

Inzulínová pumpa

t:slim X2™

s technológiou Control-IQ™



Užívateľská príručka

UŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA PRE INZULÍNOVÚ PUMPU T:SLIM X2 S TECHNOLOGIOU CONTROL-IQ

Verzia softvéru: Moonlight (7.4)

Gratulujeme vám k zakúpeniu vašej novej inzulínovej pumpy t:slim X2™ s technológiou Control-IQ™.

Táto užívateľská príručka vám má pomôcť porozumieť funkciám a vlastnostiam inzulínovej pumpy t:slim X2 s technológiou Control-IQ. Poukazuje na dôležité varovania a upozornenia týkajúce sa správneho používania a technické informácie zaisťujúce vašu bezpečnosť. Okrem toho poskytuje podrobné pokyny, ktoré vám pomôžu inzulínovú pumpu t:slim X2 s technológiou Control-IQ správne naprogramovať, obsluhovať a starať sa o ňu.

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

Žiadna 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 zákazníku a 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
tandemdiabetes.com

VAROVANIE:

Technológia Control-IQ sa nemá používať u detí mladších ako šesť rokov. Technológia Control-IQ sa taktiež nemá používať u pacientov, ktorí vyžadujú nižšiu celkovú dennú dávku inzulínu ako 10 jednotiek, alebo ktorí vážia menej ako 24,9 kg (55 libier), čo sú minimálne hodnoty potrebné pre bezpečné používanie technológie Control-IQ.

Časť 1: Skôr než začnete

Kapitola 1 • Úvod

1.1	Konvencie tejto príručky	14
1.2	Vysvetlenie symbolov	16
1.3	Popis systému	18
1.4	O tejto užívateľskej príručke	18
1.5	Indikácie pre použitie	19
1.6	Kontraindikácie	19
1.7	Kompatibilné CGM	19
1.8	Dôležité informácie pre užívateľov	20
1.9	Dôležité informácie pre pediatrických užívateľov	20
1.10	Pohotovostná súprava	21

Časť 2: Funkcie inzulínovej pumpy t:slim X2

Kapitola 2 • Dôležité informácie o bezpečnosti

2.1	Varovania pre inzulínovú pumpu t:slim X2	24
2.2	Bezpečnostné opatrenia pre inzulínovú pumpu t:slim X2	27
2.3	Potenciálne výhody používania pumpy	30
2.4	Možné riziká spojené s použitím pumpy	30
2.5	Spolupráca s lekárom	31
2.6	Overenie správnej funkčnosti	31

Kapitola 3 • Zoznámenie s inzulínovou pumpou t:slim X2

3.1	Čo obsahuje váš balíček pumpy t:slim X2	34
3.2	Terminológia pumpy	34
3.3	Vysvetlenie ikon na inzulínovej pumpke t:slim X2	37
3.4	Vysvetlenie farieb pumpy	39
3.5	Uzamknutá obrazovka	40
3.6	Úvodná obrazovka	42
3.7	Obrazovka Aktuálny stav	44
3.8	Obrazovka Bolus	46
3.9	Obrazovka Možnosti	48
3.10	Obrazovka Moja pumpa	50
3.11	Obrazovka Nastavenie zariadenia	52
3.12	Obrazovka číselnej klávesnice	54
3.13	Obrazovka znakovkej klávesnice	56

Kapitola 4 • Začínáme

4.1	Nabíjanie pumpy t:slim X2	60
4.2	Zapnutie pumpy	61
4.3	Použitie dotykovej obrazovky	61
4.4	Zapnutie obrazovky pumpy t:slim X2	62
4.5	Výber jazyka	62
4.6	Vypnutie obrazovky pumpy	62
4.7	Vypnutie pumpy	62
4.8	Odomknutie obrazovky pumpy t:slim X2	63
4.9	Zmena času	63
4.10	Zmena dátumu	63
4.11	Limit bazálu	64
4.12	Nastavenie obrazovky	65
4.13	Zabezpečenie mobilného pripojenia	65

4.14	Hlasitosť zvuku	65
4.15	Zapnutie a vypnutie funkcie Bezpečnostný PIN	66

Kapitola 5 • Nastavenie dávok inzulínu

5.1	Prehľad osobných profilov	70
5.2	Vytvorenie nového profilu	70
5.3	Naprogramovanie nového osobného profilu	73
5.4	Úprava a kontrola existujúceho profilu	75
5.5	Duplikácia existujúceho profilu	76
5.6	Aktivácia existujúceho profilu	76
5.7	Premenovanie existujúceho profilu	77
5.8	Zmazanie existujúceho profilu	77
5.9	Spustenie dočasnej bazálnej rýchlosti	77
5.10	Zastavenie dočasnej bazálnej rýchlosti	78

Kapitola 6 • Starostlivosť o miesto zavedenia infúzneho setu a vloženie zásobníka

6.1	Výber miesta zavedenia infúzneho setu a starostlivosť	80
6.2	Pokyny pre použitie zásobníka	82
6.3	Plnenie a vloženie zásobníka t:slim	82
6.4	Plnenie hadičky	87
6.5	Plnenie kanyly	89
6.6	Nastavenie pripomenutia miesta vpichu	90

Kapitola 7 • Ručný bolus

7.1	Prehľad ručného bolusu	94
7.2	Výpočet korekčného bolusu	94
7.3	Prepísanie bolusovej dávky	98
7.4	Bolus pri jedle podľa jednotiek	98
7.5	Bolus pri jedle podľa gramov	98
7.6	Rozložený bolus	99

7.7	Max. bolus	100
7.8	Rýchly bolus	101
7.9	Zrušenie alebo zastavenie bolusovej dávky	103
Kapitola 8 • Spustenie, zastavenie alebo obnovenie podávania inzulínu		
8.1	Spustenie podávania inzulínu	106
8.2	Zastavenie podávania inzulínu	106
8.3	Obnovenie podávania inzulínu	106
8.4	Odpojenie pri použití automatického dávkovania inzulínu	106
Kapitola 9 • Informácie o inzulínovej pumpě t:slim X2 a jej história		
9.1	Informácie o pumpě t:slim X2	108
9.2	História pumpy t:slim X2	108
Kapitola 10 • Pripomenutia inzulínovej pumpy t:slim X2		
10.1	Pripomenutie nízkej glykémie	110
10.2	Pripomenutie vysokej glykémie	110
10.3	Pripomenutie merania glykémie po boluse	111
10.4	Pripomenutie zmeškaného bolusu pri jedle	112
10.5	Pripomenutie miesta vpichu	113
Kapitola 11 • Užívateľom nastaviteľné výstrahy a alarmy		
11.1	Výstraha nízkej hladiny inzulínu	116
11.2	Alarm automatického vypnutia	116
11.3	Výstraha maximálneho bazálu	117
Kapitola 12 • Výstrahy inzulínovej pumpy t:slim X2		
12.1	Výstraha nízkej hladiny inzulínu	121
12.2	Výstrahy slabej batérie	122
12.3	Výstraha nedokončeného bolusu	124

12.4	Výstraha nedokončenej dočasnej bazálnej rýchlosti	125
12.5	Výstraha nedokončeného vloženia zásobníka, plnenia hadičky a kanyly	126
12.6	Výstraha nedokončeného nastavenia	129
12.7	Výstraha zadania bazálnej rýchlosti	130
12.8	Výstraha maximálneho bolusu za hodinu	131
12.9	Výstrahy maximálneho bolusu	132
12.10	Výstraha maximálneho bazálu	134
12.11	Výstrahy minimálneho bazálu	135
12.12	Výstraha chyby pripojenia	137
12.13	Vypršal kód pre spárovanie	138
12.14	Výstraha zdroja energie	139
12.15	Výstraha chybných dát	140

Kapitola 13 • Alarmy inzulínovej pumpy t:slim X2

13.1	Alarm obnovenia pumpy	143
13.2	Alarm slabej batérie	144
13.3	Alarm prázdneho zásobníka	145
13.4	Alarm chyby zásobníka	146
13.5	Alarm odstránenia zásobníka	147
13.6	Alarm teploty	148
13.7	Alarmy oklúzie	149
13.8	Alarm tlačidla Zapnutia obrazovky / Rýchly bolus	151
13.9	Alarm nadmorskej výšky	152
13.10	Alarm resetu	153

Kapitola 14 • Porucha inzulínovej pumpy t:slim X2

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

Kapitola 15 • Starostlivosť o pumpu

15.1	Prehľad	160
------	---------	-----

Kapitola 16 • Životný štýl a cestovanie

16.1	Prehľad	162
------	---------------	-----

Časť 3: Funkcie CGM

Kapitola 17 • Dôležité informácie o bezpečnosti CGM

17.1	Varovanie CGM	166
17.2	Bezpečnostné opatrenia CGM	167
17.3	Potenciálne výhody používania systému t:slim X2	169
17.4	Možné riziká používania systému t:slim X2	170

Kapitola 18 • Zoznámenie s CGM

18.1	Terminológia CGM	172
18.2	Vysvetlenie ikon pumpy CGM	174
18.3	Obrazovka Uzamknutie CGM	176
18.4	Úvodná obrazovka CGM	178
18.5	Obrazovka Moje CGM	180

Kapitola 19 • Prehľad CGM

19.1	Prehľad CGM	184
19.2	Prehľad prijímača (inzulínová pumpa t:slim X2)	184
19.3	Prehľad vysieláča	184
19.4	Prehľad senzora	186

Kapitola 20 • Nastavenie CGM

20.1	Informácie o rozhraní Bluetooth	188
20.2	Odpojenie od prijímača Dexcom	188
20.3	Zadanie ID vysieláča	188

20.4	Nastavenie hlasitosti CGM	189
20.5	CGM info	191

Kapitola 21 • Nastavenie výstrah CGM

21.1	Nastavenie výstrahy vysokej glykémie a funkcia opakovania	194
21.2	Nastavenie výstrahy nízkej glykémie a funkcia opakovania	195
21.3	Výstraha zmeny rýchlosti	196
21.4	Nastavenie výstrahy stúpania	196
21.5	Nastavenie výstrahy klesania	197
21.6	Nastavenie výstrahy mimo dosah	197

Kapitola 22 • Spustenie alebo zastavenie relácie senzora CGM

22.1	Spustenie senzora	200
22.2	Doba aktivácie senzora	201
22.3	Automatické vypnutie senzora	203
22.4	Skončenie relácie senzora pred automatickým vypnutím	203
22.5	Odstránenie senzora a vysieláča	203

Kapitola 23 • Kalibrácia CGM

23.1	Prehľad kalibrácie	206
23.2	Úvodná kalibrácia	206
23.3	Kalibračná hodnota glykémie a korekčný bolus	208
23.4	Možné dôvody pre kalibráciu	208

Kapitola 24 • Zobrazenie údajov z CGM na inzulinovej pumpe t:slim X2

24.1	Prehľad	210
24.2	Grafy trendov CGM	211
24.3	Šípky rýchlosti zmeny	212
24.4	História CGM	215
24.5	Vynechané merania	215

Kapitola 25 • Výstrahy a chyby CGM

25.1	Výstraha úvodnej kalibrácie	219
25.2	Výstraha druhej úvodnej kalibrácie	220
25.3	Výstraha kalibrácie po 12 hodinách	221
25.4	Nedokončená kalibrácia	222
25.5	Vypršal čas. limit kalibrácie	223
25.6	Výstraha chyby kalibrácie, počkajte 15 minút	224
25.7	Výstraha požad. kalibrácie	225
25.8	Výstraha CGM – vysoká glykémia	226
25.9	Výstraha CGM – nízka glykémia	227
25.10	Výstraha CGM – prednastavená úroveň nízkej glykémie	228
25.11	Výstraha CGM – stúpanie	229
25.12	Výstraha CGM – rýchle stúpanie	230
25.13	Výstraha CGM – klesanie	231
25.14	Výstraha CGM – rýchle klesanie	232
25.15	Neznáma hodnota glykémie zo senzora	233
25.16	Výstraha mimo dosah	234
25.17	Výstraha slabej batérie vysielача	235
25.18	Chyba vysielача	236
25.19	Chyba zlyhania senzora	237
25.20	CGM nie je dostupné	238
25.21	Chyba CGM	239

Kapitola 26 • Riešenie problémov s CGM

26.1	Riešenie problémov s párovaním CGM	242
26.2	Riešenie problémov s kalibráciou	242
26.3	Riešenie problémov s neznámou hodnotou zo senzora	242
26.4	Riešenie problémov so stratou signálu antény	243
26.5	Riešenie problémov so zlyhaním senzora	243
26.6	Nepresnosti senzora	244

Časť 4: Funkcie technológie Control-IQ

Kapitola 27 • Informácie o bezpečnosti technológie Control-IQ

27.1	Varovanie Control-IQ	248
27.2	Bezpečnostné opatrenie Control-IQ	249

Kapitola 28 • Zoznámenie sa s technológiou Control-IQ

28.1	Zodpovedné použitie technológie Control-IQ	252
28.2	Vysvetlenie ikon technológie Control-IQ	253
28.3	Obrazovka Uzamknutie Control-IQ	254
28.4	Úvodná obrazovka Control-IQ	256
28.5	Obrazovka Control-IQ	258

Kapitola 29 • Úvod do technológie Control-IQ

29.1	Prehľad technológie Control-IQ	262
29.2	Ako technológia funguje Control-IQ	262
29.3	Technológia Control-IQ a aktivity	271

Kapitola 30 • Konfigurácia a použitie technológie Control-IQ

30.1	Požadované nastavenia	274
30.2	Nastavenie hmotnosti technológie Control-IQ	274
30.3	Nastavenie celkového denného inzulinu	275
30.4	Zapnutie alebo vypnutie technológie Control-IQ	275
30.5	Plánovanie spánku	276
30.6	Aktivácia alebo deaktivácia rozvrhu spánku	277
30.7	Ručné spustenie alebo zastavenie spánku	278
30.8	Ručné spustenie alebo zastavenie fyzickej aktivity	279
30.9	Informácie o technológii Control-IQ na obrazovke	279

Kapitola 31 • Výstrahy technológie Control-IQ

31.1	Výstraha mimo dosah – technológia Control-IQ je vypnutá	285
31.2	Výstraha mimo dosah – technológia Control-IQ je zapnutá	286
31.3	Výstraha technológie Control-IQ nízke glyk.	287
31.4	Výstraha Control-IQ vysoké glyk.	288
31.5	Výstraha maximálneho množstva inzulínu	289

Kapitola 32 • Prehľad klinických štúdií s technológiou Control-IQ

32.1	Úvod	292
32.2	Prehľad klinickej štúdie	292
32.3	Demografické údaje	294
32.4	Zhoda s intervenciou	295
32.5	Primárna analýza	298
32.6	Sekundárna analýza	301
32.7	Rozdiely v podávaní inzulínu	303
32.8	Presnosť výstrahy technológie Control-IQ vysoké a nízke glyk.	305
32.9	Dodatočná analýza automatického doplnenia hodnoty glykémie z CGM	307

Časť 5: Technické špecifikácie a záruka

Kapitola 33 • Technické špecifikácie

33.1	Prehľad	312
33.2	Špecifikácie pumpy t:slim X2	312
33.3	Možnosti a nastavenia pumpy t:slim X2	318
33.4	Výkonová charakteristika pumpy t:slim X2	320
33.5	Elektromagnetická kompatibilita	325
33.6	Bezdrôtová komunikácia a zabezpečenie dát	325
33.7	Elektromagnetické vyžarovanie	326

33.8	Elektromagnetická imunita	327
33.9	Vzdialenosti medzi pumpou t:slim X2 a VF zariadeniami.	330
33.10	Kvalita bezdrôtovej komunikácie	332
33.11	Prehlásenie FCC ohľadom rušenia	332
33.12	Záručné informácie	333
33.13	Pravidlá pre vrátenie tovaru	333
33.14	Dáta udalostí inzulinovej pumpy t:slim X2 (čierna skrinka)	333
33.15	Zoznam produktov	333

Register

336

1

Skôr než začnete

KAPITOLA 1

Úvod

1.1 Konvencie tejto príručky

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

Konvencie formátovania

Konvencie	Vysvetlenie
Tučný text	Text vo vete či kroku, ktorý je zvýraznený tučným písmom, označuje názov ikony na obrazovke alebo fyzického tlačidla na prístroji.
Kurzíva	Text kurzívou označuje názov obrazovky alebo ponuky na obrazovke pumpy.
Číslované položky	Číslované položky sú podrobné pokyny o tom, ako vykonať konkrétny úkon.
Modrý text	Označuje odkaz na samostatné umiestnenie užívateľskej príručky alebo odkaz na internetové stránky.

Definícia terminológie

Pojem	Definícia
Dotyková obrazovka	Predná lesklá plocha na pumpe, na ktorej sa zobrazujú všetky údaje o programovaní, prevádzke, alarmoch a výstrahách.
Klepnutie	Rýchlo a zľahka sa dotknite prstom obrazovky.
Stlačenie	Použite prst pre stlačenie fyzického tlačidla (tlačidlo Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus je jediné fyzické/hardvérové tlačidlo na pumpe).
Podržanie	Podržte tlačidlo alebo ikonu či ponuku stlačenú dovtedy, kým nebude dokončená súvisiaca 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.

Definícia symbolov

Symbol	Definícia
	Označuje dôležitú poznámku týkajúcu sa použitia alebo prevádzky systému.
	Označuje bezpečnostné opatrenie, ktorého ignorovanie môže viesť k ľahkému alebo stredne ťažkému úrazu.
	Označuje kritické informácie o bezpečnosti, ktorých 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 pumpe, spotrebnom materiáli pumpy a/alebo ich obaloch. Tieto symboly informujú o správnom a bezpečnom používaní pumpy. Niektoré z týchto symbolov nemusia byť vo vašej oblasti relevantné a sú uvedené iba pre informačné účely.

Vysvetlenie symbolov na inzulínovej pumpe t:slim X2

Symbol	Definícia
	Upozornenie
	Dodržiavajte pokyny pre použitie.
Rx Only	Na predaj iba na lekársky predpis alebo na objednávku lekára (USA)
	Katalógové číslo
	Kód šarže
IPX7	Medzinárodný kód ochrany (IP)
	Výrobca
	Dátum výroby

Symbol	Definícia
	Prílohná časť typu BF (izolácia pacienta, bez ochrany proti defibrilátoru)
	Prečítajte si pokyny pre použitie.
	Neionizujúce žiarenie
	Sériové číslo
	Zdravotnícke zariadenie
	Autorizovaný zástupca v Európskej únii
	Označenie zhody CE
	Značka zhody s predpismi

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

Symbol	Definícia
	Jednosmerný prúd (DC)
	Triedený zber odpadných elektrických a elektronických zariadení
	Elektrické zariadenie určené primárne pre používanie vo vnútri budov
	Zariadenie triedy IEC II
	Sieťový adaptér s konektorom USB
	Nástroj pre vyberanie zásobníkov
	Kábel USB

Symbol	Definícia
	Obmedzenie vlhkosti
	Teplotný limit
	Uchovávať v suchu.
	Výstupný adaptér
	Obal na pumpu
	Užívateľská príručka

1.3 Popis systému

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

Kombinácia pumpy t:slim X2 s technológiou Control-IQ a kompatibilným systémom pre kontinuálne monitorovanie glykémie (CGM) môže byť označovaná 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: bazálna aplikácia inzulínu (kontinuálna) a bolusová aplikácia inzulínu. Jednorazový zásobník obsahuje až 300 jednotiek inzulínu U-100 a je pripojený k pumpke. Zásobník je treba vždy po 48 až 72 hodinách vymeniť.

Pumpa t:slim X2 je dodávaná s funkciou automatického dávkovania inzulínu alebo môže byť aktualizovaná tak, aby ňou bola vybavená. Pridanie tejto funkcie umožňuje systému t:slim X2 automaticky upravovať podávanie inzulínu na základe hodnôt zo senzora CGM. Táto funkcia však nenahrádza vlastnú aktívnu liečbu diabetu. Funkcia automatického dávkovania inzulínu využíva hodnoty zo senzora CGM pre výpočet predpokladanej glykémie 30 minút dopredu. Ďalšie informácie o aktivácii funkcie automatického dávkovania inzulínu nájdete v kapitole 29 Úvod do technológie Control-IQ.

Pumpu je možné používať pre bazálne a bolusové podávanie inzulínu s CGM aj bez neho. Ak CGM nepoužívate, na displej pumpy sa nebudú odosielať hodnoty glykémie zo senzora a nebudete môcť používať funkciu automatického dávkovania inzulínu.

Senzor je jednorazové zariadenie, ktoré sa aplikuje pod kožu a umožňuje nepretržite monitorovať glykémiu. 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 trendu a rýchlosti zmeny glykémie.

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

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 a spravovať a starať sa o neho. Tiež uvádza dôležité varovania a upozornenia týkajúce sa správnej prevádzky a technické informácie zaisťujúce vašu bezpečnosť.

Užívateľská príručka je usporiadaná do častí. Časť 1 uvádza dôležité informácie, ktoré musíte vedieť, než začnete systém používať. Časť 2 obsahuje pokyny pre používanie pumpy t:slim X2. Časť 3 obsahuje pokyny pre používanie CGM spoločne s pumpou. Časť 4 obsahuje pokyny pre používanie funkcie automatického dávkovania inzulínu na

pumpe. Časť 5 poskytuje informácie týkajúce sa technických špecifikácií pumpy.

Obrazovky pumpy použité v tejto užívateľskej príručke znázorňujú používanie jednotlivých funkcií a slúžia iba ako príklad. Nie je možné ich považovať za návody určené pre vaše individuálne potreby.

