<i>POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.</i> <i>POZNÁMKA 2: Tieto poučenia nemusia platiť vo všetkých situáciach. Na šírenie elektromagnetických vln má vplyv absorpcia a odraz od budov, predmetov a osôb.</i> <i>*Sily pole z fixných vysieláčov (napríklad základné stanice pre rádiotelefony (mobilní/bezdrôtové) a pozemné mobilné rádiostanice, amatérske rádia, vysielanie rozhlasu v rozsahu AM a FM a televízne vysielanie) nemožno teoreticky presne predvídať. Aby bolo možné vyhodnotiť elektromagnetické prostredie vzhľadom k fixným VF vysieláčom, malo by sa zväziť prevedenie elektromagnetického prieskumu. Ak zmeraná intenzita poľa na mieste, kde je pumpa používaná, prekračuje platnú úroveň zhody VF v tabuľke, sledujte pumpu a overte, či funguje normálne. Ak zaznamenáte abnormálne fungovanie, môže byť nevyhnutné urobiť ďalšie opatrenie, napríklad zmenu orientácie či umiestnenie prijímača.</i> <i>**Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by mali byť intenzity poľa menšie než 10 V/m.</i>			

36.9 Vzdialenosti medzi pumpou t:slim X2 a VF zariadeniami

Systém je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí obvyklom pre domácnosti, pracoviská, obchody a miesta, kde bežne trávime voľný čas. Nižšie uvedenú tabuľku môžete používať na stanovenie odporúčanej minimálnej vzdialenosti medzi vysokofrekvenčným (VF) vysielačom a systémom. Ak máte konkrétne obavy ohľadne rušenia prevádzky systému určitým VF vysielačom, obráťte sa na výrobcu vysielača CGM s otázkou na menovitý výkon a frekvenciu.

Odporúčané vzdialenosti medzi systémom a vysokofrekvenčným vysielačom

Maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch	Separačná vzdialenosť v závislosti na frekvencii vysielača (m)		
	150 kHz až 80 MHz ($d = 1,20\sqrt{P}$)	80 MHz až 800 MHz ($d = 1,20\sqrt{P}$)	800 MHz až 2,5 GHz ($d = 2,30\sqrt{P}$)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

U vyššie neuvedených vysielačov hodnotených na maximálnom výstupnom výkone je možné odporúčanú separačnú vzdialenosť (d) v metroch (m) určiť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto poučenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Na šírenie elektromagnetických vĺn má vplyv absorpcia a odraz od budov, predmetov a osôb.

Nižšie uvedená tabuľka uvádza zoznam bežných zariadení, ktoré zodpovedajú rôznym úrovňam výkonu a frekvencie vyžarovania a odporúčané vzdialenosti od vysielateľa a systému.

Odporúčané vzdialenosti medzi systémom a zariadeniami

Maximálny menovitý výstupný výkon vysielateľa vo wattoch	Obvyklé zariadenia	Odporúčaná separačná vzdialenosť v palcoch (metroch)	
0,001 W	Bluetooth triedy 3 (štandardný dosah 1 meter); bežné použitie pre slúchadlá Bluetooth.	0,3 palcov (0,007 m)	
0,01 W	Pripojenie prehrávača k internetu; bežné použitie k bezdrôtovému prenosu hudby	0,5 palcov (0,013 m)	
0,1 W	Bluetooth triedy 1 (dosah 100 metrov), bezdrôtový smerovač (Wi-Fi). Obvyklý mobilný/smart telefón*	2,9 palcov (0,073 m)	
1 W	Zvyčajné VF žiarenie unikajúce z mikrovlnnej rúry	9,0 palcov (0,23 m)	
*Pozor: Elektronika pumpy môže byť ovplyvnená rušením z mobilného telefónu, ak ho nosíte blízko systému. Odporúčame nosiť pumpu a mobilný telefón vo vzdialenosti aspoň 6,4 palcov (0,163 m) od seba.			

36.10 Kvalita bezdrôtovej komunikácie

Výrobca definuje kvalitu komunikácie systému na základe percenta hodnôt úspešne prijatých zobrazovacím prístrojom, keď sa vysielateľ so zobrazovačom pokúsi o komunikáciu každých 5 minút. Jedna zo zásadných požiadaviek na funkčnosť systému stanovuje, že systém nesmie prestať sprostredkovať dáta či informácie z vysielateľa Dexcom G6 bez upozornenia užívateľa.

Systém užívateľa upozorní v prípade zmeškanej hodnoty alebo ak sú vysielateľ a pumpa z akéhokoľvek dôvodu mimo vzájomný dosah. K prvému upozorneniu dôjde, ak je zmeškaný bod na grafe CGM (do päť minút od predchádzajúceho merania). K druhému upozorneniu dôjde po 10 minútach, keď sa na *úvodnej* obrazovke zobrazí ikona Mimo dosah. Tretie upozornenie je užívateľom nastaviteľná výstraha, ktorá oznámi, že pumpa a vysielateľ CGM sú mimo vzájomný dosah. Nastavenie tejto výstrahy je opísané v [časti 24.6 Nastavenie výstrahy mimo dosah](#).

Požiadavky na funkčnosť systému stanovujú, že 90 % nameraných hodnôt musí byť úspešne prenesených do zobrazovacieho prístroja, keď sú vysielateľ a zobrazovač v dosahu 20 stôp (6 metrov) od seba, a nesmie byť zmeškaných viac než 12 po sebe nasledujúcich hodnôt (1 hodina).

Aby bolo možné zvýšiť kvalitu komunikácie, keď sa v okolí nachádzajú iné zariadenia pracujúce v pásme 2,4 GHz, používa inzulínová pumpa t:slim X2 integrované koexistenčné funkcie technológie Bluetooth.

36.11 Prehlásenie FCC ohľadom rušenia

Vysielateľ popisovaný v tejto užívateľskej príručke je certifikovaný v rámci FCC ID: PH29433.

Hoci bol vysielateľ schválený americkým úradom FCC, neexistuje žiadna záruka, že nebude ovplyvnený rušením, ani že bude akýkoľvek konkrétny prenos z vysielateľa bez rušenia.

Prehlásenie o zhode (časť 15.19)

Toto zariadenie spĺňa požiadavky smerníc FCC, časť 15.

Prevádzka podlieha nasledujúcim dvom podmienkam:

1. Toto zariadenie nesmie spôsobiť škodlivé rušenie.
2. Toto zariadenie musí akceptovať akékoľvek prijaté rušenie, vrátane rušenia, ktoré by mohlo spôsobiť nežiadúci prevádzkový stav.

Varovanie (časť 15.21)

Zmeny či úpravy, ktoré nie sú výslovné schválené stranou zodpovednou za zhodu, môžu zapríčiniť stratu oprávnenia užívateľa na prevádzkovanie zariadenia.

Prehlásenie FCC o rušení (časť 15.105 (b))

Toto zariadenie bolo testované a spĺňa limity stanovené pre digitálne zariadenie triedy B, podľa časti 15 smerníc FCC. Tieto limity boli navrhnuté za účelom poskytnutia primeranej ochrany proti

škodlivému rušeniu v obytných budovách. Toto zariadenie vytvára, používa a môže vyžarovať vysokofrekvenčnú energiu, a ak nie je inštalované a používané v súlade s pokynmi, môže spôsobovať škodlivé rušenie rádiovkej komunikácie. Nemožno však zaručiť, že k rušeniu nedôjde v akejkoľvek konkrétnej inštalácii. Ak toto zariadenie spôsobí škodlivé rušenie príjmu rádiového či televízneho signálu, čo môžete overiť zapnutím alebo vypnutím zariadenia, môže sa užívateľ pokúsiť rušenie odstrániť jedným z nasledujúcich krokov:

- Pootočte alebo presuňte prijímaciu anténu.
- Zvýšte vzdialenosť medzi zariadením a prijímačom.
- Pripojte zariadenie k elektrickej zásuvke v rámci iného okruhu, než ku ktorému je pripojený prijímač.
- Poradte sa s predajcom alebo skúseným rádio/TV technikom.

Tento prenosný vysielateľ s anténou spĺňa požiadavky FCC/IC na limity vystavenia VF žiarenia pre verejnosť / nekontrolované vystavenie.

36.12 Záručné informácie

Nasledujúce informácie o záruke platia iba pre zákazníkov v USA. Záručné informácie pre oblasti mimo USA nájdete na adrese www.tandemdiabetes.com/warranty.

Záruka

t:slim X2 Inzulínová pumpa

Táto záruka platí iba v USA.

Tandem Diabetes Care, Inc. („Tandem“) poskytuje záruku, že sa u inzulínové pumpy t:slim X2 po dobu 4 rokov od dátumu predaja pôvodnému koncovému kupcovi („záručné obdobie“) neprejavia žiadne vady materiálu ani spracovania. V prípade všetkých vadných púp t:slim X2, na ktoré sa vyššie uvedená záruka vzťahuje, zaistí spoločnosť Tandem na svoje vlastné úváženie opravu alebo výmenu za novú či r e pasovanú pumpu t:slim X2, a to s ohľadom na tu uvedené podmienky a výnimky. Pôvodná štvorročná záruka sa opravou ani výmenou pumpy t:slim X2 nepredlžuje a platí aj ďalej. V prípade výmeny pumpy t:slim X2 máte povinnosť podľa príslušných pokynov vrátiť pôvodnú

pumpu spoločnosti Tandem. Ak vadnú pumpu t:slim X2 nevrátite, táto záruka bude zrušená a pridáte o nárok na ďalšiu záručnú výmenu alebo opravy výrobku.

Záruka platí iba v prípade, že je pumpa t:slim X2 používaná v súlade s pokynmi na používanie od spoločnosti Tandem a touto užívateľskou príručkou. Neplatí v nasledujúcich prípadoch:

- Inzulínová pumpa t:slim X2 bola poškodená v dôsledku zmien alebo úprav, ktoré na nej vykonal užívateľ či niekto iný po dátume výroby.
- Niektorá časť pumpy t:slim X2 bola poškodená v dôsledku servisného zásahu alebo opravy, ktorú urobil niekto iný než spoločnosť Tandem.
- Tesnenie pumpy t:slim X2 je poškodené.
- V pumpe t:slim X2 bol použitý iný zásobník než od spoločnosti Tandem.

- K poškodeniu došlo následkom poškriabania alebo bežného opotrebenia povrchu a iných vonkajších častí.
- K poškodeniu došlo dôsledkom udalosti alebo nehody, ktorú spoločnosť Tandem nemala ako ovplyvniť.
- K poškodeniu došlo dôsledkom nedbalosti alebo nevhodného používania (okrem nevhodného skladovania či zneužívania).

Spoločnosť Tandem môže pre pumpu t:slim X2 čas od času ponúkať aktualizácie softwaru, ktoré vylepšujú súčasné funkcie alebo do pumpy t:slim X2 pridávajú nové funkcie. Spoločnosť Tandem si vyhradzuje právo ponúkať tieto prípadné aktualizácie podľa svojho vlastného uváženia, a to bezplatne alebo za príplatok, ktorý bude stanovený neskôr. Ak je aktualizácia ponúkaná bezplatne, jej cena je započítaná v pôvodnej cene pumpy. V prípade všetkých ďalších aktualizácií softwaru bude nutné prijať ďalšie všeobecné podmienky, ktoré aktuálne platia, a to vrátane dodatočných podmienok,

ktoré môžu upravovať alebo obmedzovať tieto záručné podmienky.