Ďalšie informácie o produkte vám môže poskytnúť miestna služba zákazníckej podpory.

1.5 Indikácie pre použitie

Inzulínová pumpa t:slim X2 je určená pre podkožné podávanie inzulínu s pevne stanovenou a premenlivou rýchlosťou za účelom liečby diabetu mellitu u pacientov vyžadujúcich podávanie inzulínu. Pumpa dokáže spoľahlivo a bezpečne komunikovať s kompatibilnými digitálne pripojenými zariadeniami.

Technológia Control-IQ je určená pre použitie s kompatibilným systémom pre kontinuálne monitorovanie glykémie (CGM) a inzulínovou pumpou t:slim X2 pre automatické zvýšenie, zníženie

a pozastavenie dávok bazálneho inzulínu na základe hodnôt CGM a predpokladanej glykémie. Môže tiež podávať korekčné bolusové dávky v prípade, že predpokladaná glykémia prekročí vopred definovanú prahovú hodnotu.

Pumpa je indikovaná pre použitie u osôb starších ako šesť rokov.

Pumpa je určená pre použitie u jedného pacienta.

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

1.6 Kontraindikácie

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

NEPOUŽÍVAJTE technológiu Control-IQ, ak užívate hydroxyureu, liek používaný pri liečbe ochorenia vrátane rakoviny a kosáčikovej anémie. Hodnoty namerané CGM Dexcom G6 môžu byť falošne

zvýšené a môžu spôsobiť nadmerné podávanie inzulínu, čo by mohlo spôsobiť ťažkú hypoglykémiu.

1.7 Kompatibilné CGM

Kompatibilné CGM zahŕňa nasledujúce:

- CGM Dexcom G6.

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

Senzory Dexcom G6 a vysielateľ sú predávané a dodávané samostatne spoločnosťou Dexcom alebo jej miestnymi distribútormi.

POZNÁMKA

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

POZNÁMKA**Použitie CGM pre rozhodovanie o liečbe:**

Informácie o produkte pre CGM Dexcom G6 obsahuje dôležité informácie ohľadom rozhodovania o liečbe na základe informácií z CGM Dexcom G6 (vrátane hodnôt glykémie zo senzora, grafu trendov, šípok trendu, alarmu/výstrah). Preštudujte si tieto informácie a rozoberte ich so svojim lekárom, ktorý vám vysvetlí, ako správne používať informácie z CGM Dexcom G6 pri rozhodovaní o liečbe.

1.8 Dôležité informácie pre užívateľa

Všetky pokyny v tejto užívateľskej príručke si starostlivo prečítajte skôr, než začnete systém používať.

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

Ak začínate s používaním CGM, používajte naďalej svoj glukometer, kým nebudete vedieť pracovať s CGM. Ak v súčasnosti pumpu používate bez CGM Dexcom G6 alebo ak

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

Zvláštnu pozornosť venujte varovaniám a bezpečnostným opatreniam uvedeným v tejto užívateľskej príručke. Varovania a bezpečnostné opatrenia spoznáte podľa symbolu  alebo .

Ak máte aj po preštudovaní tejto užívateľskej príručky ďalšie otázky, kontaktujte miestnu službu zákazníckej podpory.

1.9 Dôležité informácie pre pediatrických užívateľov

Účelom nasledujúcich odporúčaní je pomôcť mladším užívateľom a ich opatrovníkom naprogramovať a riadiť systém a starať sa o neho.

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

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

Odporúčame zvážiť možnosti Rýchly bolus a Bezpečnostný PIN pumpy a rozhodnúť, ako je najlepšie možné využiť ich vo vašom pláne liečby. Tieto funkcie sú podrobne popísané v [kapitolách 7 Ručný bolus](#) a [4 Začínáme](#).

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

VAROVANIE

Technológiu Control-IQ nemajú používať osoby, ktoré denne užívajú menej než 10 jednotiek inzulínu alebo vážia menej ako 24,9 kilogramov (55 libier), čo sú minimálne vstupné hodnoty potrebné pre spustenie technológie Control-IQ a pre jej bezpečné používanie.

VAROVANIE

Inzulínová pumpa t:slim X2 s technológiou Control-IQ nemá byť používaná u detí mladších ako šesť rokov.

⚠ VAROVANIE

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

⚠ VAROVANIE

Pumpa obsahuje komponenty (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 uškrtenia. **ZAISTITE** uloženie týchto častí na bezpečnom mieste, v prípade 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 pre účely prevencie neúmyselného klepnutia na obrazovku alebo stlačenia tlačidiel, ktoré môžu spôsobiť podanie inzulínu alebo zmeniť nastavenie pumpy. Tieto zmeny môžu potenciálne spôsobiť hypoglykémiu (nízka glykémia) alebo

hyperglykémiu (vysoká glykémia). Podrobnosti o zapnutí funkcie Bezpečnostný PIN nájdete v časti 4.15 [Zapnutie a vypnutie funkcie Bezpečnostný PIN](#).

⚠ VAROVANIE

V prípade pacientov, ktorým podávanie inzulínu riadi opatrovník, VŽDY vypnite funkciu Rýchly bolus, aby nedošlo k neúmyselnému podaniu bolusovej dávky. Ak je funkcia Bezpečnostný PIN zapnutá, funkcia Rýchly bolus je automaticky zakázaná. Neúmyselné klepnutie na obrazovku, stlačenie tlačidiel alebo zásahy do inzulínovej pumpy môžu spôsobiť nepatričné zvýšenie alebo zníženie dávky inzulínu. To môže spôsobiť hypoglykémiu (nízka glykémia) alebo hyperglykémiu (vysoká glykémia). Podrobnosti vypnutia funkcie Bezpečnostný PIN nájdete v časti 4.15 [Zapnutie a vypnutie funkcie Bezpečnostný PIN](#).

1.10 Pohotovostná súprava

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

sa poraďte so svojim lekárom.

Položky pre každodenné nosenie:

- potreby pre testovanie glykémie: glukometer, prúžky, kontrolný roztok, lancety, batérie do glukometra,
- rýchle cukry pre zvýšenie nízkej glykémie,
- občerstvenie s dlhodobjším pôsobením, než majú rýchle cukry,
- pohotovostná sada glukagónu,
- fľaštička rýchleho inzulínu a striekačky alebo predplnené inzulínové pero,
- infúzne sety (aspoň 2 ks),
- zásobníky inzulínovej pumpy (aspoň 2 ks),
- potreby pre prípravu miesta zavedenia infúzneho setu (antibakteriálne utierky, lepidlo na kožu),
- karta alebo iný doplnok identifikujúci diabetika.

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

Dôležité informácie o bezpečnosti

Nasledujúci text obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti spojené s pumpou t:slim X2™ a jej súčasťami. Informácie v tejto kapitole neobsahujú všetky varovania a bezpečnostné opatrenia spojené so systémom. Venujte pozornosť ďalším varovaniam a bezpečnostným opatreniam uvedeným v tejto užívateľskej príručke, pretože sa vzťahujú ku zvláštnym okolnostiam, funkciám alebo užívateľom.

2.1 Varovania pre inzulínovú pumpu t:slim X2

⚠ VAROVANIE

NEPOUŽÍVAJTE pumpu, kým si neprečítate užívateľskú príručku. Nedodržanie pokynov uvedených v užívateľskej príručke môže spôsobiť nepatričné zvýšenie alebo zníženie dávky inzulínu. To môže 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 miestnu zákaznícku podporu.

⚠ VAROVANIE

NEZAČÍNAJTE pumpu používať, kým vás adekvátne nevyškolí, pre prácu s ňou, certifikovaný školiťel, alebo kým si nepreštudujete školiace materiály dostupné

online, ak prechádzate na novú verziu pumpy. Ak chcete individuálne preškolenie pre prácu s pumpou, obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Ak nebudete dostatočne preškolený pre prácu s pumpou, môže dôjsť k vážnemu poraneniu či úmrtiu.

⚠ VAROVANIE

Iba inzulíny U-100 Humalog a NovoRapid boli s touto pumpou testované a boli uznané ako kompatibilné. Použitie inzulínu nižšej alebo vyššej koncentrácie môže spôsobiť nadmerné alebo nedostatočné dávky inzulínu. To môže viesť k hypoglykémii (nízka glykémia) alebo hyperglykémii (vysoká glykémia).

⚠ VAROVANIE

NEVKLADAJTE do pumpy žiadne iné lieky ani liečivá. Pumpa bola testovaná iba pre kontinuálnu podkožnú infúziu inzulínu (CSII) s použitím inzulínu U-100 Humalog alebo U-100 NovoRapid. Ak sa používajú iné lieky, môže to spôsobiť poškodenie pumpy a infúzia môže spôsobiť poškodenie zdravia.

⚠ VAROVANIE

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

- » používať pumpu, CGM a všetky ostatné súčasti systému v súlade s príslušnými pokynmi pre použitie,
- » kontrolovať si hladinu glykémie podľa odporúčania lekára,
- » príslušným spôsobom spočítať množstvo sacharidov,
- » vynakladať dostatočné úsilie potrebné pre samostatnú liečbu diabetu,
- » pravidelne navštevovať lekára.

Užívateľ musí mať tiež zodpovedajúci zrak a/alebo sluch, aby rozpoznal všetky funkcie pumpy vrátane výstrah, alarmov a pripomenutí.

⚠ VAROVANIE

NEPOUŽÍVAJTE pumpu, kým sa 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. Taktiež iba lekár môže určiť vhodné nastavenie CGM a spôsob použitia informácií o trendoch zo senzora pre liečbu diabetu. Nesprávne nastavenia môžu spôsobiť podanie príliš vysokej alebo príliš nízkej dávky inzulínu. Môže to viesť k hypoglykémii (nízka glykémia) alebo hyperglykémii (vysoká glykémia).

⚠ VAROVANIE

VŽDY buďte pripravený podať si inzulín alternatívnou metódou v prípade, že z akéhokoľvek dôvodu nastane prerušenie jeho podávania. Pumpa je navrhnutá tak, aby sa inzulín podával spoľahlivo; z dôvodu, že sa v pumpe 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 dodržte pokyny pre použitie. Ak tak neurobíte, môže sa podať nadmerné alebo nedostatočné množstvo inzulínu a môže dôjsť k hypoglykémii (nízka glykémia) alebo hyperglykémii (vysoká glykémia).

⚠ VAROVANIE

NEAPLIKUJTE 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 starostlivo dodržiavajte návod pre použitie priložený k vášmu infúznemu setu, ktorý popisuje správne zavedenie infúzneho setu a starostlivosť o miesto zavedenia infúzneho setu. V opačnom prípade môže dôjsť k aplikácii nadmerného alebo nedostatočného množstva inzulínu alebo infekcii.

⚠ 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. Môže to viesť k hypoglykémii (nízka glykémia).

⚠ VAROVANIE

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

⚠ VAROVANIE

VŽDY otočte (dotiahnite) 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. Ak sa spojenie uvoľní, pred opätovným utiahnutím odpojte infúzny set od tela. Môže to 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 k zvýšeniu dávky inzulínu. Môže to viesť k hypoglykémii (nízka glykémia).

⚠ VAROVANIE

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

⚠ 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). 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 súčasti, ako napr. gumová krytka portu USB a časti zásobníka. Malé časti môžu spôsobiť zadusenie. V prípade požitia či prehltnutia môžu tieto malé časti spôsobiť vnútorné zranenie alebo infekciu.

⚠ VAROVANIE

Pumpa obsahuje súčasti (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 uškrtienia. ZAISTITE uloženie týchto súčastí na bezpečnom mieste, ak ich nepoužívate.

⚠ VAROVANIE

U pacientov, ktorí neriadia svoju liečbu sami, by mala byť funkcia Bezpečnostný PIN VŽDY zapnutá, ak pumpu práve nepoužíva opatrovník. Funkcia Bezpečnostný PIN slúži pre prevenciu neúmyselného klepnutia na obrazovku alebo stlačenia tlačidiel, ktoré môžu spôsobiť podanie inzulínu alebo zmeniť nastavenie pumpy. Tieto zmeny môžu potenciálne spôsobiť príhody hypoglykémie alebo hyperglykémie.

⚠ VAROVANIE

U pacientov, ktorým podávanie inzulínu riadi opatrovník, VŽDY vypnite funkciu Rýchly bolus, aby nedošlo k neúmyselnému podaniu bolusovej dávky. Ak je funkcia Bezpečnostný PIN zapnutá, funkcia Rýchly bolus je automaticky zakázaná. Neúmyselné klepnutie na obrazovku, stlačenie tlačidiel alebo zásahy do inzulínovej pumpy môžu spôsobiť nepatričné 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 informujte zdravotníka/technika o svojom diabete a pumpe. Ak potrebujete prestať pumpu používať kvôli absolvovaniu lekárskeho

zákroku, poraďte sa s lekárom o nahradení zmeskaného inzulínu po opätovnom pripojení k pumpe. Zmerajte si glykémiu pred odpojením od pumpy a potom znovu po pripojení k pumpe a vyriešte vysokú glykémiu podľa odporúčania lekára.

⚠ VAROVANIE

NEVYSTAVUJTE pumpu, vysielac ani senzor:

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

Systém nie je bezpečný pri použití magnetickej rezonancie (MR). Ak máte absolvovať ktorékoľvek z vyššie uvedených vyšetrení, musíte si pumpu, vysielac a senzor odpojiť a nechať ich mimo vyšetrovaciu miestnosť.

⚠ VAROVANIE

Taktiež NEVYSTAVUJTE pumpu, vysielac ani senzor:

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

Ak máte absolvovať ktorýkoľvek z vyššie uvedených zákrokov, musíte si pumpu, vysielac a senzor odpojiť a nechať ich mimo vyšetrovaciu miestnosť.

VAROVANIE

Existujú tiež ďalšie procedúry, pri ktorých je potrebné byť opatrný:

- » Laserové operácie – systém je obvykle možné počas zákroku nechať pripojený. Niektoré lasery však môžu spôsobiť rušenie, ktoré môže spustiť alarm systému.
- » Všeobecná anestézia – v závislosti na používaných prostriedkoch môže a nemusí byť nutné systém odpojovať. Poradte sa s lekárom.

VAROVANIE

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

VAROVANIE

NEPOUŽÍVAJTE pumpu, ak máte stav, ktorý by podľa vášho lekára znamenal riziko. Príklady osôb, ktoré nesmú používať pumpu, zahŕňajú pacientov s nekompenzovaným ochorením štítnej žľazy, zlyhaním obličiek (napr. dialýza alebo eGFR < 30), hemofiliou alebo inou závažnou krvávacou poruchou

či nestabilným kardiovaskulárnym ochorením.

2.2 Bezpečnostné opatrenia 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 vodoodolná a záruka stráca platnosť.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Infúzny set VYMEŇTE každých 48 až 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 známky infekcie, kontaktujte lekára.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

VŽDY z pumpy odstráňte všetky vzduchové bubliny, ešte pred zahájením podávania inzulínu. Pri ťažovaní inzulínu do plniacej striekačky sa uistite, že nie sú prítomné žiadne vzduchové bubliny. Držte pumpu tak, aby biely plniaci port pri plnení hadičky

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

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Každý den 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 v hadičke alebo zalomenie hadičky môžu obmedziť či prerušiť podávanie inzulínu a spôsobiť podanie nižšej 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

NEVYMIEŇAJTE infúzny set pred spaním ani v čase, kedy si nebudete môcť merať 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. V spánku nemusíte počuť alarm prázdneho zásobníka a zmeškáte časť bazálneho podávania inzulínu.

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Pravidelne KONTROLUJTE svoje osobné nastavenia pumpy a uistite sa, že sú správne. Nesprávne nastavenia môžu spôsobiť podanie príliš vysokých alebo príliš nízkych dávok inzulínu. Podľa potreby sa poraďte so svojím lekárom.

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

VŽDY sa uistite, že je vo vašej inzulínovej pumpe 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 používate 12 hodinový formát). Dop. sa používa pre obdobie od polnoci do 11:59 dopoludnia. Odp. sa používa od poludnia do 11:59 v noci.

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

UISTITE SA, že sa po pripojení zdroja napájania k portu USB rozsvieti obrazovka, budete počuť zvukový signál, ucítite pumpu ako zavibruje a okolo okraja tlačidla Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus bliká zelený indikátor LED. Tieto funkcie vás majú upozorniť na výstrahy, alarmy a ďalšie situácie, ktoré vyžadujú vašu pozornosť. Ak tieto funkcie nefungujú, prestaňte pumpu používať a kontaktujte miestnu zákaznicku 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 vibrácie pre výstrahy a alarmy počas spánku, ak vám lekár nepovie inak. 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 skontrolujte správne naprogramovanie veľkosti bolusovej dávky. Pohľadom na obrazovku sa môžete uistiť, že správne používate príkazy vyjadrené pípaním/vibrovaním pre naprogramovanie 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 zavibrovanie pumpy a okolo okraja tlačidla Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus bliká zelený indikátor LED. Ak si nie ste istý, či pumpa nie je poškodená, prestaňte ju používať a kontaktujte miestnu zákaznicku podporu.

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEVYSTAVUJTE pumpu teplotám nižším ako 5 °C (40 °F) ani vyšším ako 37 °C (99 °F). Inzulín môže pri nízkych teplotách zamrznúť a pri vysokých teplotách môže byť znehodnotený. Inzulín vystavený podmienkam mimo rozsahu odporúčaného výrobcu môže ovplyvniť bezpečnosť a funkčnosť pumpy.

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEPONÁRAJTE pumpu do tekutiny do väčšej hĺbky ako 0,91 m (3 stopy) a ani na dobu dlhšiu 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 miestnu zákaznickú podporu.

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEVŽĎALUJTE SA viac, než vám dovoľí dĺžka kábla USB (ak ste pripojený k pumpe a ku zdroju napájania). Ak sa pokúsite vzdialiť viac, než vám dovoľí dĺžka kábla USB, môže dôjsť k vytiahnutiu kanyly z miesta zavedenia infúzneho setu. Z tohto dôvodu sa neodporúča nabíjať pumpu počas spánku.

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

ODPOJTE infúzny set z tela pred vstupom na zábavnú atrakciu pohybujúcu 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 pre leteckú akrobáciu, alebo bojovej simulácii (s pretlakovaním kabíny aj bez neho). Rýchle zmeny nadmorskej výšky alebo zrýchlenie môže ovplyvniť dávku inzulínu a spôsobiť ujmu na zdraví.

⚠ 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 nastavenie.

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

SKONTROLUJTE glykémiu pomocou glukometra po postupnej zmene nadmorskej výšky o každých 305 m (1 000 stôp), napríklad pri lyžovaní alebo jazde po horských cestách. Presnosť podávania sa môže líšiť až o 15 %, kým nebudú podané celkom 3 jednotky inzulínu alebo ak sa nadmorská výška zmení o viac ako 305 m (1 000 stôp). 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 odporúčania lekára.

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Skôr než použijete systém, ktorý vám bol dodaný v rámci záručnej výmeny, najprv sa UISTITE, že sú v pumpe naprogramované vaše nastavenia dávok inzulínu. Ak nezaadáte správne nastavenia dávok inzulínu, môže dôjsť k nepatričnému zvýšeniu alebo zníženiu dávky inzulínu. To môže spôsobiť hypoglykémiu (nízka glykémia) alebo hyperglykémiu (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 16,3 cm (6,4 palce) navzájom od seba.

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

2.3 Potenciálne výhody používania pumpy

- Pumpa zaisťuje automatické podávanie bazálneho a bolusového inzulínu. Podávanie je možné presne nastaviť v rámci až šiestich 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 navyše 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 diskretnéjšie 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 sčítať ich. Kalkulačka bolusovej dávky v inzulínovej pumpke odporučí dávku v závislosti na celkovom zadanom množstve sacharidov. Vďaka tomu nemusíte množstvo inzulínu odhadovať.
- Pumpa sleduje množstvo aktívneho inzulínu (IOB) z bolusových 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 množstvo pripomenutí, ktoré vás upozornia,

že je treba 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 zabudnete na kontrolu glykémie alebo podanie bolusovej dávky pri jedle.

- Na obrazovke je možné zobrazíť množstvo 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 spojená s kontinuálnou infúziou inzulínu a kontinuálnym monitorovaním glykémie. Pre bezpečnú prevádzku systému je nevyhnutné, aby ste si prečítali užívateľskú príručku

a dodržiavali pokyny pre použitie. Porozprávajte sa s lekárom o 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, zjazvenie alebo zmenu farby pokožky).

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

Medzi ďalšie riziká spojené s infúznymi setmi patrí oklúzia a vzduchové bubliny v hadičkách alebo uvoľnená kanyla, čo môže mať vplyv na podávanie inzulínu. Ak sa vaša glykémia po začatí podávania bolusových dávok neznižuje, alebo máte inú neobjasnenú vysokú glykémiu, odporúčame skontrolovať, či sa v infúznom sete nenachádza oklúzia alebo vzduchové bubliny, a overiť, že sa kanyla neuvoľnila. Ak stav pretrváva, podľa potreby kontaktujte miestnu zákaznicku podporu alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

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

- možná hypoglykémia (nízka glykémia) v prípade podania neprimerane vysokého množstva inzulínu v dôsledku poruchy zariadenia alebo anomálie softvéru,
- hyperglykémia (vysoká glykémia) a ketóza, prípadne vedúca k diabetickej ketoacidóze (DKA), v prípade zlyhania pumpy a zastavenia podávania inzulínu v dôsledku poruchy zariadenia, anomálie softvéru alebo zlyhania infúzneho setu. Záložná metóda podávania inzulínu výrazne znižuje riziko závažnej hyperglykémie alebo DKA.