Táto záruka platí pre pôvodného koncového kupcu. V prípade predaja, prenájmu alebo iného odovzdania pumpy t:slim X2 s platnou zárukou niekomu inému, alebo keď bude pumpu používať niekto iný než pôvodný koncový kupujúci, táto záruka okamžite zruší.

Táto záruka sa vzťahuje iba na pumpu t:slim X2. Na iné výrobky ani príslušenstvo sa nevzťahuje. Táto záruka platí iba v USA. Žiadny zamestnanec spoločnosti Tandem ani nikto iný nemá oprávnenie k tejto záruke poskytovať akúkoľvek ďalšiu záruku.

Nápravné opatrenia uvádzané v tejto záruke sú určené výhradne pre záručné reklamácie. Spoločnosť Tandem ani jej dodávatelia či distribútori nezodpovedajú za žiadne straty, záväzky, škody akéhokoľvek druhu a povahy (mimo iného vrátane nepriamych, náhodných, následných alebo zvláštnych škôd akéhokoľvek druhu) ani zvláštne škody, ktoré boli akokoľvek spôsobené nejakou vadou

výrobku. Všetky ostatné záruky, či už výslovné alebo vyplývajúce, sú vylúčené, a to vrátane záruk predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.

Záruka
Zásobníky t:slim
Táto záruka platí iba v USA.

Tandem Diabetes Care, Inc. („Tandem“) sa zaručuje, že sa u zásobníka pri jeho používaní po dobu 3 dní od otvorenia jeho sterilného obalu nevyskytnú žiadne vady na materiáli ani výrobné vady. Táto záruka platí po dobu 6 mesiacov od dodania zásobníka koncovému užívateľovi („záručné obdobie“). Vadné zásobníky spoločnosť Tandem v priebehu záručného obdobia vymení, a to na základe podmienok a výnimiek uvedených v tomto dokumente.

Záruka platí iba v prípade, že sú zásobníky používané v súlade so sprievodnými pokynmi na použitie a touto užívateľskou príručkou. Neplatí v nasledujúcich prípadoch:

- Zásobník bol jedným koncovým užívateľom použitý viac než jedenkrát.
- Zásobník bol poškodený v dôsledku otvorenia sterilného obalu v nesúlade s postupmi uvedených v pokynoch na použitie.
- Sterilný obal bol narušený, keď s ním užívateľ v dobe používania výrobku nejako nevhodne manipuloval.
- Zásobník bol poškodený v dôsledku zmien alebo úprav, ktoré na ňom urobil užívateľ či niekto iný po dátume výroby.
- Niektorá časť zásobníku bola poškodená v dôsledku servisného zásahu alebo opravy, ktorú vykonal niekto iný než spoločnosť Tandem.

- Zásobník bol poškodený používaním v inzulínovej pumpke od iného výrobcu.
- K poškodeniu došlo dôsledkom udalostí alebo nehody, ktorú spoločnosť Tandem nemala ako ovplyvniť.
- K poškodeniu došlo následkom nedbalosti alebo nevhodného používania (mimo iného nevhodným skladovaním či zneužívaním) – napríklad pádom alebo inak.

Táto záruka platí pre pôvodného koncového kupcu. V prípade predaja, prenájmu alebo iného odovzdania výrobku s platnou zárukou niekomu inému, alebo keď bude pumpu používať niekto iný než pôvodný koncový kupujúci, táto záruka sa okamžite zneplatní. Táto záruka neplatí pre inzulínové pumpy ani iné príslušenstvo. Táto záruka platí iba v USA. Žiadny zamestnanec spoločnosti Tandem ani nikto iný nemá oprávnenie k tejto záruke poskytovať akúkoľvek ďalšiu záruku.

Nápravné opatrenia uvádzané v tejto záruke sú určené výhradne pre záručné

reklamácie. Spoločnosť Tandem ani jej dodávateľia či distribútori nezodpovedajú za žiadne straty, záväzky, škody akéhokoľvek druhu a povahy (mimo iného vrátane nepriamych, náhodných, následných alebo zvláštnych škôd akéhokoľvek druhu) ani zvláštne škody, ktoré boli akokoľvek spôsobené nejakou vadou výrobku. Všetky ostatné záruky, či už výslovné alebo vyplývajúce sú vylúčené, a to vrátane záruk predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.

Záruka

Infúzne sety t:lock

Infúzne sety Luer

Táto záruka platí iba v USA.

Tandem Diabetes Care, Inc. („Tandem“) sa zaručuje, že se u infúzných setov pri ich používaní po dobu 3 dní od otvorenia ich sterilného obalu nevyskytnú žiadne vady na materiáli ani výrobné vady. Táto záruka platí po dobu 6 mesiacov od dodania infúzneho setu koncovému užívateľovi („záručné obdobie“). Vadné infúzne sety spoločnosť Tandem v priebehu záručného obdobia

vymení, a to na základe podmienok a výnimiek uvedených v tomto dokumente.

Záruka platí iba v prípade, že sú infúzne sety používané v súlade so sprievodnými pokynmi na použitie a touto užívateľskou príručkou k inzulínovej pumpke. Neplatí v nasledujúcich prípadoch:

- Infúzny set bol jedným koncovým užívateľom použitý viac než jedenkrát.
- Sterilný obal bol narušený, keď s ním užívateľ v čase používania výrobku nejako nevhodne manipuloval.
- Infúzny set bol poškodený v dôsledku otvorenia sterilného obalu v nesúlade s postupmi v sprievodných pokynoch na použitie.
- Infúzny set bol poškodený v dôsledku zmien alebo úprav, ktoré na ňom vykonal užívateľ či niekto iný po dátume výroby.
- Niektorá časť infúzneho setu bola poškodená v dôsledku

servisného zásahu alebo opravy, ktorú vykonal niekto iný než spoločnosť Tandem.

- Infúzny set t:lock bol poškodený používaním v inzulínovej pumpke od iného výrobcu.
- K poškodeniu došlo následkom udalosti alebo nehody, ktorú spoločnosť Tandem nemala ako ovplyvniť.
- K poškodeniu došlo následkom nedbalosti alebo nevhodného používania (mimo iného nevhodným skladovaním či zneužívaním) – napríklad pádom alebo inak.

Táto záruka platí pre pôvodného koncového kupcu. V prípade predaja, prenájmu alebo iného odovzdania výrobku s platnou zárukou niekomu inému, alebo ak bude pumpu používať niekto iný než pôvodný koncový kupujúci, táto záruka sa okamžite zneplatní. Táto záruka neplatí pre inzulínové pumpy ani iné príslušenstvo. Žiadny zamestnanec spoločnosti Tandem ani nikto iný (mimo iného vrátane akéhokoľvek autorizovaného distribútora) nemá

oprávnenie k tejto záruke poskytovať akúkoľvek ďalšiu záruku.

Nápravné opatrenia uvádzané v tejto záruke sú určené výhradne pre záručné reklamácie. Spoločnosť Tandem ani jej dodávateľia či distribútori nezodpovedajú za žiadne straty, záväzky, škody akéhokoľvek druhu a povahy (mimo iného vrátane nepriamych, náhodných, následných alebo zvláštnych škôd akéhokoľvek druhu) ani zvláštne škody, ktoré boli akokoľvek spôsobené nejakou vadou výrobku. Všetky ostatné záruky či už výslovné alebo vyplývajúce, sú vylúčené, vrátane záruk predajnosti alebo vhodnosti ku konkrétnemu účelu.

Záruka na CGM

Tandem Diabetes Care žiadne senzory ani vysielače CGM nepredáva, takže na senzory a vysielače CGM používané s inzulínovou pumpou t:slim X2 neposkytuje žiadnu záruku. Ďalšie informácie o záruke na výrobky CGM nájdete na webe príslušného výrobcu.

36.13 Pravidlá na vrátenie tovaru

Nasledujúce informácie o vrátení tovaru platia iba pre zákazníkov v USA. Informácie o vrátení tovaru vo vašej oblasti nájdete na webe www.tandemdiabetes.com/warranty.

Každú inzulínovú pumpu („pumpa“), ktorá bola pôvodne zakúpená u spoločnosti Tandem Diabetes Care, Inc. („Tandem“) alebo jedného z jej autorizovaných distribútorov v USA, je možné spoločnosti Tandem vrátiť iba z nasledujúcich dôvodov: (1) Ak sa zákazník počas záručného obdobia u pumpy stretáva s problémom, na ktorý sa vzťahuje záruka, spoločnosť Tandem pumpu opraví či vymení v súlade s vyššie uvedenými záručnými podmienkami. (2) Ak zákazník v priebehu tridsiatich (30) dní od dodania pumpy v dobrej viere dospeje k platnému záveru, že mu pumpa nevyhovuje (a túto skutočnosť potvrdí jeho lekár), môže ju spoločnosti Tandem alebo autorizovanému distribútorovi vrátiť.

V takomto prípade dostane zákazník a/alebo jeho poisťovňa vrátenú čiastku,

ktorú za pumpu zaplatili. Pumpy vrátené z akýchkoľvek iných dôvodov spoločnosť Tandem neprijme a ani na ich prijatie nebude mať žiadnu povinnosť. Zákazník si pred vrátením pumpy musí od zákazníckej podpory spoločnosti Tandem alebo jej autorizovaného distribútora vyžiadať reklamačné číslo (RMA). Reklamačné číslo (RMA) musí byť jasne uvedené na vonkajšom balení vráteného výrobku. Ak spoločnosť Tandem poskytne zákazníkovi prepravný štítok, tento štítok je nutné prilepiť alebo prilepiť k vonkajšiemu baleniu vráteného výrobku. Ak zákazník žiadny prepravný štítok neobdrží, spoločnosť Tandem odporúča vrátený výrobok poslať ako poistený balík so sledovacím číslom. Spoločnosť Tandem za stratené a poškodené zásielky nezodpovedá.

Číslo RMA a adresu pre vrátenie výrobku vám poskytne zákaznícka technická podpora spoločnosti Tandem. Ak zákazník neobdrží iné pokyny, výrobky, ktorých vrátenie bolo vopred schválené autorizovaným distribútorom spoločnosti Tandem, je treba vrátiť príslušnému distribútorovi. Výrobky vrátené bez čísla RMA budú odoslané

späť zákazníkovi na jeho vlastné náklady. Tieto pravidlá sa riadia príslušnými zákonmi.

36.14 Údaje o udalostiach inzulinovej pumpy t:slim X2 (čierna skrinka)

Dáta udalostí pumpy t:slim X2 sú sledované a zaznamenávané v pumpe. Ak sú dáta pumpy nahrané do aplikácie pre správu dát, ktorá podporuje pumpu t:slim X2, alebo ak je pumpa z nejakého dôvodu vrátená, informácie uložené v pumpe môžu byť sťahované a používané zákazníckou technickou podporou pre účely riešenia problémov. Tieto dáta môžu byť tiež odovzdané ďalším subjektom, ktoré na ne majú zákonné právo alebo ktoré od vás dostali súhlas s ich čítaním a používaním.