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, poučený 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 stanovte, ktoré funkcie sú pre vás najvhodnejšie. Iba váš lekár vám môže pomôcť stanoviť a upraviť bazálnu rýchlosť, pomer inzulínu k sacharidom, korekčný faktor, cieľovú glykémiu a dobu trvania aktivity inzulínu. Rovnako tak iba lekár môže stanoviť vhodné nastavenie CGM a spôsob použitia informácií o trendoch zo senzora pre liečbu 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 tohto zdroja k portu USB na pumpe prebehnú nasledujúce kontroly:

- zaznie zvuková výstraha,
- rozsvieti sa zelený indikátor okolo tlačidla Zapnúť obrazovku /Rýchly bolus,
- dôjde k upozorneniu zavibrovaním,

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

Ďalej pred použitím pumpy skontrolujte nasledujúce:

- stlačením tlačidla Zapnúť obrazovku / 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 vibráciu pumpy a okolo okraja tlačidla Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus blíkajú zelený indikátor LED. Tieto funkcie vás majú upozorniť na výstrahy, alarmy a ďalšie situácie, ktoré vyžadujú vašu pozornosť. Ak tieto funkcie nefungujú, prestaňte pumpu používať a kontaktujte miestnu zákaznicku podporu.

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 Control-IQ™
4. Kábel USB
5. Sieťový adaptér s konektorom USB
6. Nástroj k vyberaniu zásobníkov

Ak ktorákoľvek z týchto položiek chýba, kontaktujte miestnu zákaznickú podporu.

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

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

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

Zásobník t:slim X2 s objemom 3 ml s konektorom t:lock™ sa skladá z komôrky zásobníka a mikropodávacej komôrky pre podávanie veľmi malých množstiev inzulínu. Rôzne kompatibilné infúzne sety s konektorom t:lock sú k dispozícii od spoločnosti Tandem Diabetes Care, Inc. Konektor t:lock umožňuje bezpečné spojenie medzi zásobníkom a infúznym setom. Používajte iba zásobníky t:slim X2 a kompatibilné infúzne sety s konektormi t:lock vyrobenými pre spoločnosť Tandem Diabetes Care, Inc.

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

- obaly/klipy pumpy,
- chránič obrazovky,
- gumová krytka konektora USB,
- kábel USB.

Objednávanie spotrebného materiálu

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

3.2 Terminológia pumpy

Aktívny inzulín (IOB)

Aktívny inzulín (IOB) 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/h).

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, predĺžený alebo rýchly bolus.

Cieľová glykémia

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

Doba pôsobenia inzulínu

Doba pôsobenia inzulínu je časové obdobie, počas ktorého je inzulín aktívny a je 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. Slúži pre krátkodobé zvýšenie alebo zníženie aktuálnej bazálnej rýchlosti v reakcii na neobvyklú situáciu. Hodnota 100 % predstavuje naprogramovanú bazálnu rýchlosť. Hodnota 120 % predstavuje 20% zvýšenie a hodnota 80 % znamená 20% zníženie naprogramovanej bazálnej rýchlosti.

Gramy

Gramy sú mernou jednotkou pre sacharidy.

Glykémia

Glykémia predstavuje krvnú glykémiu, čo je hladina glukózy v krvi. Merná jednotka je mmol/l.

Jednotky

Jednotky predstavujú množstvo inzulínu.

Kábel USB

USB je skratka pre univerzálne sériové rozhranie. Kábel USB sa pripája k portu micro USB na pumpe.

Kanyla

Kanyla je súčasť infúzneho setu, ktorá sa aplikuje pod kožu a skrz ktorú je podávaný inzulín.

Korekčný bolus

Korekčný bolus slúži pre 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, ktoré definujú 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 k sacharidom.

Rozložení bolus

Rozložený bolus je dávka podávaná počas určitého časového obdobia. Obvykle sa používa pre pokrytie jedla, ktorého stravenie trvá dlhšie. Pri podávaní rozloženej bolusovej dávky pomocou pumpy zadáte podiel PODAŤ TERAZ – táto percentuálna časť inzulínu bude podaná ihneď a zostávajúca časť bude podaná počas nasledujúceho časového obdobia.

Rýchly bolus

Rýchly bolus (pri použití tlačidla Zapnutie obrazovky / Rýchly bolus) predstavuje spôsob, ako podať bolusovú dávku nasledovaním 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 gramoch.

Vloženie

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

3.3 Vysvetlenie ikon na inzulinovej pumpě t:slim X2

Nasledujúce ikony sa môžu zobrazovať na obrazovke pumpy:

Definície ikon pumpy

Symbol	Definícia
	Množstvo energie zostávajúcej v batérii pumpy.
	Je aktívne pripomenutie, výstraha, chyba alebo alarm systému.
	Všetky dávky inzulínu sú zastavené.
	Je naprogramovaný a podávaný bazálny inzulín.
	Bezdrôtová technológia <i>Bluetooth</i> ®
	Prijat'. Služi pre prechod na ďalšiu obrazovku alebo vyjadrenie odpovede „Áno“ pre správu na obrazovke pumpy.
	Uložit'. Služi pre uloženie nastavenia na obrazovke.
	Nový. Služi pre pridanie novej položky.
	Zmazať. Služi pre zmazanie znakov na klávesnici.

Symbol	Definícia
	Množstvo inzulínu zostávajúcej v zásobníku.
	Je aktívna dočasná bazálna rýchlosť.
	Je aktívna bazálna rýchlosť 0 j/h.
	Je aktívna dočasná bazálna rýchlosť 0 j/h.
	Je podávaný bolus.
	Zrušiť. Služi pre zrušenie aktuálnej operácie.
	Odmietnuť. Služi pre opustenie obrazovky alebo vyjadrenie odpovede „Nie“ pre správu na obrazovke pumpy.
	Späť. Služi pre návrat na predchádzajúcu obrazovku.
	Celkom. Služi pre súčet hodnôt na klávesnici.

Definície ikon pumpy (pokračovanie)

Symbol	Definícia
	Medzera. Klepnutím zadáte medzeru na klávesnici.
	Príslušné nastavenie sa zapne.
	Funkcia Bezpečnostný PIN bola povolená. Vid' časť 4.15 Zapnutie a vypnutie funkcie Bezpečnostný PIN.

Symbol	Definícia
	OK. Klepnutím potvrdíte aktuálny pokyn alebo nastavenie na obrazovke.
	Príslušné nastavenie sa vypne.

3.4 Vysvetlenie farieb pumpy

	Červený indikátor LED 1 červené bliknutie každých 30 sekúnd informuje o poruche alebo alarme.
	Žltý indikátor LED 1 žlté bliknutie každých 30 sekúnd informuje o výstrahe alebo pripomenutí.
	Zelený indikátor LED • 1 zelené bliknutie každých 30 sekúnd informuje, že pumpa funguje normálne. • 3 zelené bliknutia každých 30 sekúnd informujú, že sa pumpa nabíja.
	Oranžové zvýraznenie Ak upravujete nastavenia, zmeny sú kvôli kontrole pred uložením označené oranžovo.

3.5 Zamknutá obrazovka

Zamknutá obrazovka sa zobrazí pri každom zapnutí obrazovky. Ak chcete pumpu odomknúť, musíte klepnúť na sekvenciu 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 pôsobenia 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 slúžiaci pre nabíjanie batérie pumpy. Ak port nepoužívate, utesnite ho krytkou.

3. Bolus: Naprogramovanie a podanie bolusovej dávky.

4. Možnosti: Zastavenie/obnovenie podávania inzulínu, správa nastavenia pumpy a CGM, spustenie/zastavenie aktivít, 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.

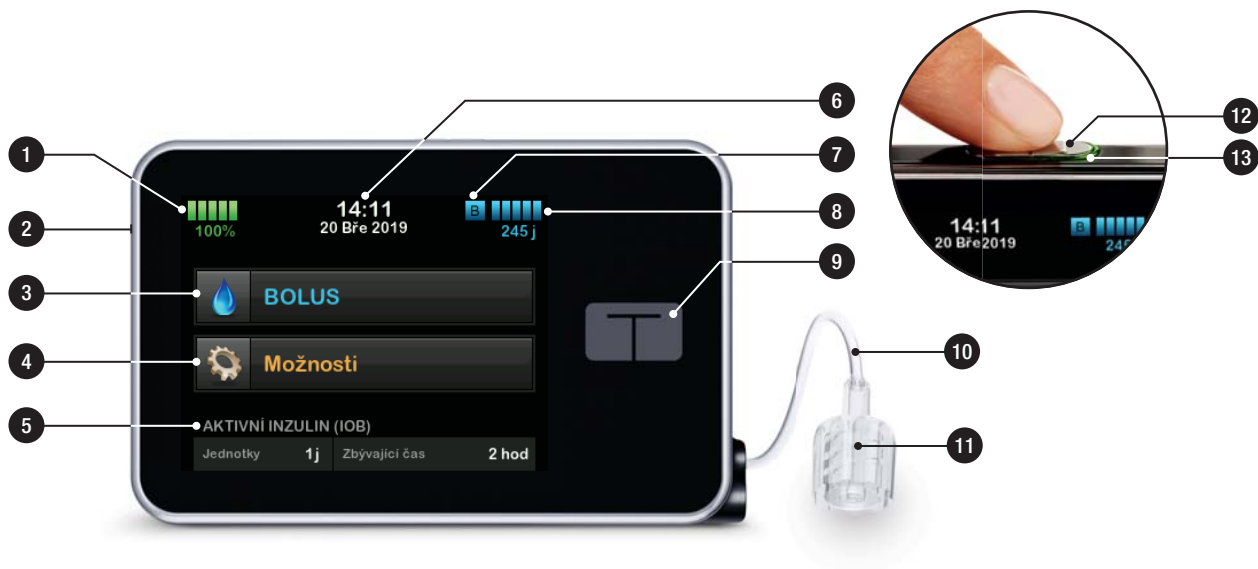
9. Logo Tandem: Umožňuje návrat na úvodnú obrazovku.

10. Hadička zásobníka: Hadička, ktorá je pripojená k zásobníku.

11. Konektor hadičky: Pripája hadičku zásobníka k hadičke infúzneho setu.

12. Tlačidlo 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 funkcii.



3.7 Obrazovka Aktuálny stav

Obrazovka *Aktuálny stav* je prístupná taktiež z *uzamknutej* obrazovky a z *úvodnej* obrazovky po klepnutí na symbol hladiny inzulínu. Slúži iba pre zobrazenie; na tejto obrazovke nie je možné robiť žiadne zmeny.

1.  : Umožňuje návrat na úvodnú obrazovku.
2. Profil: Zobrazuje momentálne aktívny osobný profil.
3. Bazálna rýchlosť: Zobrazuje aktuálne podávanú bazálnu rýchlosť v jednotkách/hodinu. Ak je aktív, doč. baz. rýchlosť, tento riadok sa zmení a zobrazí sa v ňom podávaná doč. baz. rýchlosť v jednotkách/hodinu.
4. Posl. bolus: Zobrazuje množstvo, dátum a čas poslednej bolusovej dávky.
5. Stav Control-IQ: Zobrazuje stav technológie Control-IQ.

6. Šípka hore/dolu: Informuje o dostupnosti ďalších informácií.

7. Korekčný faktor: Zobrazuje aktuálny korekčný faktor používaný pre výpočet bolusovej dávky.

8. Pomer sacharidov: Zobrazuje aktuálny pomer sacharidov používaný pre výpočet bolusovej dávky.

9. Cieľ. glykémia: Zobrazuje aktuálnu cieľovú glykémiu používanú pre výpočet bolusovej dávky.

10. Doba podávania inzulínu: Zobrazuje aktuálne nastavenie doby podávania inzulínu, ktoré slúži pre výpočet aktívneho inzulínu.

11. Posledná kalibrácia: Zobrazuje dátum a čas poslednej kalibrácie.

12. Čas spustenia senzora: Zobrazuje dátum a čas posledného spustenia senzora.

13. Batéria vysieláča: Zobrazuje stav batérie vysieláča CGM.

14. 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 vo vašej oblasti momentálne k dispozícii.



3.8 Obrazovka Bolus

1.  : Umožňuje návrat na úvodnú obrazovku.

2. Sach.: Určený pre zadanie množstva sacharidov v gramoch. Podrobnosti o nastavení typu prírastku nájdete v časti 7.8 Rýchly bolus.

3. Jednotky: Zobrazuje celkový vypočítaný počet jednotiek. Klepnutím môžete zadať vyžiadanie bolusovej dávky alebo zmeniť (prepísať) vypočítaný bolus.

4. Zobrazíť výpočet: Zobrazí, ako bola vypočítaná dávka inzulínu podľa aktuálnych nastavení.

5. Glykémia: Slúži pre zadanie hodnoty glykémie. Táto hodnota je systémom automaticky vyplnená za nasledujúcich podmienok:

- technológia Control-IQ je k dispozícii a zapnutá,

- relácia CGM je aktívna,

- hodnota CGM bola za zadaná

- na úvodnej obrazovke CGM je k dispozícii šípka trendu CGM.

POZNÁMKA

Ďalšie informácie o šípkach trendu CGM a o tom, ako ich používať pre účely rozhodovania o liečbe nájdete v užívateľskej príručke výrobcu CGM. Môžete ich nájsť tiež v časti [24.3 Šípky rýchlosti zmeny](#).

Môžete sa rozhodnúť používať túto hodnotu alebo zadať inú hodnotu z alternatívnej metódy testovania.

6.  : Prejde na ďalší krok.

7. Inzulín: Zadajte počet jednotiek inzulínu. Podrobnosti o nastavení typu prírastku nájdete v časti [7.8 Rýchly bolus](#).

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. INZULÍNU.
3. Vložiť: Výmena zásobníka, Naplnenie hadičky, Naplnenie kanyly a Pripomenutie miesta vpichu.
4. Aktivita: Zapne fyzickú aktivitu či spánok a naprogramuje rozvrhy spánku a dočasné bazálne rýchlosti.
5. Moja pumpa: Osobné profily, Control-IQ, Výstrahy a pripomenutia, Nastavenie pumpy a Informácie o pumpe.
6. Šípka hore/dole: Informuje o dostupnosti ďalších informácií.
7. Moje CGM: Spustiť/zastaviť senzor, Kalibrovať CGM, Výstrahy CGM, ID vysieláča a CGM info.
8. Nastavenie zariadenia: Nastavenie zariadenia, Nastavenie Bluetooth, Čas a dátum, Hlasitosť a Bezpečnostný PIN.
9. História: Zobrazí protokol histórie udalostí pumpy a CGM.



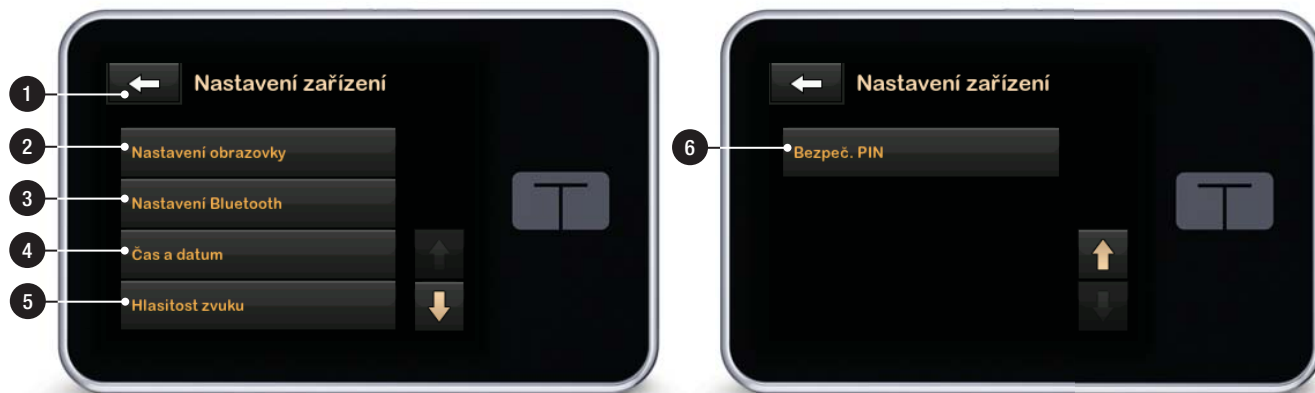
3.10 Obrazovka Moja pumpa

1.  : Umožňuje návrat na obrazovku Možnosti.
2. Osobné profily: Skupina nastavení definujúcich podávanie bazálu a bolusových dávok.
3. Control-IQ: Slúži pre zapnutie/ vypnutie technológie Control-IQ a k zadaniu požadovaných hodnôt.
4. Výstrahy a pripomenutia: Umožňuje upraviť Pripomenutia pumpy a Výstrahy pumpy.
5. Informácie o pumpe: Zobrazí sériové číslo pumpy, internetovú stránku s kontaktnými informáciami na miestnu službu zákazníckej podpory a iné technické informácie.



3.11 Obrazovka Nastavenie zariadenia

1.  : Umožňuje návrat na obrazovku Možnosti.
2. Nastavenie obrazovky:
Umožňuje upraviť nastavenie Čas. limit obrazovky.
3. Nastavenie Bluetooth:
Umožňuje zapnúť/vypnúť mobilné pripojenie. Mobilné pripojenie nemusí byť vo vašej oblasti momentálne k dispozícii.
4. Čas a dátum: Úprava času a dátumu, ktoré sa budú zobrazovať na pumpe.
5. Hlasitosť: Úprava hlasitosti alarmov pumpy, výstrah pumpy, pripomenutí, klávesnice, bolusu, rýchleho bolusu, plnenia hadičiek a výstrah CGM.
6. Bezpečnostný PIN:
Zapnutie/vypnutie funkcie Bezpečnostný PIN.



3.12 Obrazovka číselnej klávesnice

1. Zadaná hodnota.
2. : Umožňuje návrat na predchádzajúcu obrazovku.
3. Číselná klávesnica.
4. : Umožňuje pridávať čísla na obrazovke gramov. Ak sú používané jednotky, zobrazí sa desatinná bodka.
5. : Dokončí úkon a uloží zadané informácie.
6. Jednotky/gramy: Merná jednotka súvisiaca so zadanou hodnotou.
7. : Zmaže poslednú zadanú číslicu.



3.13 Obrazovka znakovkej klávesnice

1. Názov profilu.
2. : Umožňuje návrat na predchádzajúcu obrazovku.
3. : Vloží medzeru.
4. 123: Zmení režim klávesnice z písmen (ABC) na číslice (123).
5. : Uloží zadané informácie.
6. Písmená: Klepnutím 1x 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 úmyselne ponechaná prázdna.

2

Funkcie inzulínovej pumpy t:slim X2

KAPITOLA 4

Začíname

4.1 Nabíjanie pumpy t:slim X2

Pumpa je napájaná integrovanou nabíjacou lithium-polymérovou batériou. Úplné vybitie obvykle trvá 4 až 7 dní, v závislosti na vašom používaní CGM. Batéria je navrhnutá tak, aby pri používaní CGM vydržala 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 frekvencii pripomenutí, výstrah a alarmov.

Spolu s pumpou je dodávané príslušenstvo pre nabíjanie zo sieťových zásuviek a tiež z portov USB na počítači. Pre nabíjanie pumpy používajte iba dodané príslušenstvo. Ak akékoľvek príslušenstvo stratíte alebo ak potrebujete náhradu, kontaktujte miestnu zákaznicku 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 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

NEVŽDĎAJTE SA 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 tohto dôvodu sa neodporúča nabíjať pumpu počas spánku.

Ak sa rozhodnete odpojiť od pumpy počas nabíjania, 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 adaptéra USB z cigaretovej zásuvky (autoadaptéra) (predáva sa samostatne):

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

▲ VAROVANIE

Ak používate voľiteľný adaptér USB do cigaretovej zásuvky (autoadaptér), musí byť táto nabíjačka pripojená k izolovanému 12 V

batériového systému, napríklad v automobile. Pripojenie jednosmerného automobilového adaptéra k 12 V jednosmernému napätiu generovanému napájacím zdrojom pripojeným k sieťovému zdroju so striedavým napätím je zakázané.

Postup nabíjania pumpy pomocou USB portu počítača:

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

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

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

Pri nabíjaní pumpy si všimnite nasledujúce:

- rozsvieti sa obrazovka,
- zaznie zvuková výstraha,

- indikátor LED (okolo okraja tlačidla Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus) bliká na zeleno,
- dôjde k upozorneniu zavibrovaním,
- zobrazí sa symbol nabíjania (blesk) na indikátore úrovne nabitia batérie.

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

UISTITE SA, že sa po pripojení zdroja napájania k portu USB rozsvieti obrazovka, budete počuť zvukový signál, ucítite pumpu rozvibrovať a okolo okraja tlačidla Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus bliká zelený indikátor LED. Tieto funkcie 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 miestnu zákaznicku 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 vybijaniu do úplného vybitia.

📖 POZNÁMKA

Úplné vybitie batérie: Ak dôjde k úplnému vybitiu batérie, obrazovka sa nemusí zapnúť

ihneď po pripojení ku zdroji napájania. Indikátor LED okolo tlačidla Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus bude blikáť na zeleno, kým nebude úroveň nabitia dostatočná pre zapnutie dotykovej obrazovky.

4.2 Zapnutie pumpy

Zapojte pumpu do zdroja napájania. Akonáhle sa pumpa zapne a je pripravená pre použitie, vydá počuteľný zvuk.