Register

A

Aktívny inzulín (IOB), v osobných
profiloch 83

Alarm chyby zásobníka 152

Alarm nadmorskej výšky 158, 159

Alarm obnovenia pumpy 149

Alarm prázdneho zásobníka 151

Alarm teploty 154

Alarm tlačítka Zapnutie obrazovky /
Rýchly bolus 157

Alarm vybratia zásobníka 153

Alarmy 119, 147

Alarm chyby zásobníka 152

Alarm nadmorskej výšky 158, 159

Alarm obnovenia pumpy 149

Alarm prázdneho zásobníka 151

Alarm teploty 154

Alarm tlačítka Zapnutie obrazovky /
Rýchly bolus 157

Alarm vybratia zásobníka 153

Alarmy oklúzie 155

Alarmy slabej batérie 150

čas do alarmu Oklúzie, špecifikácia
309

Alarmy oklúzie 155

alarmy oklúzie, špecifikácia 309

Alarmy slabej batérie 150

Autoadaptér, špecifikácia 302

B

Farby

vysvetlenie farieb v systéme 42

Basal-IQ

História 275

Prehľad 268

Stavové indikátory 48, 262, 274

Výstraha obnovenia 264

Výstraha pozastavenia 280

Výstraha zastavenia 264

Výstrahy obnovenia 281, 282

Zapnúť a vypnúť 271

Batérie 64

radý ohľadom nabíjania 65

úroveň nabitia batérie 44, 46

Batérie, nabíjanie 64

Bazál

aktuálna bazálna rýchlosť 48

dočasná bazálna rýchlosť 39

frekvencia podávania 300

nastavenie podľa času 83

nastavenie dočasnej bazálnej

rýchlosti 100

presnosť podávania 300

v osobných profiloch 84

Výstraha zadania bazálnej

rýchlosti 134

zastavenie dočasnej bazálnej

rýchlosti 101

Bazál, bazálny 38

Bezpečnostné informácie

CGM 174

Bezpečnostné informácie CGM 174

Bezpečnostný PIN 109

Pediatrickí 24

Bluetooth 196, 310

Bluetooth, odporúčaná vzdialenosť
medzi zariadeniami 317

Bolus 38, 89

bolus pri jedle podľa jednotiek 93

ikona Aktívny bolus 44, 184

korekčný bolus 39

nastavenie podľa času 83

obrazovka Bolus 50

podanie rýchleho bolusu 104
 prehľad funkcie Bolus 90
 presnosť podávania 300
 Pripomenutie merania glykémie po
 boluse 115
 rozložený bolus 39, 94
 rýchly bolus 39, 103
 špecifikácia rýchlosti podávania 308
 v osobných profiloch 85
 zastavenie bolusovej dávky 95
 zrušenie bolusovej dávky 95

C

Čas

časové segmenty 82
 časové segmenty, v osobných
 profiloch 84
 upraviť čas 66
 zobrazení dátumu a času 44

Čas do alarmu Oklúzie, špecifikácia
 309

Časové segmenty

pridanie do osobného profilu 85
 Časový limit obrazovky, nastavenie
 108

Cestovanie 167

Cestovanie s pumpou 165

Cestovanie, letecky 167

CGM

aktualizácia kalibrácie po
 24 hodinách 216
 automatické vypnutie senzora 226
 CGM info 199
 chyba systému CGM 250
 chyba vysielajú 248
 doba aktivácie senzora 210
 dôvody na kalibráciu 217
 grafy trendov glykémie 221
 história, zobrazenia 224
 ID vysielajú 196
 kalibrácia hodnoty glykémie 216
 kalibrácia systému CGM 213
 Kalibračné výzvy 182
 klinické štúdie, senzor 285
 mimo dosah / strata signálu
 antény, riešenie problémov 253
 nastavenie CGM 196
 nastavenie hlasitosti 197
 nastavenie korekčného bolusu 216
 nepresnosti senzora, riešenie
 problémov 254
 neznáma hodnota zo senzora 245

neznáma hodnota zo senzora,
 riešenie problémov 252
 obrazovka Moja CGM 188
 opakovanie výstrahy nízkej glykémie
 203
 opakovanie výstrahy vysokej
 glykémie 202
 opätovná kalibrácia 217
 prehľad kalibrácie 214
 prehľad systému 192
 prijímač 192
 riešenie problémov 251
 zlyhanie senzora 249
 zlyhanie senzora, riešenie problémov 254
 šípky rýchlosti zmeny 222
 šípky trendov glykémie 222
 spárovanie systému CGM 196
 Stavové symboly 182
 ukončenie relácie senzora 226
 úvodná kalibrácia 214
 východzia hlasitosť 197
 východzia hodnota výstrahy vysokej
 glykémie 202
 Výstraha CGM – klesanie 243, 244
 Výstraha CGM – nízka glykémia
 239, 240

Výstraha CGM – stúpanie 241, 242
 Výstraha CGM – vysoká glykémia 238
 Výstraha chyby kalibrácie 236
 výstraha druhej úvodnej kalibrácie 232
 výstraha kalibrácie po 12 hodinách 233
 Výstraha kalibrovať CGM 237
 Výstraha mimo dosah 246, 279
 výstraha mimo dosah, nastavenie 205
 výstraha Nedokončená kalibrácia 234
 Výstraha nízkej batérie vysielача 247
 výstraha nízkej glykémie, nastavenie 203
 výstraha úvodnej kalibrácie 231
 výstraha Vypršal časový limit kalibrácie 235
 výstraha vysokej glykémie, nastavenie 202
 výstrahy a chyby 229
 výstrahy CGM 201
 výstrahy stúpanie a klesanie 204

vzdialenosť od pumpy a ďalších zariadení 316
 zadanie ID vysielача 196
 zahájenie relácie senzora 207
 zobrazenie dát v pumpe, *Prehľad* 220
 Chránič obrazovky 38
 Chyba Zlyhania senzora 249
 Chyba systému CGM 250
 Chyba vysielача 248
 Cieľová glykémia 38
 cieľová glykémia, v osobných profiloch 82
 nastavenie podľa času 83
 v osobných profiloch 84
 Čistenie systému 170

D

Dáta, zobrazenie prehľadu systému CGM 220
 Dátum
 upraviť dátum 67
 zobrazenie dátumu a času 44
 Doba aktivácie senzora 210
 Doba aktivity inzulínu, v osobných profiloch 83

Dočasná bazálna rýchlosť
 zastavenie dočasnej bazálnej rýchlosti 101
 Dočasná bazálna rýchlosť, nastavenie dočasnej bazálnej rýchlosti 100

E

Elektromagnetická imunita 312
 Elektromagnetická kompatibilita 310
 Elektromagnetické vyžarovanie 311

G

Glykémia 39
 cieľová glykémia 38, 82
 cieľová glykémia v osobných profiloch 84
 pripomenutie nízkej glykémie, nastavenie 114
 Pripomenutie vysokej glykémie 115
 Grafy trendov glykémie 221
 Grafy trendov, trendy glykémie, šípky 221

Gramy

bolus pri jedle, na obrazovke
 Bolus 50
 bolus pri jedle, podľa 93

H**Hadička**

- hadička zásobníka 46
- konektor hadičky 46, 72, 77
- plnenie hadičky 76

História

- Basal-IQ 112, 275
- história CGM 224
- história pumpy 112

História pumpy 112**História pumpy, Súhrn dávok 112****Hlasitosť 109****I****ID systému CGM 196****ID vysieláča 196****Ikona Aktívny bolus 44, 184****Ikony**

- Vysvetlenie ikon 182
- vysvetlenie ikon 40, 258

Indikácie na použitie 22
Informácie o bezpečnosti 28, 173

- overenie správnej funkčnosti 35

Pohotovostná súprava 24**Informácie o pumpe 112**
Informácie o pumpe, sériové číslo 112
Inzulín

- aktívny inzulín (IOB) 38, 44
- doba aktivity inzulínu 83
- obnovenie podávania inzulínu 98
- zastavenie podávania inzulínu 98
- zobrazenie aktívneho inzulínu (IOB) 44
- zobrazenie hladiny inzulínu 78

J**Jednotky 39**

- bolus pri jedle, na obrazovke Bolus 50

bolus pri jedle, podľa jednotiek 93**Jednotky, na obrazovke Bolus 50****K****Kalibrácia systému CGM 213****Kalibrácia, dôvody 217****Kanyla 39****Kanyla, plnenie kanyly 79****Klávesnica 58****číselná klávesnica 58****znaková klávesnica 60****Kontraindikácie 22****Korekčný bolus 39**

- Korekčný faktor 39, 83
- nastavenie podľa času 83
- v osobných profiloch 84

L**LED 42****LED, poloha na úvodnej obrazovke 46****Lekár 35****Letisková kontrola 167****Likvidácia súčastí systému 170****Logo Tandem 46, 66****M****Max. bolus, v osobných profiloch 83****N****Nabíjanie**

- autoadaptér 64
- osobný počítač 65
- radý ohľadom nabíjania 65
- sieťová zásuvka 64

Nabíjanie pumpy 64**Nadmorská výška 166****Napájací adaptér, sieťový 64**

Nastavenie podľa času 83
v osobných profiloch 84
Nastavenie hlasitosti systému CGM 197
Nastavenie obrazovky 108
Nastavenie pripomenutia miesta vpichu 117
Nastavenie pumpy, špecifikácia 305
Nastavenie systému CGM 195
Nastavenie zariadenia 56, 108
Nastavenie, špecifikácia nastavenia pumpy 305
Neznáma hodnota zo senzora 245

O

Objednávanie spotrebného materiálu 38
Obnovenie podávania inzulínu 98
Obrazovka Moja pumpa 54
Obrazovka Možnosti 52
Obrazovka Stav 48
Obrazovky
Nastavenie zariadenia 56
obrazovka Bolus 50
obrazovka číselnej klávesnice 58
obrazovka Moje CGM 188

obrazovka Moja pumpa 54
obrazovka Možnosti 52
obrazovka Stav 48
obrazovka znakovkej klávesnice 60
odomknutie 66
Stavová obrazovka Basal-IQ 48
úvodná obrazovka 46
Úvodná obrazovka Basal-IQ 262
úvodná obrazovka systému CGM 186
zámok obrazovky 44
zámok obrazovky Basal-IQ 260
zámok obrazovky systému CGM 184

Obsah systému 38
Obsah, systému 38
Odomknutie obrazovky 66
Odpojenie pri plnení 76
Odstránenie osobného profilu 88
Osobné profily
aktivovanie profilu 88
naprogramovanie osobného profilu 84
odstránenie profilu 88
prehľad osobných profilov 82
premenovanie profilu 88

pridanie profilov 86
úprava alebo zobrazenie 86
vytvorenie nového profilu 82
skopírovanie existujúceho 87
Overenie správnej funkčnosti 35