4.3 Použitie dotykovej obrazovky

Aby ste zapli obrazovku pumpy, najprv stlačte tlačidlo Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus a potom bruškom prsta rýchlo a zľahka klepnite na obrazovku. Nepoužívajte pre 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, alebo pokročilej úrovni.

Pumpa má niekoľko bezpečnostných funkcií, ktorých účelom je zabrániť

neúmyselnému ovládaniu dotykovej obrazovky. Obrazovku je potrebné odomknúť klepnutím na sekvenciu 1–2–3. Ak na akejkoľvek obrazovke dôjde ku klepnutiu na tri neaktívne oblasti dotykovej plochy, kým dôjde ku klepnutiu na aktívnu oblasť, obrazovka sa vypne, aby nedošlo k neúmyselnému stlačeniu tlačidiel. Tiež je k dispozícii funkcia Bezpečnostný PIN, ktorej nastavením môžete zabrániť nechcenému prístupu (viď časť 4.15 Zapnutie a vypnutie funkcie Bezpečnostný PIN).

POZNÁMKA

Rady pre dotykovú obrazovku: Počas používania pumpy sa môžete klepnutím na logo Tandem vrátiť na úvodnú obrazovku alebo sa klepnutím na tlačidlo  vrátiť na predchádzajúcu obrazovku.

4.4 Zapnutie obrazovky pumpy t:slim X2

Ak chcete zapnúť obrazovku pumpy, jedenkrát stlačte tlačidlo Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus na hornej strane pumpy.

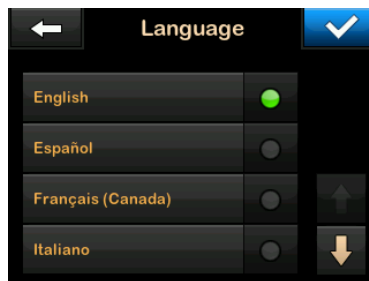
✓ Zobrazí sa obrazovka *Zámok*.

4.5 Výber jazyka

Ak obrazovku pumpy odomknete prvýkrát alebo potom, čo bola pumpa vypnutá, zobrazí sa obrazovka *Výber jazyka*.

Postup výberu jazyka:

1. Klepnite na bodku vedľa jazyka, ktorý chcete zvoliť. Klepnutím na šípku dole zobrazíte ďalšie jazyky.



Klepnutím na tlačidlo  výber uložíte a môžete prejsť k nastaveniu pumpy.

4.6 Vypnutie obrazovky pumpy

Stlačením a uvoľnením tlačidla Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus vypnete obrazovku pumpy. Týmto sa vypne obrazovka, ale nie pumpa.

POZNÁMKA

Vypnutie obrazovky pumpy: Predtým ako pumpu vrátite do jej obalu alebo vrečka/odevu, obrazovku pumpy vypnite stlačením tlačidla Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus. Ak pumpu nosíte pod oblečením, vždy ju umiestnite obrazovkou smerom od pokožky.

Ak je obrazovka vypnutá, pumpa naďalej normálne funguje.

4.7 Vypnutie pumpy

Ak chcete pumpu úplne vypnúť, zapojte ju do zdroja napájania a podržte tlačidlo Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus po dobu 30 sekúnd.

4.8 Odomknutie obrazovky pumpy t:slim X2

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

1. Stlačte tlačidlo Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus.
 2. Klepnite na tlačidlo 1.
 3. Klepnite na tlačidlo 2.
 4. Klepnite na tlačidlo 3.
- ✓ Obrazovka pumpy je teraz odomknutá. Zobrazí sa naposledy zobrazená obrazovka.

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

Ak je povolená funkcia Bezpečnostný PIN, budete musieť po odomknutí obrazovky zadať svoj PIN.

4.9 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 tejto časti.

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

VŽDY sa uistite, 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 nastavenie dop./odp. (ak používate 12 hodinový formát). 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. Overte správnosť údajov a klepnite na tlačidlo .
8. Klepnutím na položku Denná doba nastavte hodnotu Dop. alebo Odp. alebo klepnutím na položku 24h formát času aktivujete toto nastavenie.
9. Overte správnosť nastavenia času a klepnite na tlačidlo .

Žiadne zmeny času ani dátumu nebudú uložené, kým neklepnete na tlačidlo .

4.10 Zmena dátumu

1. Na obrazovke *Čas a dátum* klepnite na položku Upraviť dátum.
2. Klepnite na položku Deň.
3. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte aktuálny deň. Overte správnosť údajov a klepnite na tlačidlo .

4. Klepnite na položku Mesiac.
5. Vyhľadajte aktuálny mesiac zobrazený na pravej strane a klepnite na neho. Ďalšie mesiace zobrazíte pomocou šípok hore/dole.
6. Klepnite na položku Rok.
7. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte aktuálny rok. Skontrolujte správnosť údajov a klepnite na tlačidlo .
8. Overte správnosť nastavenia dátumu a klepnite na tlačidlo .

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

4.11 Limit bazálu

Nastavenie limitu bazálu umožňuje nastaviť limit bazálnej rýchlosti, ktorá 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 po tom, ako ste nastavili ktorýkoľvek zo svojich osobných profilov, limit bazálu nemôže byť nastavený na nižšiu hodnotu, ako je ktorákoľvek z existujúcich bazálnych rýchlostí.

Predvolený limit bazálu sú 3 jednotky/hodinu. Ak aktualizujete pumpu z verzie, ktorá skôr 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 Moja pumpa.
3. Klepnite na položku Osobné profily.
4. Klepnite na položku Nastavenia pumpy.

5. Klepnite na položku Limit bazálu.



6. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte množstvo limitu bazálu medzi 0,2–15 jednotkami.
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 **NASTAVENIE ULOŽENÉ.**

4.12 Nastavenie obrazovky

Nastavenie obrazovky pumpy t:slim X2 zahŕňa časový limit obrazovky.

Tu môžete nastaviť položku Čas. limit obrazovky na interval, ako dlho má zostať obrazovka zapnutá, kým sa automaticky vypne. Prednastavená hodnota nastavenia Čas. limit obrazovky je 30 sekúnd. Možné hodnoty sú 15, 30, 60 a 120 sekúnd.

Obrazovku môžete kedykoľvek vypnúť, kým sa nevypne sama, a to stlačením tlačidla Zapnutie obrazovky / Rýchly bolus.

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
2. Klepnite na šípku dole.
3. Klepnite na položku Nastavenia zariadenia.
4. Klepnite na položku Nastavenia obrazovky.
5. Klepnite na položku Čas. limit obrazovky.

6. Zvoľte uprednostňovaný interval a klepnite na tlačidlo .

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

4.13 Zabezpečenie mobilného pripojenia

S pumpou je možné spárovať iba jediný telefón a mobilnú aplikáciu. Počas párovania pumpy s mobilnou aplikáciou bude vygenerovaný jedinečný kód, ktorý sa použije pre zabezpečenie komunikácie medzi pumpou a mobilným telefónom. Všetky prenosy medzi pumpou a telefónom sú šifrované. Neoprávnené alebo nerozpoznané pripojenie pumpa zamietne.

4.14 Hlasitosť zvuku

Hlasitosť zvuku je v predvolenom nastavení vysoká. 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 funkciu vibrácie pre výstrahy a alarmy počas spánku, ak vám lekár nepovie inak. 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 Nastavenia zariadenia.
4. Klepnite na položku Hlasitosť zvuku.
5. Klepnite na požadovanú možnosť. Pomocou šípok hore/dole 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 tlačidlo .

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

4.15 Zapnutie a vypnutie funkcie Bezpečnostný PIN

Funkcia Bezpečnostný PIN je v predvolenom nastavení vypnutá. Ak bude funkcia Bezpečnostný PIN zapnutá, nebudete môcť odomknúť a používať pumpu bez zadania bezpečnostného PIN. Funkciu Bezpečnostný PIN zapnete nasledujúcimi krokmi.

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
2. Klepnite na šípku dole.
3. Klepnite na položku Nastavenia zariadenia.
4. Klepnite na šípku dole.
5. Klepnite na položku Bezpeč. PIN.
6. Klepnutím na položku Bezpeč. PIN funkciu zapnete.
7. Klepnutím na tlačidlo  vytvoríte svoj bezpečnostný PIN.

8. Pomocou klávesnice zadajte číslo o dĺžke štyroch až šiestich číslíc. PIN nemôže začínať nulou.

9. Klepnite na tlačidlo .
10. Klepnutím na tlačidlo  overíte nový bezpečnostný PIN.
11. Pomocou klávesnice zopakujte a overte nový bezpečnostný PIN.
12. Klepnite na tlačidlo .
- ✓ Otvorí sa obrazovka *PIN VYTVORENÝ*.
13. Klepnutím  zapnete bezpečnostný PIN.
14. Klepnite na tlačidlo .

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 dole.

3. Klepnite na položku Nastavenia zariadenia.
4. Klepnite na šípku dole.
5. Klepnite na položku Bezpeč. PIN.
6. Klepnite na položku Zmeniť bezp. PIN kód.
7. Klepnite na tlačidlo .
8. Pomocou klávesnice zadajte aktuálny bezpečnostný PIN. Ak zabudnete bezpečnostný PIN, použite na odomknutie univerzálny kód **314159**.

» Počet použití PIN na odomknutie nie je obmedzený, nikdy sa neresetuje ani nezmení na iný PIN. Môžete ho použiť pre odomknutie pumpy, ak je bezpečnostný PIN zapnutý. V prípade potreby ho môžete použiť ako platný bezpečnostný PIN
9. Klepnite na tlačidlo .
10. Ak chcete zadať nový bezpečnostný PIN, klepnite na tlačidlo .
11. Pomocou klávesnice zadajte nový bezpečnostný PIN.

12. Klepnite na tlačidlo .
13. Klepnutím na tlačidlo  overíte nový bezpečnostný PIN.
14. Pomocou klávesnice zopakujte a overte nový bezpečnostný PIN.
15. Klepnite na tlačidlo .
- ✓ Otvorí sa obrazovka *PIN AKTUALIZOVANÝ*.
16. Klepnite na tlačidlo .

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

2

Funkcie inzulínovej pumpy t:slim X2

KAPITOLA 5

Nastavenie dávok inzulínu

5.1 Prehľad osobných profilov

⚠ VAROVANIE

NEPOUŽÍVAJTE pumpu, kým sa 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. Taktiež iba lekár môže určiť vhodné nastavenie CGM a spôsob použitia informácií o trendoch zo senzora pre liečbu diabetu. Nesprávne nastavenia môžu spôsobiť podanie príliš vysokej alebo príliš nízkej dávky inzulínu. Môže to spôsobiť hypoglykémiu (nízka glykémia) alebo hyperglykémiu (vysoká glykémia).

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

- Nastavenie podľa času: Bazálna rýchlosť, Korekčný faktor, Pomer sacharidov a Cieľová glykémia,

- Nastavenie bolusu: Doba pôsobenia inzulínu a nastavenie funkcie Sacharidy (zap./vyp).

📖 POZNÁMKA

Automatické nastavenie dávkovania inzulínu:

Aby bolo možné zapnúť funkciu automatického dávkovania inzulínu, je nutné urobiť nastavenie podľa času pre každý časový segment a aktivovať funkciu Sacharidy v nastavení bolusu.

Pumpa t:slim X2 používa nastavenie vo vašom aktívnom profile pre výpočet 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 predĺžené 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 väčšiu flexibilitu podľa životného štýlu. Napríklad môžete mať

profily „Pracovný deň“ a „Víkend“, ak máte požiadavky na podávanie inzulínu počas pracovných dní a víkendov v závislosti na časovom rozvrhu, príjme potravy, činnosti apod.

📖 POZNÁMKA

Automatické dávkovanie inzulínu: Po zapnutí funkcie automatického dávkovania inzulínu sú niektoré nastavenia osobného profilu prepísané. Viď kapitola 29 Úvod do technológie Control-IQ.

5.2 Vytvorenie nového profilu

Vytváranie osobných profilov

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

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

Rozsahy, ktoré môžete nastaviť pre nastavenia podľa času, sú:

- Bazál (rozsah: 0 a 0,1 až 15 j/h).

POZNÁMKA

Nastavenie limitu bazálu: Bazálna rýchlosť nesmie prekročiť limit bazálu, ktorý je stanovený v Nastavení pumpy (časť 4.11 Limit bazálu). Ak nastavujete limit bazálu po tom, ako ste nastavili ktorýkoľvek zo svojich osobných profilov, nastavený limit bazálu nemôže byť nižší, ako je ktorákoľvek z existujúcich bazálnych rýchlostí.

POZNÁMKA

Technológia Control-IQ a bazálna rýchlosť vyššia ako 3 j/h: Ak je

technológia Control-IQ zapnutá a pumpa neobdržala hodnotu CGM po dobu 20 minút, systém automaticky zníži vašu maximálnu bazálnu rýchlosť na 3 j/h. Pumpa neobdrží hodnoty CGM v nasledujúcich situáciách: ak sú pumpa a CGM mimo dosah, počas doby aktivácie senzora alebo pri skončení relácie senzora. Ak zadáte hodnotu bazálnej rýchlosti vyššiu ako 3 j/h, obdržíte v tomto prípade menej inzulínu, ako sa očakáva.

VAROVANIE

Ak pumpa neobdržala hodnotu CGM po dobu 20 minút, technológia Control-IQ obmedzí bazálnu rýchlosť na 3 j/h. Napríklad ak sú pumpa a CGM mimo dosah počas doby aktivácie senzora, po skončení relácie senzora alebo v prípade, že dôjde k chybe vysielajúceho senzora. Ak chcete v týchto prípadoch prijať viac ako 3 j/h, vypnite technológiu Control-IQ.

- Korekčný faktor (rozsah: 1 jednotka : 0,1 mmol/l až 1 jednotka : 33,3 mmol/l)
- Pomer sacharidov (rozsah: 1 jednotka : 1 gram až 1 jednotka : 300 gramov)
Pri nižšom pomere sacharidov ako 1 : 10 je možné hodnoty zadávať po prírastkoch po 0,1 g. Napríklad je možné

naprogramovať pomer sacharidov 1 : 8,2.

- Cieľová glykémia (rozsah: 3,9 mmol/l až 13,9 mmol/l)

Navyše môžete stanoviť ktorékoľvek (alebo všetky) z nasledujúcich nastavení bolusu:

- Doba pôsobenia inzulínu (ako dlho bolus znižuje glykémiu),
- Sacharidy (ZAPNUTÉ znamená zadávanie gramov sacharidov; VYPNUTÉ znamená zadávanie jednotiek inzulínu).

Predvolené nastavenie a rozsah pre nastavenie bolusu sú nasledujúce:

- Doba pôsobenia inzulínu (predvolená: 5 h; rozsah: 2 až 8 h),

POZNÁMKA

Doba pôsobenia inzulínu s technológiou Control-IQ: Pri použití technológie Control-IQ je doba pôsobenia inzulínu nastavená na päť hodín a nie je možné ju zmeniť. Táto doba pôsobenia sa používa pre všetky bolusové dávky a taktiež pre bazálne úpravy vykonané funkciou automatického dávkovania inzulínu.

- Sacharidy (predvolené: v závislosti na histórii pumpy).

POZNÁMKA

Predvolené nastavenie sacharidov:

Ak ste dostali novú pumpu s funkciou automatického dávkovania inzulínu, v predvolenom nastavení bude funkcia Sacharidy zapnutá. Ak ste aktualizovali pumpu, predvolené nastavenie bude rovnaké ako to, ktoré ste nastavili na pumpe skôr. Uistite sa, že je funkcia Sacharidy zapnutá, aby bolo možné používať funkciu automatického dávkovania inzulínu.

Doba pôsobenia inzulínu a aktívny inzulín (IOB)

Pumpa si pamätá, koľko inzulínu ste prijali v rámci predchádzajúcich bolusových dávok. Základom výpočtu je doba pôsobenia inzulínu. Doba pôsobenia inzulínu odráža časový interval, v rámci ktorého inzulín aktívne znižuje glykémiu. Zatiaľ čo nastavenie Doba pôsobenia inzulínu odráža, ako dlho inzulín z predchádzajúcich bolusových dávok znižuje glykémiu, funkcia Aktívny inzulín (IOB) odráža, koľko inzulínu zostáva vo vašom tele z predchádzajúcich bolusových dávok. Aktívny inzulín (IOB) sa vždy zobrazuje na *úvodnej* obrazovke a v prípade

potreby slúži pre výpočet bolusových dávok. Ak počas programovania bolusovej dávky zadáte glykémiu, pumpa zohľadní akýkoľvek aktívny inzulín (IOB) a v prípade potreby vypočíta upravený bolus.

Doba pôsobenia inzulínu je zobrazená na *úvodnej* obrazovke v prípade, že funkcia automatického dávkovania inzulínu nie je aktivovaná.

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

Ak je aktivovaná technológia Control-IQ, Aktívny inzulín (IOB) zahŕňa okrem všetkého podaného bolusového inzulínu taktiež všetky bazálne dávky nad a pod naprogramovanou bazálnou rýchlosťou. Doba pôsobenia inzulínu sa na *úvodnej* obrazovke nezobrazuje.

Ak je aktivovaná technológia Control-IQ, doba pôsobenia inzulínu je nastavená na 5 hodín a nie je možné ju zmeniť.

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
2. Klepnite na položku Moja pumpa.
3. Klepnite na položku Osobné profily.

4. Klepnutím na tlačidlo  vytvoríte nový profil.

5. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte názov profilu (max.16 znakov) a klepnite na tlačidlo .

Ak chcete používať klávesnicu s písmenami, jedným klepnutím vložíte prvé zobrazené písmeno, dvomi rýchlymi klepnutiami zadáte druhé písmeno a tromi rýchlymi klepnutiami tretie písmeno.

6. Klepnutím na položku Nastaviť spustíte nastavenie podávania inzulínu.



5.3 Naprogramovanie nového osobného profilu

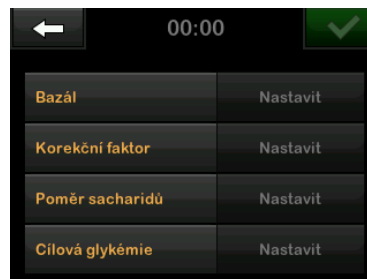
Akonáhle je osobný profil vytvorený, je treba naprogramovať nastavenie. Prvý časový segment začne o polnoci.

- Aby bolo možné tento osobný profil aktivovať, musíte naprogramovať bazálnu rýchlosť.
- Aby bolo možné zapnúť funkciu automatického dávkovania inzulínu, musí byť aktivovaná funkcia Sacharidy a musia byť nastavené: bazálna rýchlosť, korekčný faktor, pomer sacharidov a cieľová glykémia.
- Po zadaní alebo zmene hodnoty nezabudnite klepnúť na tlačidlo .

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

Nastavenie podľa času



1. Po vytvorení nového profilu klepnite na položku Bazál.
2. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte hodnotu bazálnej rýchlosti a klepnite na tlačidlo .

POZNÁMKA

Nastavenie limitu bazálu pumpy: Ak ste už nastavili skôr v nastavení pumpy limit bazálu, 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 glykémiu) 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 glykémiu a klepnite na tlačidlo .

POZNÁMKA

Technológia Control-IQ a cieľová glykémia:

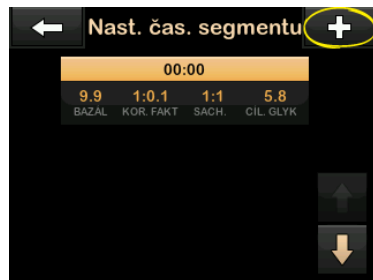
Po zapnutí technológie Control-IQ je predvolená cieľová glykémia nastavená na 6,1 mmol/l. Podrobnosti o cieľových rozsahoch a spôsobe funkcie automatického dávkovania inzulínu nájdete v kapitole 29 Úvod do technológie Control-IQ.

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 pridávate viacero časových segmentov, všetky nastavenia zadané v predchádzajúcom časovom segmente budú skopírované 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 tlačidlo .
3. Na obrazovke *Pridať segment* klepnite na položku Denná doba a nastavte odp. alebo dop.

- ✓ Akonáhle nastavíte časový segment za 12:00 odp., predvolené nastavenie sa zmení na odp.

4. Klepnite na tlačidlo .

5. Opakujte kroky 1 až 10 uvedené v časti [časť 5.2 Vytvorenie nového profilu](#) vyššie pre každý segment, ktorý chcete vytvoriť (až 16).

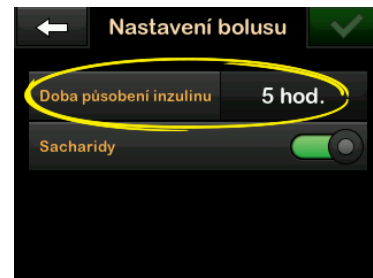
Ak si chcete v zozname zobrazíť časové segmenty, ktoré nie sú zobrazené na prvej obrazovke, klepnite na šípku dole.

Nastavenie bolusu

1. Klepnite na panel Nastavenie bolusu.



2. Klepnite na položku Doba aktivity inzulínu.



3. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte požadovanú dobu trvania aktivity inzulínu (2–8 h) a klepnite na tlačidlo .

4. Skontrolujte zadané hodnoty a klepnite na tlačidlo .

5. Potvrďte nastavenia.

- Ak sú zadané údaje správne, klepnite na tlačidlo .

- Ak chcete vykonať zmeny, klepnite na tlačidlo .

6. 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 Nastavenia podľa času a Nastavenia bolusu.