P

Pediatrický

Bezpečnostný PIN 23, 24
Dôležité informácie pre pediatrických užívateľov 23
Starostlivosť o miesto infúzie 23
starostlivosť o miesto zavedenia infúzneho setu 70

Plnenie

plnenie hadičky 76
plnenie kanyly 79
plnenie zásobníka 74
plniaci port 72, 74

Pohotovostná súprava 24

Pomer sacharidov 39
 nastavenie podľa času 83
 v osobných profiloch 84
 Porucha 162
 Pravidlá na vrátenie tovaru 323
 Prehľad
 Popis systému 21
 prehľad systému CGM 192
 Prijímač, CGM 192
 Pripomenutie 113
 nízka glykémia 114
 Pripomenutie miesta vpichu 117
 pripomenutie miesta vpichu 79
 vysoká glykémia 115
 Výstrahy a Pripomenutia 54
 zmeškaný bolus pri jedle 116
 Pripomenutie glykémie 115
 Pripomenutie merania glykémie po
 boluse 115
 Pripomenutie miesta vpichu 117
 Pripomenutie miesta vpichu, nastavenie
 79
 Pripomenutie nízkej glykémie 114
 Pripomenutie vysokej glykémie 115
 Pripomenutie zmeškaného bolusu pri
 jedle 116

Príslušenstvo 64

R

Riešenie problémov so systémom CGM
 251
 Riziká infúzných setov 34, 70
 Riziká používania systému 34, 177
 Rozložený bolus 39, 94
 východzí 94
 Rušenie, prehlásenie FCC 318
 Rýchly bolus 24, 39, 103
 Pediatrický 24
 podanie rýchleho bolusu 104

S

Sacharidy 39, 48
 bolus pri jedle podľa gramov 93
 bolus pri jedle, na obrazovke Bolus
 50
 sacharidy, v osobných profiloch 83
 zapnutie v osobných profiloch 86
 Sacharidy, na obrazovke Bolus 50
 Senzor
 aktualizácia kalibrácie 216
 aplikátor 180
 automatické vypnutie 226
 dôvody na kalibráciu 217

klinické štúdie systému CGM 285
 mimo dosah / strata signálu
 antény, riešenie problémov 253
 neznáma hodnota 245
 opätovná kalibrácia 217
 riešenie problémov 251
 riešenie problémov s hodnotami zo
 senzora 252
 zlyhanie senzora, riešenie problémov 254
 Výstraha mimo dosah 279
 výstraha mimo dosah 246
 Senzor, spustenie senzora 208
 Senzor, úvodná kalibrácia 214
 Sériové číslo 19, 112
 Šípky
 šípky hore/dole 52
 Šípky rýchlosti zmeny glykémie 222
 Sietový adaptér 64
 Skladovanie systému 170
 Súhrn dávok 112
 Špecifikácia
 autoadaptér 302
 čas do alarmu Oklúzie 309
 elektromagnetická imunita 312
 elektromagnetická kompatibilita
 310

- elektromagnetické vyžarovanie 311
- kábel USB 302
- nabíjanie z počítača 304
- pumpa 299
- vodoodolnosť 299
- výkon pumpy 308
- vzdialenosť medzi systémom CGM, pumpou a ďalšími zariadeniami 316
- Špecifikácia nabíjania z počítača 304
- Špecifikácia pumpy 299
- Symbody, vysvetlenie 19
- Staroslivosť o miesto Infúzie
- Pediatrický 24
- Staroslivosť o miesto infúzie, pediatrický 24
- Staroslivosť o miesto zavedenia infúzneho setu 70
- Starostlivosť o pumpu 169
- T**
- Technické špecifikácie 297
- Teplota, extrémna 166
- Testovanie hladiny glukózy z alternatív. miesta 180
- U**
- Údržba pumpy 169
- Uhľohydráty 39
- Ukončenie relácie senzora CGM 226
- Úprava
- pripomenutie miesta vpichu 79
- Úpravy
 - upraviť čas 66
 - upraviť datum 67
- USB
 - adaptér USB 64
 - kábel USB 38, 64
 - port USB 46, 64
 - špecifikácia kábla 302
- Úvodná obrazovka 46
- Úvodná obrazovka, Basal-IQ 262
- Úvodná obrazovka, CGM 186
- V**
- Vloženie zásobníka 72, 75
- Vodoodolnosť, pumpa 166
- Vodné športy, pumpa 166
- Vodotesnosť, pumpa 166
- Východzí
 - Alarm automatického vypnutia 120
 - časový limit obrazovky 108
 - dočasná bazálna rýchlosť 100
 - Pripomenutie miesta vpichu 117
 - Pripomenutie nízkej glykémie 114
 - Pripomenutie vysokej glykémie 115
 - rozložený bolus 94
 - rýchly bolus 104
 - východzia hlasitosť systému CGM 197
- Výstraha CGM – klesanie 204
- výstraha CGM – stúpanie 204
- výstraha CGM mimo dosah 205
- Výstraha nízkej hladiny inzulínu 120
- výstraha vysokej glykémie 202
- Výkon pumpy, špecifikácia 308
- Výpočet 50
- Vysielač
 - bezpečnostná poistka 180
- Výstraha CGM – klesanie 243, 244
- Výstraha CGM – nízka glykémia 239, 240
- Výstraha CGM – stúpanie 241, 242
- Výstraha CGM – vysoká glykémia 238
- Výstraha chybných dát 145
- Výstraha chyby kalibrácie 236
- Výstraha chyby pripojenia 142, 143
- Výstraha druhej úvodnej kalibrácie, CGM 232
- Výstraha kalibrácie, po 12 hodinách 233
- Výstraha kalibrovať CGM 237
- Výstraha klesania, nastavenie 205