POZNÁMKA

Možnosti sacharidov: Funkcia Sacharidy je v predvolenom nastavení zapnutá, ale pomer sacharidov je nutné definovať. Ak je aktivovaná funkcia automatického dávkovania inzulínu, je nutné funkciu Sacharidy použiť.

5.4 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 klepnutí na názov osobného profilu ho môžete upraviť alebo skontrolovať.

5. Klepnite na tlačidlo Upraviť.

POZNÁMKA

Kontrola nastavenia: Ak chcete skontrolovať nastavenia, ale nechcete ich upravovať, preskočte zostávajúce kroky v tejto časti. Klepnutím na tlačidlo  môžete prejsť na zoznam osobných profilov, alebo sa môžete klepnutím na logo Tandem vrátiť na úvodnú obrazovku.

6. Klepnite na panel Nastavenia 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 vykonávať zmeny pomocou klávesnice na obrazovke. Klepnite na tlačidlo .

9. Skontrolujte posledné zmeny a klepnutím na tlačidlo .

10. Potvrďte nastavenia.

- Ak sú zadané údaje správne, klepnite na tlačidlo .

- Ak chcete vykonať zmeny, klepnite na tlačidlo .

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 tlačidlo .

13. Po klepnutí na panel Nastavenia bolusu môžete podľa potreby zmeniť nastavenia Doba pôsobenia inzulinu alebo Sacharidy. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte požadované zmeny. Klepnite na tlačidlo .

14. Potvrďte nastavenia.

- Ak sú zadané údaje správne, klepnite na tlačidlo .

Klepnite na tlačidlo  a vykonajte zmeny.

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

POZNÁMKA

Pridanie časového segmentu: Ak chcete pridať časový segment, klepnite na tlačidlo  a zadajte požadovaný čas začiatku.

POZNÁMKA

Zmazanie časového segmentu: Ak chcete zmazať časový segment, klepnite na tlačidlo X naľavo od časového segmentu a potvrďte akciu klepnutím na tlačidlo .

5.5 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 položku Duplikovať.
 6. Potvrďte duplikáciu profilu klepnutím na tlačidlo .
 7. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte názov nového profilu (max. 16 znakov) a klepnite na tlačidlo .
- ✓ Zobrazí sa obrazovka *Profil duplikovaný*.
 - ✓ Bude vytvorený nový osobný profil s rovnakým nastavením, ako má kopírovaný profil.
8. Klepnutím na panel Nastavenia podľa času alebo Nastavenia bolusu môžete vykonať úpravy nového profilu.

5.6 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 nie je možné zmazať, kým neaktivujete iný profil.
 - Ak máte definovaný iba jeden profil, nemusíte ho aktivovať (tento profil je aktivovaný automaticky).
 5. Klepnite na položku Aktivovať.
- ✓ Zobrazí sa obrazovka s potvrdením požiadavky na aktiváciu.
6. Klepnite na tlačidlo .
- ✓ Zobrazí sa obrazovka *Profil aktivovaný*.

5.7 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 dole a potom na položku Premenovať.
6. Pomocou klávesnice na obrazovke zmeňte názov profilu (max. 16 znakov) a klepnite na tlačidlo .
7. Klepnutím na logo Tandem sa vrátite na *úvodnú* obrazovku.

5.8 Zmazanie 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 zmazať.

5. Klepnite na položku ZMAZAŤ.
6. Klepnite na tlačidlo .
- ✓ Zobrazí sa obrazovka *Profil zmazaný*.
7. Klepnutím na logo Tandem sa vrátite na *úvodnú* obrazovku.

5.9 Spustenie dočasnej bazálnej rýchlosti

Dočasná bazálna rýchlosť slúži pre 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*, predvolené hodnoty sú 100 % (aktuálna bazálna rýchlosť) a Doba trvania 0:15 min. Dočasnú bazálnu rýchlosť je možné 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/h, budete upozornený, že zvolená rýchlosť je príliš nízka a bude nastavená na minimálnu možnú rýchlosť podávania.

Ak naprogramujete dočasnú bazálnu rýchlosť vyššiu, ako je maximálna možná bazálna rýchlosť 15 j/h, alebo vyššia, ako je limit bazálu stanovený v Nastaveniach pumpy, budete upozornený, že zvolená rýchlosť je príliš vysoká a bude nastavená na maximálnu možnú rýchlosť podávania.

POZNÁMKA**Dočasná bazálna rýchlosť s technológiou**

Control-IQ: Ak chcete použiť dočasné bazálnu rýchlosť, technológia Control-IQ musí byť vypnutá.

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
2. Klepnite na položku Aktivita.
3. Klepnite na položku Doč. baz. rýchlosť.
4. Znova klepnite na položku Doč. baz. rýchlosť.
5. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte požadované percento. Aktuálna rýchlosť je 100 %. Zvýšenie je hodnota väčšia ako 100 %, zníženie je hodnota menšia ako 100 %.
6. Klepnite na tlačidlo .
7. Klepnite na položku Doba trvania. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte požadovanú dobu pre dočasnú bazálnu rýchlosť. Klepnite na tlačidlo .

Vždy môžete klepnutím na položku Zobraziť j. zobraziť skutočný počet jednotiek na podanie.

8. Skontrolujte nastavenia a klepnite na tlačidlo .
 - ✓ Krátko sa zobrazí obrazovka **ZAHÁJ. DOČ. BAZ. RÝCHLOSTI**.
 - ✓ Zobrazí 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**Dočasná bazálna rýchlosť, ak je inzulín**

zastavený: Ak je pri zastavení inzulínu aktívna dočasná bazálna rýchlosť, taktiež pri výmene zásobníka alebo infúzneho setu, časovač dočasnej bazálnej rýchlosti zostane aktívny. Dočasná bazálna rýchlosť sa obnoví, akonáhle sa obnoví podávanie inzulínu a to v prípade, že nastavený čas pre dočasnú bazálnu rýchlosť neskončil.

5.10 Zastavenie dočasnej bazálnej rýchlosti

Postup zastavenia aktívnej dočasnej bazálnej rýchlosti:

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
2. Klepnite na položku Aktivita.
3. Na obrazovke *Aktivita* klepnite na ikonu  (zastavenie) napravo od dočasnej bazálnej rýchlosti.
4. Na potvrdzovacej obrazovke klepnite na tlačidlo .
 - ✓ Pred návratom na obrazovku *Aktivita* sa zobrazí obrazovka **KONIEC DOČ. BAZ. RÝCHL.**

Starostlivosť o miesto zavedenia infúzneho setu a vloženie zásobníka

6.1 Výber miesta zavedenia infúzneho setu a starostlivosť

⚠ VAROVANIE

VŽDY používajte iba zásobníky a inzulínové infúzne sety so zodpovedajúcimi konektormi a dodržiavajte pokyny pre 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 dodržiavajte návod pre použitie priložený k vášmu infúznemu setu, ktorý popisuje správne zavedenie infúzneho setu a starostlivosť o miesto zavedenia infúzneho setu. V opačnom prípade môže dôjsť k aplikácii nadmerného alebo nedostatočného množstva inzulínu alebo infekcii.

⚠ VAROVANIE

NEAPLIKUJTE infúzny set do oblasti s jazvami, hrčami, 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 k úniku. Ak zistíte, že sa v okolí miesta nachádzajú netesnosti, alebo ak sa domnievate, že môže dôjsť k uvoľneniu kanyly infúzneho setu, infúzny set **VYMEŇTE**. 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, keď si nebudete môcť zmerať glykémiu po dobu 1–2 hodín po zavedení nového infúzneho setu. Je dôležité uistiť sa, že je infúzny set zavedený správne a podáva inzulín. Rovnako dôležité je rýchlo reagovať na akékoľvek problémy so zavedením, aby bolo zaistené neprerušené podávanie inzulínu.

Všeobecné odporúčanie

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 ohybom,
- oblasti v okruhu 5 cm (2 palcov) okolo pupku,
- akýmkoľvek jazvám, znamienkam, striám alebo tetovaniu,
- oblasti v okruhu 7,6 cm (3 palcov) od polohy senzora CGM.

Striedanie miest

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Infúzny set **VYMEŇTE** každých 48–72 hodín na základe 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

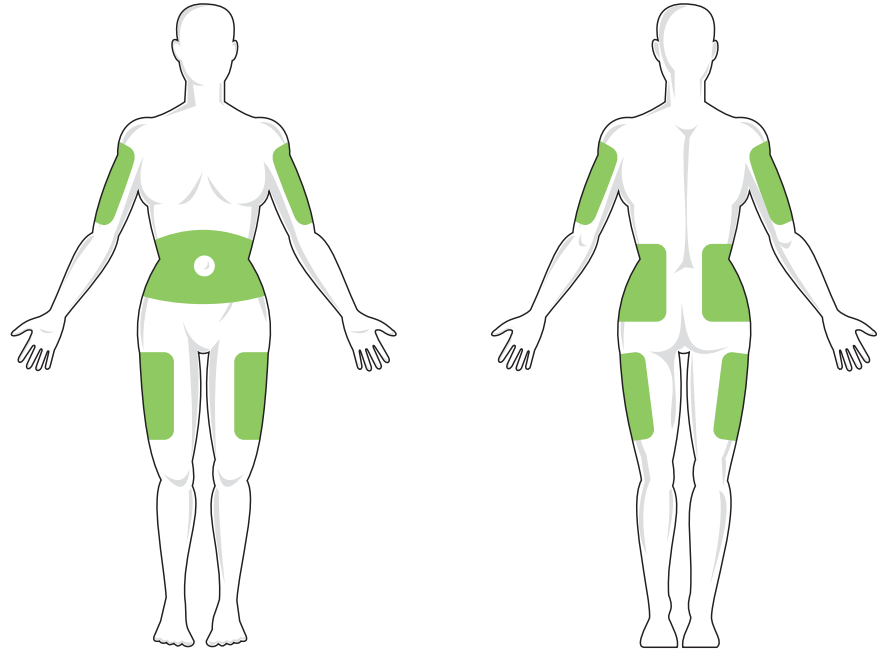
zavedenia infúzneho setu inzulínu známky infekcie, kontaktujte lekára.

- Infúzny set je nutné každých 48–72 hodín vymeniť a presunúť na iné miesto, v prípade potreby aj častejšie.
- Postupom času nájdete miesta, ktoré okrem dobrého vstrebávania zabezpečujú aj väčšie pohodlie. Pamätajte, že používanie rovnakých miest môže spôsobiť tvorbu jaziev alebo hrčiek, ktoré môžu ovplyvniť absorpciu inzulínu.
- Poradte sa s lekárom o vytvorení plánu striedania týchto miest, ktorý bude najviac vyhovovať vašim potrebám.

Dodržiavajte čistotu

- Aby ste zabránili infekcii, pri výmene infúzneho setu dbajte na čistotu.
- Umyte si ruky, použite antibakteriálne utierky alebo prípravky pre prípravu miesta zavedenia infúzneho setu a udržiavajte miesto čisté.
- Pre prípravu miesta zavedenia, odporúčame používať prípravky kombinujúce antibakteriálne a adhezívne vlastnosti.

Oblasti tela na zavedenie infúzneho setu



6.2 Pokyny pre použitie zásobníka

Kompletné označenie zásobníkov nájdete v pokynoch pre použitie zásobníka, ktoré sú dodávané v krabičke zásobníka t:slim X2™.

6.3 Plnenie a vloženie zásobníka t:slim

Táto časť popisuje, ako naplniť zásobník inzulínom a vložiť ho do pumpy t:slim X2. Jednorazový zásobník má objem až 300 jednotiek (3,0 ml) inzulínu.

VAROVANIE

V pumpe používajte **IBA** inzulín U-100. Iba inzulíny U-100 Humalog a NovoRapid boli testované s touto pumpou a boli uznané ako kompatibilné. Použitie inzulínu s nižšou alebo vyššou koncentráciou môže spôsobiť nadmerné alebo nedostatočné dávky inzulínu. To môže viesť k hypoglykémii (nízka glykémia) alebo hyperglykémii (vysoká glykémia).

VAROVANIE

Používajte **VŽDY** zásobníky vyrobené spoločnosťou Tandem Diabetes Care. Použitie akýchkoľvek iných zásobníkov môže spôsobiť aplikáciu nadmerného alebo nedostatočného množstva inzulínu. To môže viesť

k hypoglykémii (nízka glykémia) alebo hyperglykémii (vysoká glykémia).

VAROVANIE

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

ZAČNITE PRÍPRAVOU NASLEDUJÚCICH POLOŽIEK:

- 1 neotvorený zásobník,
- 3ml striekačka a plniaca ihla,
- jedna fľaštička s kompatibilným inzulínom,
- alkoholový tampón,
- 1 nový infúzny set,
- pokyny pre použitie infúzneho setu.

POZNÁMKA

Hlasitosť zvuku plnenia hadičky: Pumpa bude počas plnenia hadičky inzulínom v závislosti na svojom nastavení pípať alebo vibrovať. Ak chcete zmeniť nastavenie zvuku plnenia hadičky, prejdite k [časti 4.14 Hlasitosť zvuku](#).

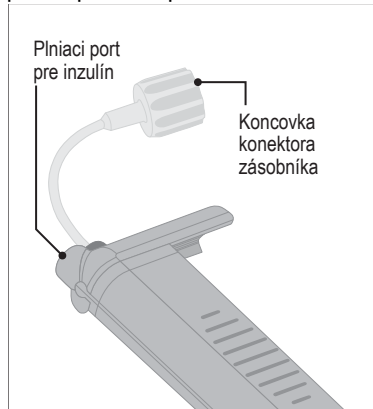
POZNÁMKA

Odstránenie zásobníka: NEODSTRÁŇUJTE použitý zásobník z pumpy počas procesu vkladania, kým vás k tomu nevyzve obrazovka pumpy.

POZNÁMKA

Technológia Control-IQ počas plnenia zásobníka: Technológia Control-IQ bude počas plnenia zásobníka naďalej vykonávať výpočty založené na hodnotách CGM. Vzhľadom na to, že počas plnenia zásobníka nebol podaný žiadny inzulín, žiadna úprava bazálnej rýchlosti nebude k dispozícii, kým nebude zásobník naplnený a vložený späť do pumpy. Technológia Control-IQ začne ihneď potom normálne fungovať.

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



⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

Pokyny pre naplnenie inzulínu z fľaštičky do striekačky

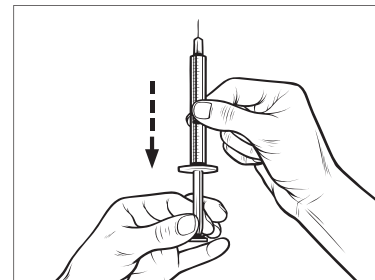
⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Než spustíte podávanie inzulínu, zo zásobníka **VŽDY** odstráňte všetky vzduchové bubliny. Pri naberaní inzulínu do plnacej 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, čo môže ovplyvniť dávku inzulínu.

Odhad naplnenia zobrazený na pumpě predstavuje množstvo inzulínu, ktorý je k dispozícii pre podanie. Nezahŕňa inzulín nevyhnutný pre naplnenie 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 pre podanie.

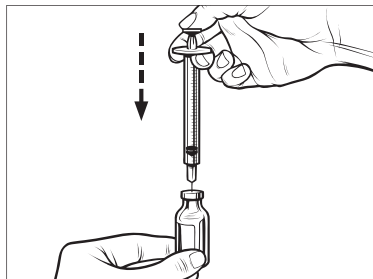
- Pumpa napríklad musí mať k dispozícii pre podanie aspoň 50 jednotiek po dokončení naplnenia hadičky. Aby ste mali po naplnení hadičky k dispozícii 50 jednotiek pre podanie, naplňte striekačku približne 95 jednotkami.

1. Skontrolujte, či obal ihly a striekačky nie je poškodený. Poškodený produkt zlikvidujte.
2. Dôkladne si umyte ruky.
3. Pretrite gumové septum fľaštičky s inzulínom alkoholovým tampónom.
4. Vyberte ihlu a striekačku z obalu. Opatrne nasadte ihlu na striekačku. Opatrne z ihly odstráňte ochranný kryt tak, že ho potiahnete smerom von.
5. Do striekačky natiahnite vzduch až do miesta, kam chcete natiahnuť inzulín.



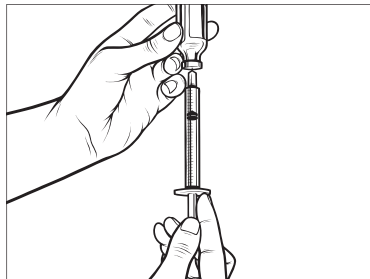
6. Fľaštičku s inzulínom umiestnite tak, aby bola rovno, a ponorte do nej

ihlu. Vtlačte do fľaštičky vzduch zo striekačky. Stále držte piest striekačky.

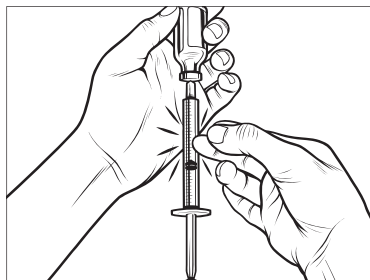


7. Ihlu nechajte zavedenú vo fľaštičke a fľaštičku so striekačkou obráťte dnom hore. Uvoľnite piest striekačky. Inzulín sa začne natáľhovať z fľaštičky do striekačky.

8. Pomaly ťahajte piest, až natiahnete požadované množstvo inzulínu.



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

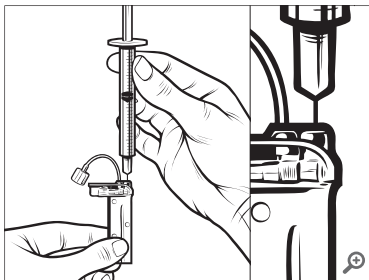


10. Skontrolujte, či nie sú v striekačke vzduchové bubliny, a vykonajte niektorý z nasledujúcich krokov:

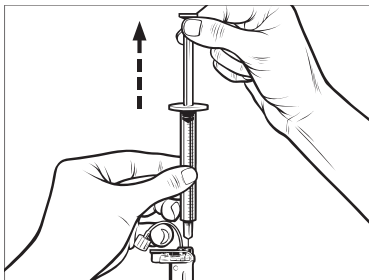
- Ak nájdete vzduchové bubliny, zopakujte krok 9.
- Ak nenájdete žiadne vzduchové bubliny, odstráňte plniacu ihlu z fľaštičky.

Pokyny pre plnenie zásobníka

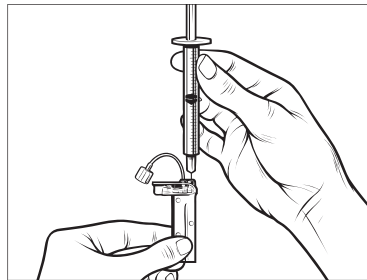
1. Skontrolujte, či obal zásobníka nie je poškodený. Poškodený produkt zlikvidujte.
2. Otvorte obal a vyberte z neho zásobník.
3. Držte zásobník vo vzpriamenej polohe a opatrne zasunúť ihlu do bieleho portu pre plnenie inzulínom. Ihla nie je určená na to, aby bola zasunutá celá, takže na ňu netlačte.



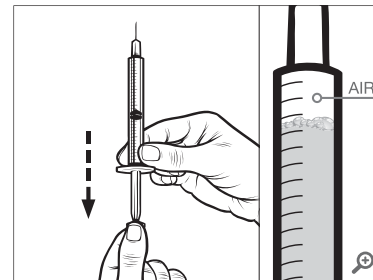
4. Kým držíte striekačku vertikálne zarovnanú so zásobníkom a ihlu vo vnútri plniaceho portu, ťahajte piest, kým nebude úplne vysunutý. Tým odstránite všetok zostávajúci vzduch zo zásobníka. Bubliny vyplávajú smerom k piestu.



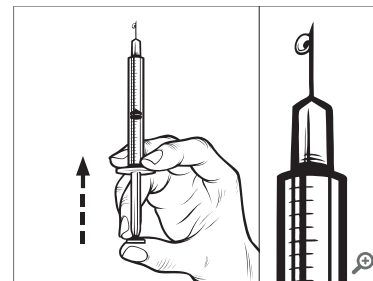
5. Uistite sa, že je ihla stále v plniacom porte, a uvoľnite piest. Podtlakom sa piest vráti do neutrálnej polohy, ale žiadny vzduch sa pritom NEDOSTANE späť do zásobníka.



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

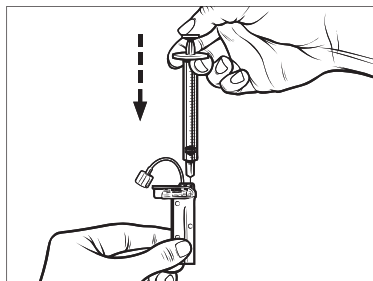


8. jemne posúvajte piest, tak aby ste odstránili vzduchové bubliny, kým inzulín nenaplní ihlu a na jej špičke nevidíte kvapku inzulínu.



9. Ihlu znovu vpičnite 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 zásobník nepreteká. Ak zistíte, že inzulín uniká, zásobník zlikvidujte a celý postup zopakujte s novým zásobníkom.

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

Pokyny pre vloženie zásobníka

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

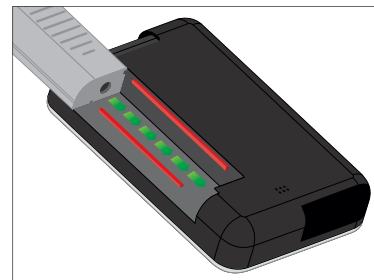
1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepnite na položku **Vložiť**. Počas sekvencie vkladania je logo Tandem neaktívne. Klepnutím naň sa nevrátite na *úvodnú* obrazovku.
3. Klepnite na položku **Vymeniť zásobník**.
4. Obrazovka vás informuje, že všetky dávky inzulínu budú zastavené. Klepnutím na tlačidlo  pokračujte.

POZNÁMKA

Prvé použitie: Táto obrazovka sa nezobrazí, ak vkladáte nový zásobník prvýkrát a nezačali ste pumpu aktívne používať.

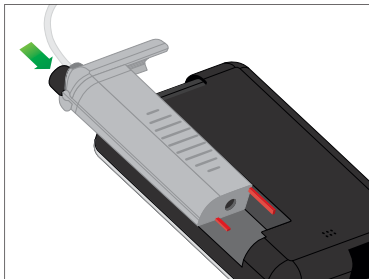
5. Odpojte infúzny set od svojho tela a klepnutím na tlačidlo  pokračujte.
- ✓ Zobrazí sa obrazovka *Príprava pre zásobník*.

6. Vyberte použitý zásobník. Ak je to potrebné, vsuňte nástroj pre vyberanie zásobníkov alebo hranu mince do zárezu na spodnej strane zásobníka a otočením si zjednodušte vybratie zásobníka.
7. Vložte spodnú časť zásobníka do koncovkej časti priestoru vo vnútri pumpy. Uistite sa, že je zásobník zarovnaný s obidvomi vodiacími lištami.



8. Zatlačte na kruhový plniaci port vedľa hadičky zásobníka, aby ste zásobník zasunuli do pumpy.

Po dokončení klepnite na ikonu ODOMKNÚŤ.



9. Klepnutím na tlačidlo  pokračujte.

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

10. Klepnutím na tlačidlo  naplníte hadičku.

VAROVANIE

NIKDY neodoberajte inzulín z naplneného zásobníka po vložení do pumpy ani do neho inzulín nepridávajte. Mohlo by to viesť k nesprávnemu zobrazeniu hladiny inzulínu na *úvodnej* obrazovke

a inzulín by sa mohol minúť skôr, než pumpa zistí, že je zásobník prázdny. To môže mať za následok veľmi vysokú glykémiu alebo diabetickú ketoacidózu (DKA).

6.4 Plnenie hadičky

Naplnenie hadičky infúzneho setu inzulínom

VAROVANIE

NIKDY neplňte hadičku, keď 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 spôsobiť hypoglykémiu (nízka glykémia).

Táto časť popisuje, ako naplniť hadičku infúzneho setu inzulínom po výmene zásobníka. Ak ste práve dokončili krok 10 z predchádzajúcej časti, prejdite ku kroku 5.

Hlasitosť zvuku plnenia hadičky: Pumpa bude počas plnenia hadičky inzulínom v závislosti na svojom nastavení pípať alebo vibrovať. Ak chcete zmeniť nastavenie zvuku plnenia hadičky, prejdite k [časti 4.14 Hlasitosť zvuku](#).

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

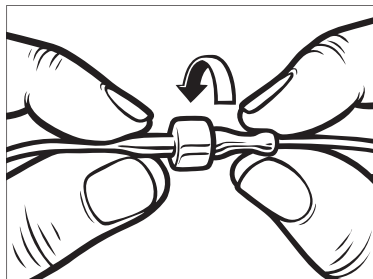
- Ak ste vložili nový zásobník, klepnite na položku **NOVÝ**.
- Ak ste nevložili nový zásobník a chcete pokračovať v plnení hadičky, klepnite na položku **NAPLNÍŤ**.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

1. Uistite sa, že je infúzny 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, primeraným spôsobom výrobok zlikvidujte a použite iný set hadičky.

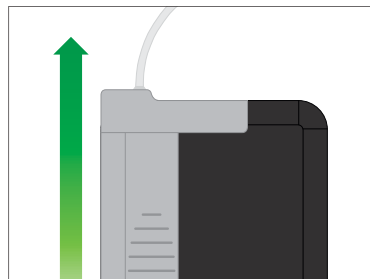
3. Chráňte konektor hadičky pred znečistením.
4. Pripojte hadičku infúzneho setu ku konektoru na hadičke zásobníka. Pevne prstami dotiahnite spoj v smere hodinových ručičiek a otočte ešte o ďalšiu štvrt' otáčku, aby ste zaistili pevné spojenie.



⚠ 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. Môže to spôsobiť hyperglykémie (vysoké glykémie).

5. Držte pumpu zvislo, aby najprv unikol všetok prípadný vzduch v zásobníku. Klepnite na položku **SPUSTIŤ**. Pumpa bude počas plnenia hadičky pravidelne pípať a vibrovať, v závislosti na nastavení hlasitosti zvuku.



- ✓ Zobrazí sa obrazovka *Zahájenie plnenia*.

Tu sú uvedené približné množstvá inzulínu nevyhnutné pre naplnenie rôznych dĺžok hadičiek:

- 15–20 jednotiek u 60cm (23 palcové) hadičky,
- 20–25 jednotiek u 80cm (32 palcové) hadičky,

• 25–30 jednotiek u 110cm (42 palcové) hadičky.

6. Klepnite na položku **ZASTAVIŤ**, akonáhle na konci hadičky infúzneho setu uvidíte 3 kvapky inzulínu.

- ✓ Zobrazí sa obrazovka *Zastavenie plnenia*.

- ✓ Zobrazí sa obrazovka *Detekcia inzulínu*.

7. Uistite sa, že vidíte kvapky, a klepnite na položku **HOTOVO**.

- Ak kapky nevidíte, klepnite na položku **NAPLNIŤ**. Zobrazí sa obrazovka *Naplniť hadičku*, zopakujte kroky 5 a 6, kým na konci hadičky infúzneho setu neuvidíte 3 kvapky inzulínu.
- Hadičky môžu byť počas každého cyklu naplnené maximálne 30 jednotkami inzulínu. Ak neklepnete na položku **STOP**, otvorí sa obrazovka s upozornením, že bolo doplnené maximálne množstvo. Vykonajte jednu z nasledujúcich akcií:

- a. Ak ste plnenie hadičky dokončili, klepnite na položku **HOTOVO**.
- b. Ak potrebujete hadičku naplniť viac ako 30 jednotkami, klepnutím na položku **NAPLNÍŤ** sa vráťte 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 a 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 ako 40 jednotiek.
- + 60 j V zásobníku je zistených viac ako 60 jednotiek.
- + 120 j V zásobníku je zistených viac ako 120 jednotiek.
- + 180 j V zásobníku je zistených viac ako 180 jednotiek.
- + 240 j V zásobníku bolo zistených viac ako 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.

- ✓ Zobrazí sa obrazovka s pokynmi pre vloženie nového infúzneho setu a pripojenie k naplnenej hadičke.

6.5 Plnenie kanyly

Naplnenie kanyly infúzneho setu inzulínom

Táto časť popisuje, ako naplniť kanylu infúzneho setu inzulínom po naplnení hadičky.

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

Ak používate infúzny set s oceľovou ihlou, kanyla nie je použitá; túto časť preskočte.

Naplnenie kanyly:

1. Klepnite na položku **Naplniť kanylu**.
2. Zavedte nový infúzny set a pripojte naplnenú hadičku k miestu zavedenia. Potom klepnite na tlačidlo .
3. Klepnite na položku **Upraviť množstvo plnenia**.
- ✓ Zobrazené množstvo pre naplnenie kanyly sa určuje podľa posledného množstva použitého pre naplnenie kanyly. Plnenie sa pri tomto množstve zastaví.
4. Zvoľte množstvo potrebné pre naplnenie kanyly.
 - Zodpovedajúce množstvo pre naplnenie kanyly nájdete v pokynoch pre použitie infúzneho setu.
 - Ak potrebné množstvo nie je uvedené, klepnite na položku **Iné množ.** a pomocou klávesnice na obrazovke zadajte hodnotu od 0,1 do 1,0 jednotky.

5. Klepnite na položku **SPUSTIŤ**.

- ✓ Zobrazí sa obrazovka **ZAHÁJENIE**

PLNENIA.

- ✓ ~~Obrazovka ZAHÁJENIE PLNENIA.~~

POZNÁMKA

Zastavenie plnenia: Počas procesu plnenia môžete kedykoľvek proces plnenia kanyly zastaviť klepnutím na položku **ZASTAVIŤ**.

- ✓ Obrazovka sa vráti do ponuky **Vložiť**, ak je vypnutá funkcia Pripomenutie miesta vpichu.

6. Ak ste hotoví, klepnutím na tlačidlo obnovte podávanie inzulínu. Taktiež klepnutím na položku Pripomenutie miesta vpichu môžete nastaviť pripomenutie. Ak je funkcia Pripomenutie miesta vpichu zapnutá, pumpa automaticky zobrazí obrazovku *Pripomenutie miesta vpichu* (viď. ďalšia časť).

6.6 Nastavenie pripomenutia miesta vpichu

Táto časť 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 položku **MOŽNOSTI**, na položku **Vložiť** a na položku Pripomenutie miesta vpichu a potom postupujte podľa pokynov.

1. Ak je všetko v poriadku, klepnite na tlačidlo . Ak je treba zmeniť nastavenie, klepnite na položku **Upraviť pripomenutie**.
2. Klepnite na položku Pripomenutie za a vyberte počet dní (1–3).
 - ✓ Predvolená 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 tlačidlo .

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

5. Skontrolujte, či je pripomenutie miesta vpichu nastavené správne a klepnite na tlačidlo .

- ✓ Zobrazí sa obrazovka *Nastavenie uložené*.

- ✓ Zobrazí sa obrazovka *Vložiť*.

6. Klepnite na tlačidlo .

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

7. Klepnite na tlačidlo .

POZNÁMKA

Prvé použitie: Ak pumpu používate prvýkrát a nemáte definovaný osobný profil, obrazovka vás upozorní, že je pred obnovením podávania inzulínu nutné aktivovať profil. Klepnite na položku **ZATVORIŤ**.

- ✓ Dočasne sa zobrazí obrazovka **OBNOVÍŤ POD. INZULÍNU**.

 POZNÁMKA**Výmena zásobníka s automatickým****dávkovaním inzulínu:** Funkcia

automatického dávkovania inzulínu bude počas výmeny zásobníkov naďalej fungovať. Ak dokončíte výmenu zásobníka a obnovíte podávanie inzulínu, kým funkcia automatického dávkovania inzulínu upravuje inzulín, podávanie inzulínu bude pokračovať až do ďalšieho merania CGM o 5 minút. V tom čase bude pumpa pokračovať v normálnej prevádzke.

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

2

Funkcie inzulínovej pumpy t:slim X2

KAPITOLA 7

Ručný bolus

7.1 Prehľad ručného bolusu

⚠ 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 podaním bolusovej dávky.

⚠ VAROVANIE

Podávanie veľkých bolusových dávok alebo viacerých bolusových dávok súčasne môže spôsobiť hypoglykémiu (nízka glykémia) alebo hyperglykémiu (vysoká glykémia). Pred podávaním veľkých bolusových dávok alebo viacerých bolusových dávok venujte pozornosť aktívnemu inzulínu (IOB) a dávke odporúčanej bolusovou kalkulačkou.

⚠ VAROVANIE

Ak po spustení podávania bolusovej dávky nezaznamenáte zníženie glykémie, odporúčame skontrolovať, či nie je v infúznom sete prítomná oklúzia, či sa v ňom nenachádzajú vzduchové bubliny alebo netesnosti, alebo či nedošlo k uvoľneniu kanyly. Ak stav pretrváva, podľa potreby kontaktujte miestnu zákaznicku podporu alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

📘 POZNÁMKA

Automatické podávanie bolusových dávok a automatické dávkovanie inzulínu: Informácie v tejto kapitole sa NEVZŤAHUJÚ na bolusové dávky podávané automaticky technológiou Control-IQ. Informácie o automatickom podávaní bolusových dávok nájdete v časti [Automatické podávanie korekčného bolusu](#) v časti 29.2 Ako funguje technológia Control-IQ.

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 pokúsíte podať bolus väčší, ako je množstvo inzulínu v zásobníku, zobrazí sa správa o tom, že pre podanie bolusovej dávky nie je dostatok inzulínu.

Pumpa t:slim X2 ponúka možnosť podávať rôzne bolusové dávky na pokrytie prijatých sacharidov (bolus pri jedle) a pre návrat glykémie do cieľového rozsahu (korekčný bolus). Bolus pri jedle a korekčný bolus môžete tiež programovať spolu.

Ak je vo vašom aktívnom osobnom profile aktivovaná funkcia Sacharidy,

zadáte počet gramov sacharidov a bolus bude vypočítaný na základe vášho pomeru sacharidov.

Ak nepoužívate funkciu automatického dávkovania inzulínu a vo vašom aktívnom osobnom profile je funkcia Sacharidy deaktivovaná, bolus si vyžiadate zadáním počtu jednotiek inzulínu.

📘 POZNÁMKA

Ručný bolus a automatický korekčný bolus: Ak podávate ručnú bolusovú dávku, technológia Control-IQ nebude môcť podávať automatickú korekčnú bolusovú dávku do uplynutia 60 minút od dokončenia ručného bolusu.

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Pravidelne **KONTROLUJTE** svoje nastavenia pumpy a uistite sa, že sú správne. Nesprávne nastavenia môžu spôsobiť podanie príliš vysokej alebo príliš nízkej dávky inzulínu. Podľa potreby sa poraďte so svojim lekárom.

7.2 Výpočet korekčného bolusu

Akonáhle pumpa pozná hodnotu vašej glykémie, či už z CGM, alebo z ručného zadania, rozhodne o tom, či odporučí prídanie korekčného bolusu k akémukoľvek inému bolusu

vyžiadanému na obrazovke *Bolus*.

Aj je vaša glykémia:

- Vyššia než cieľová glykémia: inzulín bolusu pri jedle a korekčného bolusu budú spočítané. Ak je prítomný aktívny inzulín (IOB), je iba odrátaný od korekčnej časti bolusu.
- 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 pre zníženie vypočítanej bolusovej dávky.
- Nižšia ako 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 pre zníženie 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 z CGM

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Pred tým ako použijete hodnoty CGM pre výpočet a podanie korekčného bolusu, **VENUJTE POZORNOSŤ** informáciám o trendoch na úvodnej obrazovke CGM a svojim príznakom. Jednotlivé hodnoty CGM nemusia byť tak presné ako hodnoty z glukometra.

POZNÁMKA

Rozhodovanie o liečbe pomocou CGM:

U CGM, ktorý je schválený pre samostatné použitie, nie je nutné za účelom rozhodovania o liečbe robiť testovanie z prsta, ak sa vaše príznaky zhodujú s hodnotami CGM. Inzulínová pumpa t:slim X2 môže automaticky používať hodnoty CGM v kalkulačke bolusu v prípade, že je povolená technológia Control-IQ, a že je z CGM k dispozícii platná hodnota a šípka trendu. Ak hodnoty CGM nezodpovedajú vašim príznakom, odporúča sa dôkladne si umyť ruky a použiť ako náhradu hodnoty CGM v kalkulačke bolusu glukometer (v prípade, že hodnota z glukometra zodpovedá vašim príznakom). Ak chcete vyrovnať CGM s glukometrom, postupujte podľa pokynov pre kalibráciu CGM. Niekedy by ste vôbec nemali pristupovať k liečbe, ale skôr pozorovať a čakať (a predchádzať prekryvaniu inzulínu). Neužívajte dávky inzulínu príliš krátko po sebe.

Ak vám bol v poslednej dobe podaný bolus, počkajte 60 minút, aby ste zistili, či vaše hodnoty na bolus reagujú.

POZNÁMKA

Rozdiel medzi automatickým zadaním pomocou hodnôt CGM v kalkulačke bolusu a ručným zadaním: Retrospektívna analýza výsledkov pivotnej štúdie ukázala, že došlo ku zvýšenému výskytu hodnôt CGM < 3,9 mmol/l päť hodín potom, čo bol podaný bolus pri automatickom vyplnení hodnôt glykémie. Ďalšie informácie uvádza [časť 32.9 Dodatočná analýza automatického doplnenia hodnoty glykémie z CGM](#).

Hodnota glykémie je automaticky zadaná do poľa GLYKÉMIA na obrazovke *Bolus*, ak sú splnené nasledujúce podmienky:

- technológia Control-IQ je k dispozícii a zapnutá,
- relácia CGM je aktívna,
- hodnota CGM bola zadaná,
- na úvodnej obrazovke CGM je k dispozícii šípka trendu CGM.

POZNÁMKA

Ďalšie informácie o šípkach trendov CGM a o tom, ako ich používať pre účely rozhodovania o liečbe, nájdete v užívateľskej príručke výrobcu CGM. Môžete ich nájsť tiež v [časti 24.3 Šípky rýchlosti zmeny](#).

Potvrdzovaciu obrazovku *Korekčný bolus* otvorte klepnutím na položku **BOLUS** na *úvodnej* obrazovke CGM.

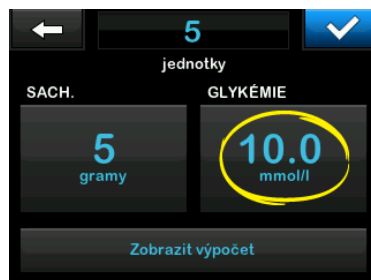
Ak systém CGM nepoužívate alebo ak vaša hodnota CGM alebo šípka trendu CGM nie sú na *úvodnej* obrazovke k dispozícii, potvrdzovacia obrazovka *Korekčný bolus* sa v prípade potreby zobrazí po ručnom zadaní hodnoty glykémie na obrazovke *Bolus*.

Ak je hodnota CGM automaticky vložená do kalkulačky bolusu, pre výpočet korekčného bolusu sa použije iba aktuálna hodnota CGM. Šípka trendu sa nepoužíva vo výpočte dávky. Opýtajte sa svojho lekára, ako najlepšie používať šípky pre dávkovanie korekčnej bolusovej dávky.

Ak vám lekár odporučil používať šípku trendu k úprave korekčnej dávky alebo ak chcete zmeniť glykémiu použitú pre výpočet korekčnej dávky,

môžete ručne prepísať glykémiu automaticky vyplnenú CGM.

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

**POZNÁMKA**

Zmena hodnoty glykémie: Ak glykémia automaticky vyplnená zo systému CGM bola vyššia alebo nižšia než cieľová glykémia, pumpa otvorí potvrdzovaciu obrazovku *Korekčný bolus nad cieľovou hodnotou* alebo *pod cieľovou hodnotou*.

Potvrdzovacie obrazovky *Korekčný bolus*

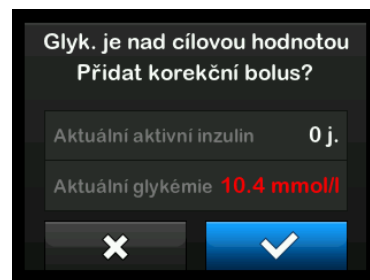
Na týchto potvrdzovacích obrazovkách *Korekčný bolus* nemôžete klepnúť na hodnotu aktuálna glykémia, ak

chcete zmeniť glykémiu automaticky vyplnenú CGM.

Klepnite na tlačidlo alebo a pokračujte k obrazovke *Bolus*, kde môžete zmeniť glykémiu vyššie popísaným postupom. Ak bude po zmene hodnoty ručne 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

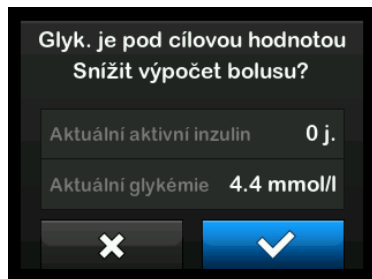
Ak je hodnota glykémie nad cieľovou glykémiou, pumpa vám ponúkne možnosť vypočítať a pripočítať korekčnú bolusovú dávku k akejkoľvek inej vami vyžiadanej bolusovej dávke.



- Korekčný bolus potvrdíte stlačením tlačidla . Korekčný bolus je vypočítaný a bude pripočítaný k akémukoľvek bolusu pri jedle, ktorý si vyžiadate na obrazovke *Bolus*.
- Korekčný bolus možno odmietnuť stlačením tlačidla . Korekčný bolus nebude pripočítaný k žiadnemu bolusu pri jedle vyžiadaneho na obrazovke *Bolus*.

Pod cieľovou hodnotou

Ak je hodnota glykémie pod vašou cieľovou glykémiou, pumpa vám ponúkne možnosť vypočítať a odrátať korekčný bolus od akejkoľvek inej vami vyžiadanej bolusovej dávky.



- Korekčný bolus potvrdíte stlačením tlačidla . Korekčný bolus je vypočítaný a bude odrátaný od

akéhokoľvek bolusu pri jedle, ktorú si vyžiadate na obrazovke *Bolus*.

- Korekčný bolus možno odmietnuť stlačením tlačidla . Korekčný bolus nebude odrátaný od žiadneho bolusu pri jedle vyžiadaneho na obrazovke *Bolus*.

V cieľovom rozsahu

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

Ručné zadanie hodnoty glykémie

Ak nebola hodnota glykémie automaticky zadaná na obrazovke *Bolus* na základe podmienok potrebných pre túto funkciu, budete musieť zadať hodnotu glykémie do pumpy ručne pred tým, než prejdete na potvrdzovaciu obrazovku *Korekčný bolus*. Podmienky potrebné pre funkciu automatického vyplnenia sú nasledujúce:

- technológia Control-IQ je k dispozícii a zapnutá,
- relácia CGM je aktívna,
- hodnota CGM bola zadaná,

- na úvodnej obrazovke CGM je k dispozícii šípka trendu CGM.