Výstraha maximálneho bazálu 138

Výstraha maximálneho bolusu za
hodinu 135

Výstraha mimo dosah 246, 279

Výstraha Nedokončená kalibrácia
234

Výstraha nedokončenej dočasnej
bazálnej rýchlosti 129

Výstraha nedokončenej výmeny
zásobníka 130

Výstraha nedokončeného bolusu
128

Výstraha nedokončeného nastavenia
133

Výstraha nedokončeného plnenia
hadičky 131

Výstraha nedokončeného plnenia
kanyly 132

Výstraha nedokončeného vloženia
zásobníka, plnenie hadičky
a kanyly 130

Výstraha nízkej batérie vysielача 247

Výstraha nízkej hladiny inzulínu 120,
125

Výstraha obnovenia
Basal-IQ 264

Výstraha stúpania, nastavenie 204

Výstraha úvodnej kalibrácie 231

Výstraha Vypršal časový limit
kalibrácie 235

Výstraha zadanie bazálnej rýchlosti
134

Výstraha zdroja energie 144

Výstrahy 119, 123, 125

Basal-IQ, Výstraha pozastavenia
280

Basal-IQ, Výstrahy obnovenia 281

CGM, chyba systému 250

CGM, chyba vysielача 248

CGM, zlyhanie senzora 249

CGM, výstraha chyby kalibrácie
236

CGM, výstraha druhej úvodnej
kalibrácie 232

CGM, výstraha kalibrácie po
12 hodinách 233

CGM, výstraha kalibrovať CGM
237

CGM, výstraha klesania 243, 244

CGM, výstraha mimo dosah 246,
279

CGM, výstraha Nedokončená
kalibrácia 234

CGM, výstraha nízkej batérie
vysielача 247

CGM, výstraha nízkej glykémie
239, 240

CGM, výstraha stúpania 241, 242

CGM, výstraha úvodnej kalibrácie
231

CGM, výstraha Vypršal časový limit
kalibrácie 235

CGM, výstraha vysokej glykémie
238

ikona Výstraha, poloha 44

mimo dosah, nastavenie 205

stúpanie a klesanie CGM 204

Výstraha chybných dát 145

Výstraha chyby pripojenia 142,
143

Výstraha maximálneho bolusu za
hodinu 135

výstraha mimo dosah, nastavenie
205

Výstraha nedokončenej dočasnej
bazálnej rýchlosti 129

Výstraha nedokončenej výmeny
zásobníka 130

- Výstraha nedokončeného bolusu 128
 - Výstraha nedokončeného nastavenia 133
 - Výstraha nedokončeného osobného profilu 133
 - Výstraha nedokončeného plnenia hadičky 131
 - Výstraha nedokončeného plnenia kanyly 132
 - Výstraha nedokončeného vloženia zásobníka, plnenie hadičky a kanyly 130
 - výstraha nízkej glykémie, nastavenie 203
 - Výstraha nízkej hladiny inzulínu 120 výstraha vysokej glykémie, nastavenie 202
 - Výstraha zadanie bazálnej rýchlosti 134
 - Výstraha zdroja energie 144
 - Výstrahy a Pripomenutia 54
 - Výstrahy maximálneho bolusu 136
 - Výstrahy minimálneho bazálu 140
 - Výstrahy slabej batérie 126
 - Výstrahy maximálneho bolusu 136
 - Výstrahy minimálneho bazálu 140
 - Výstrahy obnovenia Basal-IQ 281, 282
 - Výstrahy slabej batérie 126
 - Vzduchové bubliny kontrola hadičky 77 odstránenie pred podávaním 77
- Z**
- Zahájenie relácie senzora CGM 207
 - Zákaznícka technická podpora 1
 - Záruka záruka na pumpu 319
 - zásobníky 320
 - Zásobník 72 hadička zásobníka 46 plnenie zásobníka 74 vloženie zásobníka 39, 72, 75 výmena zásobníka 75
 - Zásobník, záruka 320
 - Zastavenie bolusovej dávky 95
 - Zastavenie dočasnej bazálnej rýchlosti 101
 - Zastavenie podávania inzulínu 98
 - Zastavenie relácie senzora CGM 226
 - Životný štýl 165
 - Zobrazíť výpočet 50
 - Zrušenie bolusovej dávky 95
 - Zvuk 109

TÁTO STRANA
JE ÚMYSLENE
PONECHANÁ
PRÁZDNA.

© 2019 Tandem Diabetes Care, Inc. Všetky práva vyhradené.

Kryté jedným alebo viacerými patentmi. Zoznam patentov nájdete na adrese www.tandemdiabetes.com/legal/patents.

Tandem Diabetes Care, logo Tandem Diabetes Care, t:connect, touch simplicity, t:slim, t:slim X2, and Basal-IQ sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti Tandem Diabetes Care, Inc. v USA a/alebo iných zemiach. Logotyp a logá Bluetooth® sú registrované ochranné známky spoločnosti Bluetooth SIG, Inc. a akékoľvek ich použitie zo strany spoločnosti Tandem Diabetes Care, Inc. podlieha licencií. Dexcom, Dexcom G5 a Dexcom G6 sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti Dexcom, Inc. v USA a/alebo iných zemiach. Všetky ostatné ochranné známky či autorské práva sú majetkom príslušných vlastníkov.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Nemecko





© 2019 Tandem Diabetes Care, Inc.
Všetky práva vyhrazené. AW-1004530_A

USA:

(877) 801-6901
www.tandemdiabetes.com

KANADA:

(833) 509-3598
www.tandemdiabetes.ca

INÉ KRAJINY:

www.tandemdiabetes.com/contact

1004529_A