POZNÁMKA

Ďalšie informácie o šípkach trendu CGM a o tom, ako ich používať pre účely rozhodovania o liečbe, nájdete v užívateľskej príručke výrobcu CGM. Môžete ich nájsť tiež v [časti 24.3 Šípky rýchlosti zmeny](#).

Po ručnom zadaní hodnoty glykémie na obrazovke *Bolus* sa prípadne zobrazí potvrdzovacia obrazovka *Korekčný bolus*.

- Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku BOLUS.
- Klepnite na položku Zadať glyk.



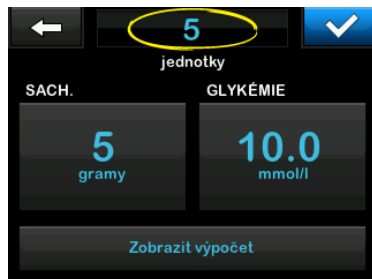
- Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte hodnotu glykémie a klepnite na tlačidlo .

Po klepnutí na tlačidlo  sa hodnota glykémie uloží do histórie pumpy bez ohľadu na to, či je podaný bolus.

- Postupujte podľa krokov v príslušnej 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. Vždy je k dispozícii možnosť prepísania bolusu.



7.4 Bolus pri jedle podľa jednotiek

Ak používate funkciu automatického dávkovania inzulínu, prejdite na [časť 7.5 Bolus pri jedle podľa gramov](#).

- Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku BOLUS.
- Klepnite na položku 0 jednotiek na ľavej strane obrazovky.
- Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte počet jednotiek inzulínu na podanie a potom klepnite na tlačidlo .

⚠ 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 príslušné množstvo inzulínu, ktoré vám predpísal lekár.

- Klepnutím na tlačidlo  potvrďte počet podávaných jednotiek inzulínu.
- Potvrďte požiadavku.

- Ak sú zadané údaje správne, klepnite na tlačidlo .
- Klepnutím na tlačidlo  sa vrátite späť a môžete urobiť zmeny alebo skontrolovať vypočítané hodnoty.

- Klepnite na tlačidlo .

✓ Krátko sa zobrazí obrazovka **BOLUS ZAHÁJENÝ**.

7.5 Bolus pri jedle podľa gramov

- Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku BOLUS.
- Klepnite na položku 0 gramov.
- Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte počet gramov sacharidov a klepnite na tlačidlo .

• Ak chcete pridať viac hodnôt sacharidov, zadajte prvú hodnotu, klepnite na tlačidlo , potom zadajte druhú hodnotu a klepnite na tlačidlo .

Pokračujte, kým nezadáte 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 tlačidlo  potvrdíte počet podávaných jednotiek inzulínu.

Klepnutím na položku Zobraziť výpočet si môžete kedykoľvek zobraziť obrazovku *Výpočet dávky*.
 6. Potvrdíte požiadavku.
 - Ak sú zadané údaje správne, klepnite na tlačidlo .
 - Klepnutím na tlačidlo  sa vrátite späť a môžete vykonať zmeny alebo skontrolovať vypočítané hodnoty.
 7. Klepnite na tlačidlo .
- ✓ Krátko sa zobrazí obrazovka **BOLUS ZAHÁJENÝ**.

7.6 Rozložený bolus

Funkcia rozloženého bolusu 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 v prípade, že trpíte gastroparézou (spomalené vyprázdňovanie žalúdka).

POZNÁMKA

Technológia Control-IQ a rozložený bolus:

Ak je aktívna technológia Control-IQ, predvolený a maximálny limit doby trvania je u rozloženého bolusu dve hodiny.

Pri rozložení bolusovej dávky bude akýkoľvek korekčný bolus podaný v rámci časti PODAŤ TERAZ. O tom, či je pre vás táto funkcia vhodná, sa poraďte so svojim lekárom. Ak áno, nechajte si odporučiť rozdelenie okamžitej a oneskorenej dávky a dobu trvania oneskorenej dávky.

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku BOLUS.
2. Klepnite na položku 0 gramov (alebo 0 jednotiek).

3. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte počet gramov sacharidov (alebo jednotiek inzulínu). Klepnite na tlačidlo .
4. V prípade potreby klepnite na položku Zadať glyk. a pomocou klávesnice na obrazovke zadajte hodnotu glykémie. Klepnite na tlačidlo .
5. Klepnutím na tlačidlo  potvrdíte počet podávaných jednotiek inzulínu. Klepnutím na položku Zobraziť výpočet si môžete kedykoľvek zobraziť obrazovku *Výpočet dávky*.
6. Potvrdíte požiadavku.
 - Ak sú zadané údaje správne, klepnite na tlačidlo .
 - Klepnutím na tlačidlo  sa vrátite späť a môžete urobiť zmeny alebo skontrolovať vypočítané hodnoty.
7. Klepnutím na položku ROZLOŽENÝ aktivujte funkciu rozloženej dávky a klepnite na tlačidlo .

8. Po klepnutí na položku 50 % pod položkou PODAŤ TERAZ môžete upraviť percento bolusu pri jedle, ktorá bude podaná okamžite.

Percentuálnu hodnotu položky PODAŤ NESKÔR pumpa automaticky vypočíta. Predvolené nastavenie je 50 % TERAZ a 50 % NESKÔR. Predvolená 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 tlačidlo .

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

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 položku 2 hod. v rámci položky DOBA TRVANIA. Predvolená maximálna doba trvania rozložených bolusových dávok je 8 hodín. Ak je aktívna technológia Control-IQ, predvolená maximálna doba trvania rozložených bolusových dávok sa zmení na 2 hodiny.

11. Pomocou klávesnice na obrazovke upravte dobu trvania, počas ktorej má byť bolus podávaný, a klepnite na tlačidlo .

12. Klepnite na tlačidlo . 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 tlačidlo .

• Klepnutím na tlačidlo  sa vrátite späť a môžete vykonať

zmeny alebo skontrolovať vypočítané hodnoty.

14. Klepnite na tlačidlo .

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 vyžadanej rozloženej bolusovej dávky, môžete si vyžiadať ďalší štandardný bolus.

7.7 Max. bolus

Nastavenie Max. bolus umožňuje nastaviť limit maximálneho množstva dávky inzulínu pre jeden bolus.

Predvolené nastavenie pre maximálny bolus je 10 jednotiek, ale je možné ho zmeniť na ľubovoľnú hodnotu medzi 1 a 25 jednotkami. Ak chcete upraviť nastavenie maximálneho bolusu, postupujte podľa nasledujúcich krokov.

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

3. Klepnite na položku Osobné profily.
4. Klepnite na položku Nastavenie pumpy.
5. Klepnite na položku Max. bolus.



6. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte požadovanú veľkosť maximálnej bolusovej dávky (1–25 jednotiek) a klepnite na tlačidlo .

POZNÁMKA

Max. bolus 25 jednotiek: Ak nastavíte maximálnu bolusovú dávku na 25 jednotiek a na základe pomeru sacharidov alebo korekčného faktora bude vypočítaný bolus väčší ako 25 jednotiek, zobrazí sa po podaní bolusovej dávky obrazovka s pripomenutím.

Bude vám ponúknutá možnosť podať zostávajúcu časť bolusu do maxima ďalších 25 jednotiek (viď [časť 12.9 Výstrahy maximálneho bolusu](#)).

Ak použivate technológiu Control-IQ, nezobrazí sa obrazovka pripomenutia, ale stále máte možnosť podať zostávajúcu bolusovú dávku podľa potreby.

7.8 Rýchly bolus

Funkcia Rýchly bolus umožní podať bolusovú dávku jednoduchým stlačením tlačidla. Týmto spôsobom môžete podať bolusovú dávku nasledovaním príkazov vyjadrených pípaním/vibrovaním (tj. bez prechádzania či sledovania obrazovky pumpy).

Rýchly bolus je možné konfigurovať buď na jednotky inzulínu, alebo gramy sacharidov. Ak je aktivovaná funkcia automatického dávkovania inzulínu, použije funkciu Rýchly bolus ako korekčný bolus, ak je konfigurovaný ako jednotka inzulínu, alebo ako bolus pri jedle, ak je konfigurovaný ako gramy sacharidov. Funkcia automatického dávkovania inzulínu používa informácie o prijme sacharidov k optimalizácii podávania inzulínu po jedle.

Konfigurácia funkcie Rýchly bolus

V predvolenom 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.

POZNÁMKA

Automatické dávkovanie inzulínu

a sacharidov: Pri podávaní bolusových dávok po jedle a pri používaní funkcie automatického dávkovania inzulínu je nutné použiť gramy sacharidov. Model používaný k vytváraniu predikcií a dávkovania inzulínu je presnejší, ak je informovaný o tom, že jete.

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
2. Klepnite na položku Moja pumpa.
3. Klepnite na položku Osobné profily.
4. Klepnite na položku Nastavenia pumpy.
5. Klepnite na položku Rýchly bolus.
6. Klepnite na položku Typ prírastku.

7. Klepnutím vyberte položku jednotky inzulínu alebo gramy sacharidov. Klepnite na tlačidlo .
8. Klepnite na položku Množstvo prírastku.
9. Vyberte požadovanú veľkosť prírastku.

POZNÁMKA

Množstvo prírastku: Množstvo prírastku je pri podávaní rýchlej bolusové dávky pridané s každým ďalším stlačením tlačidla Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus.

10. Skontrolujte zadané hodnoty a klepnite na tlačidlo .
11. Potvrďte nastavenie.

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

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

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 pre podanie bolusovej dávky použite tlačidlo Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus. Rýchle bolusové dávky sú podávané ako štandardné bolusové dávky (bez zadávania glykémie či rozloženej bolusovej dávky).

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

1. Stlačte a podržte tlačidlo Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus. Zobrazí sa obrazovka *Rýchly bolus*. Budete počuť dve pípnutia (ak je pre hlasitosť zvuku nastavené pípnutie) alebo ucítite vibrácie (ak je pre hlasitosť zvuku nastavené vibrovanie).

2. Stlačte tlačidlo Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus pre každý prírastok až do dosiahnutia požadovaného množstva. Pumpa pípne/zavibruje pri každom stlačení tlačidla.
3. Počkajte, kým pumpa pípne/zavibruje, ak stlačením tlačidla pridáte ďalší prírastok, za účelom potvrdenia požadovaného množstva.
4. Potom, ako pumpa pípne/zavibruje, môžete stlačením a podržaním tlačidla Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus na niekoľko sekúnd nastavenú bolusovú dávku podať.

POZNÁMKA

Bezpečnostná funkcia: Ak chcete bolus zrušiť a vrátiť sa na *úvodnú obrazovku*, klepnite na tlačidlo  na obrazovke *Rýchly bolus*.

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

Pri používaní funkcie Rýchly bolus nesmiete prekročiť nastavenie Max. bolus definovaný v nastavení pumpy. Akonáhle dosiahnete hodnoty Max. bolus, budete na to

upozornený odlišným tónom (ak je pre funkciu Rýchly bolus nastavené vibrovanie, pumpa prestane pri ďalšom používaní tlačidla vibrovať). Pohľadom na obrazovku skontrolujte veľkosť bolusovej dávky.

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

Ak v ktoromkoľvek okamihu programovania budete počuť odlišný tón alebo pumpa prestane vibrovať v reakcii na stlačenie tlačidla, 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 úpravy inzulínu: Ak je funkcia automatického dávkovania inzulínu zapnutá a má počas rýchleho bolusu upravené dávky inzulínu, zostávajúca dávka inzulínu rýchleho bolusu bude podaná.

7.9 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 tlačidlo  bolus zrušíte.



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

Zastavenie bolusovej dávky, ak už podávanie BOLO ZAHÁJENÉ:

1. Klepnutím na sekvenciu 1–2–3 otvorte *úvodnú* obrazovku.
 2. Klepnutím na tlačidlo  zastavíte podávanie.
 3. Klepnite na tlačidlo .
- ✓ Zobrazí sa obrazovka **BOLUS ZASTAVENÝ** a vypočítajú sa podané jednotky.
 - ✓ Zobrazia sa vyžiadané a podané jednotky.
4. Klepnite na tlačidlo .

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

Spustenie, zastavenie alebo obnovenie podávania inzulínu

8.1 Spustenie podávania inzulínu

Podávanie inzulínu je spustené po konfigurácii a aktivácii osobného profilu. Pokyny pre vytvorenie, konfiguráciu a aktiváciu osobného profilu nájdete v [kapitole 5 Nastavenie dávok inzulínu](#).

8.2 Zastavenie podávania inzulínu

Akkoľvek podávanie inzulínu môžete kedykoľvek zastaviť. Keď zastavíte podávanie inzulínu, akkoľvek 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 tlačidlo .
- ✓ 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

Ručné zastavenie inzulínu a automatické dávkovanie inzulínu: Ak ručne zastavíte podávanie inzulínu, je nutné obnoviť ho ručne. Funkcia automatického dávkovania inzulínu neobnoví inzulín automaticky, ak ho zastavíte ručne.

8.3 Obnovenie podávania inzulínu

Ak obrazovka pumpy nie je zapnutá, stlačte jedenkrát tlačidlo **Zapnúť** obrazovku / **Rýchly bolus**, aby ste obrazovku pumpy t:slim X2 aktivovali.

1. Klepnite na sekvenciu 1–2–3.
 2. Klepnite na tlačidlo .
- ✓ Dočasne sa zobrazí obrazovka **OBNOVIŤ POD. INZULÍNU**.

– ALEBO –

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

2. Klepnite na položku **OBNOVIŤ POD. INZULÍNU**.

3. Klepnite na tlačidlo .

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

8.4 Odpojenie pri použití automatického dávkovania inzulínu

Ak potrebujete odpojiť pumpu od tela, zastavte podávanie inzulínu. Zastavenie podávania inzulínu informuje systém, že nebudete aktívne podávať inzulín, čím sa taktiež zastaví funkcia automatického dávkovania inzulínu, aby nedochádzalo k ďalšiemu výpočtu úprav podávania inzulínu.

Informácie o inzulínovej pumpě t:slim X2 a jej história

9.1 Informácie o pumpke t:slim X2

Pumpa t:slim X2™ umožňuje získať prístup k informáciám o pumpke. Na obrazovke *Informácie o pumpke* môžete vyhľadať položky ako napríklad sériové číslo pumpy, internetovú stránku s kontaktnými informáciami na miestnu službu zákazníckej podpory a verzie softvéru/hardvéru.

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepnite na položku **Moja pumpa**.
3. Klepnite na položku **Informácie o pumpke**.
4. Informácie o pumpke môžete prelístovať pomocou šípok hore/dole.
5. Klepnutím na logo Tandem sa vrátite na *úvodnú* obrazovku.

9.2 História pumpy t:slim X2

História pumpy uvádza protokol histórie udalostí pumpy. V histórii je možné zobraziť najmenej 90 dní dát.

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

Súhrn dávok, Celková denná dávka, Bolus, Bazál, Vložiť, Glykémie, Výstrahy a alarmy, Control-IQ™ a Kompletne.

Súhrn 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 bazálneho a bolusového podania v jednotkách a v percentách pre každý jednotlivý deň. Pri prechádzaní jednotlivými dňami môžete sledovať celkovo podaný inzulín.

Položky Bolus, Bazál, Vložiť, Glykémie, a Výstrahy a alarmy sú kategorizované podľa dátumu. Podrobnosti udalostí v každej správe sú zoradené podľa času.

Časť Kompletne obsahuje všetky informácie z každej časti a okrem toho taktiež akékoľvek zmeny nastavení.

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

Histria bolusových dávok uvádza Vyžiadanú bolusovú dávku, čas začiatku tejto dávky a čas jej dokončenia.

Histria Control-IQ uvádza historický záznam o stave technológie Control-IQ, vrátane momentov, kedy je funkcia povolená alebo zakázaná, kedy boli urobené zmeny bazálnej rýchlosti a kedy boli podané bolusové dávky technológie Control-IQ. Rýchlosť podávania inzulínu sa môže meniť každých päť minút.

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 požadovanú možnosť.
6. Klepnutím na logo Tandem sa vrátite na *úvodnú* obrazovku.

Pripomenutia inzulínovej pumpy t:slim X2

Pumpa poskytuje dôležité informácie systému 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 zastavenia podávania inzulínu (napr. alarm, že je zásobník inzulínu prázdny). Alarmom venujte zvláštnu pozornosť.

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

Informácie uvedené v tejto časti vám pomôžu správne reagovať na pripomenutia.

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

10.1 Pripomenutie nízkej glykémie

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

V predvolenom nastavení je toto pripomenutie vypnuté. Ak ho zapnete, budú nastavené hodnoty Pripomenutia pod 3,9 mmol/l a Pripomenutia po 15 min, môžete ich však nastaviť v rozsahu 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 Pripomenutia 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 tlačidlo .
- b. Klepnite na položku Pripomenutia po a pomocou klávesnice na obrazovke zadajte čas (od 10 do 20 min). Potom klepnite na tlačidlo .
- c. Po dokončení všetkých zmien klepnite na tlačidlo .
- d. Klepnutím na logo Tandem sa vrátite na *úvodnú* obrazovku.

Reakcia na Pripomenutie nízkej glykémie

Pripomenutie potvrdíte klepnutím na tlačidlo  a potom skontrolujte glykémiu.

10.2 Pripomenutie vysokej glykémie

Pripomenutie vysokej glykémie vám pripomenie, že máte zopakovať test

glykémie po nameraní vysokej hodnoty glykémie. Ak toto pripomenutie zapnete, je potrebné nastaviť hodnotu vysokej glykémie, ktorá pripomenutie spustí, a tiež časové oneskorenie, ktoré má pred pripomenutím uplynúť.

V predvolenom nastavení je toto pripomenutie vypnuté. Ak ho zapnete, budú nastavené hodnoty Pripomenutia nad 11,1 mmol/l a Pripomenutia po 120 min, môžete ich však nastaviť v rozmedzí 8,3 až 16,7 mmol/l a 1–3 hodiny.

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 Pripomenutia 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 tlačidlo .
- b. Klepnite na položku Pripomenutia po a pomocou klávesnice na obrazovke zadajte čas (od 1 do 3 hodín). Potom klepnite na tlačidlo .
- c. Po dokončení všetkých zmien klepnite na tlačidlo .

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

Reakcia na Pripomenutie vysokej glykémie

Pripomenutie potvrdíte klepnutím na tlačidlo  a potom skontrolujte glykémiu.

10.3 Pripomenutie merania glykémie po boluse

Pripomenutie merania glykémie po boluse vás vyzve k odmeraniu glykémie vo zvolený čas po podaní bolusovej dávky.

Ak toto pripomenutie zapnete, je potrebné nastaviť časové oneskorenie, ktoré má uplynúť pred pripomenutím. Predvolená hodnota je 1 hodina a 30 minút. Možno ju nastaviť v rozsahu 1–3 hodín.

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 Glykémia po boluse.
6. Funkcia Glykémia po boluse je zapnutá; vypnete ju klepnutím na položku Glykémia po boluse.
7. Klepnite na položku Pripomenutia po a pomocou klávesnice na obrazovke zadajte čas (od 1 do 3 hodín), kedy chcete pripomenutie zobraziť. Potom klepnite na tlačidlo .
8. Po dokončení všetkých zmien klepnite na tlačidlo .

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

Reakcia na Pripomenutia meraní glykémie po boluse

Pripomenutia potvrdíte klepnutím na tlačidlo  a potom skontrolujte glykémiu pomocou glukometra.

10.4 Pripomenutie zmeškaného bolusu pri jedle

Pripomenutia zmeškaného bolusu pri jedle vás upozornia, ak počas určeného časového obdobia nebola podaná bolusová dávka. K dispozícii sú štyri samostatné pripomenutia. Pri programovaní tohto pripomenutia je potrebné nastaviť položky 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 jedle.

6. Na obrazovke Zmeškaný bolus pri jedle klepnite na pripomenutia, ktoré chcete nastaviť (pripomenutia 1 až 4), a vykonajte nasledujúce:

- a. Klepnite na položku Pripomenutie 1 (alebo 2, 3 či 4).
- b. Pripomenutie 1 je zapnuté; vypnite ho klepnutím na položku Pripomenutie 1.
- c. Klepnite na položku Vybrané dni a klepnite na dni, kedy chcete pripomenutie zobrazíť. Potom klepnite na tlačidlo .
- d. Klepnite na položku Čas začiatku, potom na položku Čas a pomocou klávesnice na obrazovke zadajte čas začiatku. Potom klepnite na tlačidlo .
- e. Klepnutím na položku Denná doba nastavte odp. alebo dop.

(ak je to relevantné). Potom klepnite na tlačidlo .

- f. Klepnite na položku Čas konca, potom na položku Čas a pomocou klávesnice na obrazovke zadajte čas konca. Potom klepnite na tlačidlo .

- g. Klepnutím na položku Denná doba nastavte odp. alebo dop. (ak je to relevantné). Potom klepnite na tlačidlo .

- h. Po dokončení všetkých zmien klepnite na tlačidlo .

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

Reakcia na Pripomenutie zmeškaného bolusu pri jedle

Pripomenutia potvrdíte klepnutím na tlačidlo  a v prípade potreby podajte bolus.

10.5 Pripomenutia miesta vpichu

Pripomenutie miesta vpichu vás upozorní na výmenu infúzneho setu. V predvolenom 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 6.6 Nastavenia pripomenutia miesta vpichu](#).

Reakcia na pripomenutie miesta vpichu

Pripomenutia potvrdíte klepnutím na tlačidlo  a vymažete infúzny set.

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

Užívateľom nastaviteľné výstrahy a alarmy

11.1 Výstraha nízkej hladiny inzulínu

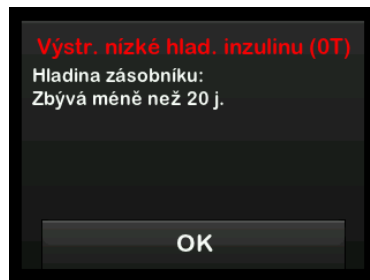
Vaša pumpa t:slim X2 sleduje, koľko inzulínu zostáva v zásobníku, a upozorní vás na nízku hladinu. V prevolenom stave je táto výstraha nastavená na 20 jednotiek. Nastavenie tejto výstrahy môžete upraviť v rozsahu od 10 do 40 jednotiek. Ak množstvo inzulínu dosiahne nastavené hodnoty, pumpa zapípa/zavibruje 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 ktoré chcete hodnotu výstrahy nízkej hladiny inzulínu nastaviť, a klepnite na tlačidlo .
7. Po dokončení všetkých zmien klepnite na tlačidlo .

Postup potvrdenia výstrahy nízkej hladiny inzulínu

Aby ste výstrahu potvrdili, klepnite na tlačidlo .



11.2 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. V predvolenom 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 60 sekundách.

Akonáhle počet hodín od posledného stlačenia tlačidla Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus a klepnutia na ktorúkoľvek interaktívnu možnosť na obrazovke, alebo podania 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 tlačidlo  pokračujte.
 - Klepnutím na tlačidlo  sa vráťte späť.
7. Uistite sa, že je automatické vypnutie zapnuté, a klepnite na položku Čas.
8. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte počet hodín (5 až 24 hodín), po ktorom sa alarm automatického vypnutia spustí, a klepnite na tlačidlo .
9. Po dokončení všetkých zmien klepnite na tlačidlo  a potom .
10. Klepnutím na logo Tandem sa vrátite na úvodnú obrazovku.

Postup potvrdenia varovania automatického vypnutia

Klepnite na tlačidlo NEVYPÍNAŤ.

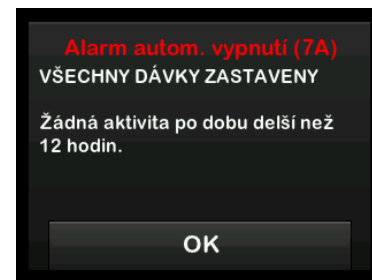


- ✓ Varovanie zmizne a pumpa sa vráti do normálnej prevádzky.

Ak varovanie nepotvrdíte počas 60 sekundového odpočítavania, zobrazí sa alarm automatického vypnutia sprevádzaný zvukovým alarmom. Tento alarm vás upozorní, že pumpa prestala podávať inzulín.

Obrazovka alarmu automatického vypnutia

Klepnite na tlačidlo .



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

Aby ste mohli pokračovať v liečbe, musíte podávanie inzulínu obnoviť (viď [časť 8.3 Obnovenie podávania inzulínu](#)).

11.3 Výstraha maximálneho bazálu

Pumpa vám umožňuje nastaviť limit bazálnej rýchlosti, ktorý vám pumpa pri dočasnej bazálnej rýchlosti nedovolí prekročiť.

Po nastavení limitu bazálu v nastavení pumpy (viď [časť 4.7 Vypnutie pumpy](#))

sa zobrazí výstraha, ak dôjde k nasledujúcim situáciám.

1. Bola vyžiadaná dočasná bazálna rýchlosť, ktorá prekračuje limit bazálu.
2. Prebieha dočasná bazálna rýchlosť a bol spustený nový časový segment osobného profilu, v dôsledku čoho dočasná bazálna rýchlosť prekročila limit bazálu.

Reakcia na výstrahu max. bazálu

Klepnutím na tlačidlo  prijímate zníženú dočasnú bazálnu rýchlosť. Znížená hodnota dočasnej bazálnej rýchlosti je rovnaká ako hodnota limitu

bazálu, ktorá bola nastavená v osobných profiloch.



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

Informácie uvedené v tejto časti vám pomôžu na výstrahy správne reagovať.

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.

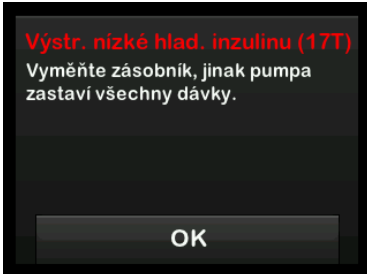
POZNÁMKA

Výstrahy CGM: V kapitole 25 Výstrahy a chyby CGM je uvedený ďalší zoznam výstrah a chýb súvisiacich s používaním CGM.

POZNÁMKA

Výstrahy automatického dávkovania inzulínu: V kapitole 31 Výstrahy technológie Control-IQ je uvedený ďalší zoznam výstrah a chýb súvisiacich s používaním funkcie automatického dávkovania inzulínu.

12.1 Výstraha nízkej hladiny inzulínu

Obrazovka	Vysvetlenie	
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 tlačidlo  . Čo najskôr vymeňte zásobník, aby nedošlo k ALARMU PRÁZDNEHO ZÁSOBNÍKA a vyčerpaniu inzulínu.

12.2 Výstrahy slabej batérie

Výstraha slabej batérie 1

Obrazovka	Vysvetlenie	
	Čo uvidím na obrazovke?	Čo to znamená? Zostáva menej ako 25 % kapacity batérie.
	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 tlačidlo  . Čo najskôr pumpu nabite, aby sa neozvala druhá VÝSTRAHA SLABEJ BATÉRIE.

POZNÁMKA

Zobrazenie slabej batérie: Akonáhle sa vyskytne 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

Obrázovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke?	Čo to znamená?	Zostáva menej ako 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 tlačidlo  . Ihneď pumpu nabite, aby sa neaktivoval ALARM SLABEJ BATÉRIE a pumpa sa nevypla.

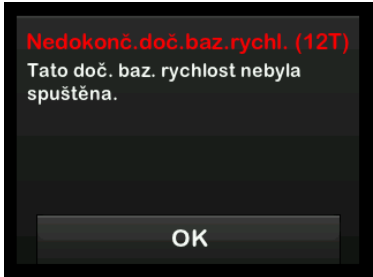
 POZNÁMKA

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

12.3 Výstraha nedokončeného bolusu

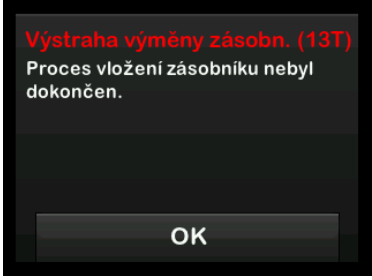
Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Spustili ste vyžiadanie bolusovej dávky, ale nedokončili ste ho do 90 sekúnd.
	Ako ma systém upozorní?	2 sekvenciami 3 tónov alebo 2 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.
	Upozorní ma systém opakovane?	Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo  . Zobrazí sa obrazovka <i>Bolus</i> . Pokračujte vo vyžiadaní bolusovej dávky.

12.4 Výstraha nedokončenej dočasnej bazálnej rýchlosti

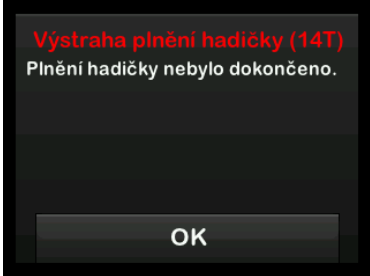
Obrázovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Spustili ste nastavenie dočasnej bazálnej rýchlosti, ale nedokončili ste požiadavku do 90 sekúnd.
	Ako ma systém upozorní?	2 sekvenciami 3 tónov alebo 2 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.
	Upozorní ma systém opakovane?	Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.
	Ako mám reagovať?	1. Klepnite na tlačidlo . Zobrazí sa obrazovka <i>Doč. baz. rýchlosť</i>. Pokračujte v nastavení dočasnej bazálnej rýchlosti. 2. Ak nechcete pokračovať v nastavovaní dočasnej bazálnej rýchlosti, klepnite na tlačidlo .

12.5 Výstraha nedokončeného vloženia zásobníka, plnenie hadičky a kanyly

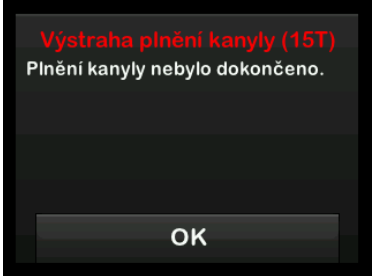
Výstraha nedokončenej výmeny zásobníka

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	V ponuke <i>Vložiť</i> ste vybrali možnosť Vymeniť zásobník, 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 Hlasitosť zvuku.
	Upozorní ma systém opakovane?	Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo  . Dokončíte proces výmeny zásobníka.

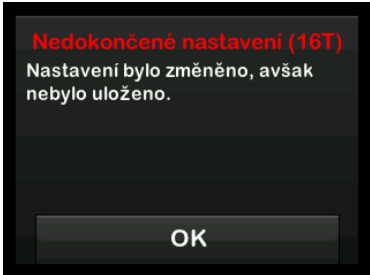
Výstraha nedokončeného plnenia hadičky

Obrazovka	Vysvetlenie	
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 tlačidlo  . Dokončíte proces plnenia hadičky.

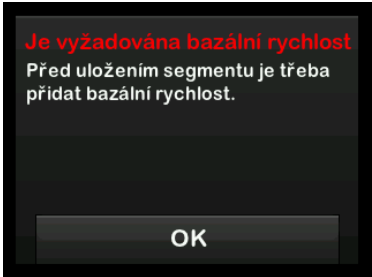
Výstraha nedokončeného plnenia kanyly

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	V ponuke <i>Vložit'</i> ste vybrali možnosť <i>Naplnit'</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>Hlasitost'</i> zvuku.
	Upozorní ma systém opakovane?	Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo  . Dokončíte proces plnenia kanyly.

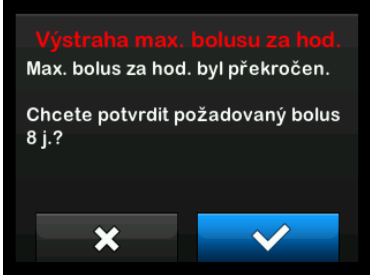
12.6 Výstraha nedokončeného nastavenia

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Začali ste nastavovať nový osobný profil alebo automatické dávkovanie inzulínu, ale neuložili/nedokončili ste programovanie do 5 minút.
	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 tlačidlo . Dokončíte programovanie osobného profilu alebo nastavovanie automatického dávkovania inzulínu.

12.7 Výstraha zadania bazálnej rýchlosti

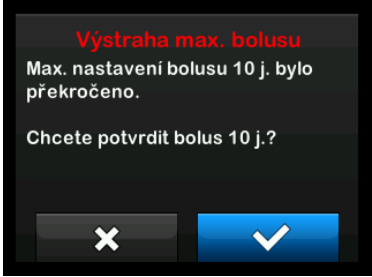
Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Nezadali ste bazálnu rýchlosť v časovom segmente v osobných profiloch. Bazálnu rýchlosť je potrebné zadať v každom časovom segmente (rýchlosť môže byť 0 j/h).
	Ako ma systém upozorní?	Iba obrazovka s upozornením.
	Upozorní ma systém opakovane?	Nie. Bazálnu rýchlosť je potrebné zadať, aby bolo možné časový segment uložiť.
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo . Zadajte bazálnu rýchlosť do časového segmentu.

12.8 Výstraha maximálneho bolusu za hodinu

Obrázovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Počas predchádzajúcich 60 minút ste si vyžiadali celkové podanie bolusových dávok väčších ako 1,5 násobok maximálnej bolusovej dávky.
	Ako ma systém upozorní?	Iba obrazovka s upozornením.
	Upozorní ma systém opakovane?	Nie. Musíte klepnúť na tlačidlo  , alebo klepnutím na tlačidlo  potvrdiť podanie bolusovej dávky.
	Ako mám reagovať?	- Klepnutím na tlačidlo  sa vrátite na obrazovku <i>Bolus</i>, kde môžete upraviť veľkosť podanej bolusovej dávky. - Klepnutím na tlačidlo  bolus potvrdíte.

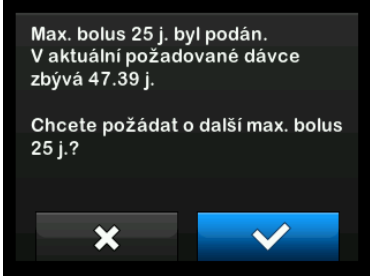
12.9 Výstrahy maximálneho bolusu

Výstraha maximálneho bolusu 1

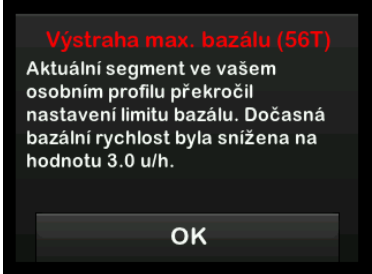
Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Vyžiadali ste si bolus väčší, než povoľuje nastavenie Max. bolus v aktívnom osobnom profile.
	Ako ma systém upozorní?	Iba obrazovka s upozornením.
	Upozorní ma systém opakovane?	Nie. Musíte klepnúť na tlačidlo  , alebo klepnutím na tlačidlo  potvrdiť podanie bolusovej dávky.
	Ako mám reagovať?	• Klepnutím na tlačidlo  sa vrátite na obrazovku <i>Bolus</i>, kde môžete upraviť veľkosť podanej bolusovej dávky. • Klepnutím na tlačidlo  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.

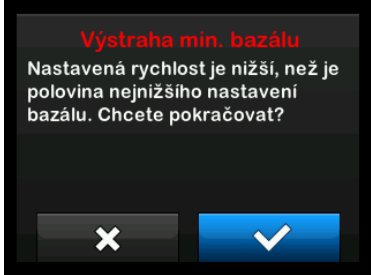
Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Maximálny bolus je nastavený na 25 jednotiek a vy ste si vyžiadali bolusovú dávku väčšiu ako 25 jednotiek.
	Ako ma systém upozorní?	Iba obrazovka s upozornením.
	Upozorní ma systém opakovane?	Nie. Musíte klepnúť na tlačidlo  , alebo klepnutím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

12.10 Výstraha maximálneho bazálu

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Aktívna dočasná bazálna rýchlosť prekračuje nastavenie limitu bazálu v dôsledku aktivácie nového časovaného segmentu v osobných profiloch. Táto výstraha sa zobrazí iba po zmene časového segmentu.
	Ako ma systém upozorní?	2 sekvenciami 3 tónov alebo 2 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácie v časti Hlasitosť zvuku.
	Upozorní ma systém opakovane?	Nie. Aby bolo možné pokračovať, musíte klepnúť na tlačidlo .
	Ako mám reagovať?	Klepnutím na tlačidlo  akceptujete zníženie dočasnej bazálnej rýchlosti. Znížená hodnota dočasnej bazálnej rýchlosti je rovnaká ako hodnota limitu bazálu, ktorá bola nastavená v osobných profiloch.

12.11 Výstrahy minimálneho bazálu

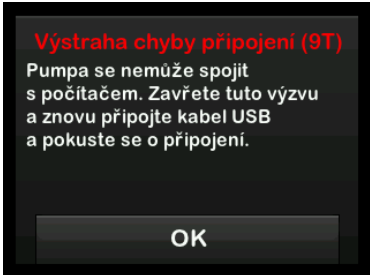
Výstraha minimálneho bazálu 1

Obrázok	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Pri zadávaní bazálnej rýchlosti alebo vyžiadaní dočasnej bazálnej rýchlosti ste vyžiadali bazálnu rýchlosť o polovicu nižšiu, ako je najnižšia bazálna rýchlosť definovaná vo vašom osobnom profile.
	Ako ma systém upozorní?	Iba obrazovka s upozornením.
	Upozorní ma systém opakovane?	Nie. Aby bolo možné pokračovať, musíte klepnúť na tlačidlo  alebo  .
	Ako mám reagovať?	- Klepnutím na tlačidlo  sa vrátite na predchádzajúcu obrazovku, kde môžete upraviť príslušnú hodnotu. - Klepnutím na tlačidlo  výstrahu zrušíte a pokračujte v požiadavke.

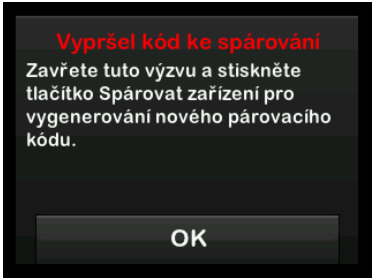
Výstraha minimálneho bazálu 2

Obrazovka	Vysvetlenie	
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 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 tlačidlo  a skontrolujte aktuálnu dočasnú bazálnu rýchlosť v ponuke <i>Aktivita</i> .

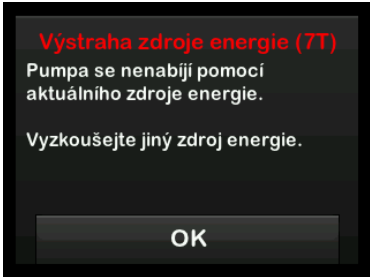
12.12 Výstraha chyby pripojenia

Obrazovka	Vysvetlenie	
	Čo to znamená?	Pripojili ste pumpu k počítaču pomocou kábla USB z dôvodu nabíjania, ale spojenie sa nepodarilo nadviazať.
	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 tlačidlo  . Skúste kábel USB odpojiť a znovu pripojiť.

12.13 Vypršal kód pre spárovanie

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Pokúsili ste sa k pumpe pripojiť mobilným zariadením, ale proces párovania trval príliš dlho (viac ako 5 minút) a bol neúspešný.
	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.
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo  . Skúste mobilné zariadenie spárovať znovu.

12.14 Výstraha zdroja energie

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Pripojili ste pumpu ku zdroju napájania, ktorý nemá dostatočný výkon pre nabitie pumpy.
	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 tlačidlo  . Pripojte pumpu k inému zdroju napájania.

12.15 Výstraha chybných dát

Obrazovka	Vysvetlenie	
	Čo to znamená?	U pumpy nastal stav, ktorý by mohol potenciálne spôsobiť stratu dát.
	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 tlačidlo  . Skontrolujte osobné profily a nastavenia pumpy a overte ich správnosť. Viď. časť 5.4 Úprava a kontrola existujúceho profilu .

Alarmy inzulínovej pumpy t:slim X2

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Pravidelne **KONTROLUJTE** pumpu, 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 t:slim X2™ 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 zastavenia podávania inzulínu (napr. alarm, že zásobník inzulínu je prázdny). Alarmom venujte zvláštnu pozornosť. Ak sa súčasne vyskytnú pripomenutia, výstrahy a alarmy, najprv sa zobrazia alarmy, potom výstrahy a nakoniec pripomenutia. Každú z týchto správ je nutné samostatne potvrdiť.

informácie uvedené v tejto časti vám pomôžu na alarmy správne reagovať.

Alarmy vás upozornia 3 sekvenciami 3 tónov alebo 3 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.

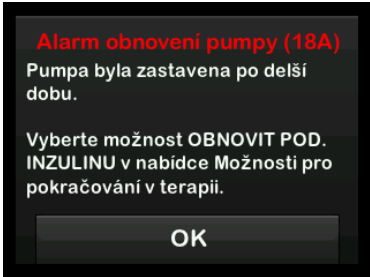
📖 POZNÁMKA

Výstrahy CGM: V kapitole 25 Výstrahy a chyby CGM je uvedený zoznam výstrah a chýb súvisiacich s používaním systému CGM.

📖 POZNÁMKA

Výstrahy automatického dávkovania inzulínu: V kapitole 31 Výstrahy technológie Control-IQ je uvedený zoznam výstrah a chýb súvisiacich s používaním funkcie automatického dávkovania inzulínu.

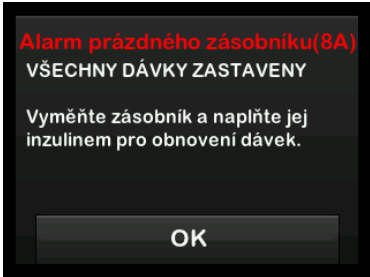
13.1 Alarm obnovenia pumpy

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Zvolili ste položku ZASTAVIŤ INZULÍN v ponuke <i>Možnosti</i> a podávanie inzulinu bolo zastavené dlhšie ako 15 minút.
	Ako ma systém upozorní?	3 sekvenciami 3 tónov alebo 3 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.
	Upozorní ma systém opakovane?	Áno. • Ak správu nepotvrdíte klepnutím na tlačidlo , systém vás bude znovu upozorňovať každé 3 minúty najvyššou hlasitosťou a vibrovaním. • Ak správu potvrdíte klepnutím na tlačidlo , systém vás znovu upozorní za 15 minút.
	Ako mám reagovať?	Ak chcete obnoviť podávanie inzulinu, v ponuke <i>Možnosti</i> klepnite na položku OBNOVIŤ POD. INZULÍN a potom na položku OBNOVIŤ  .

13.2 Alarm slabej batérie

Obrazovka	Vysvetlenie	
	Čo to znamená?	Pumpa zistila, že zostávajúca energia batérie je na úrovni 1 % alebo nižšia, a všetky dávky inzulínu boli zastavené.
	Ako ma systém upozorní?	3 sekvenciami 3 tónov alebo 3 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 tlačidlo  . Pumpu ihneď nabite, aby mohla pokračovať v podávaní inzulínu.

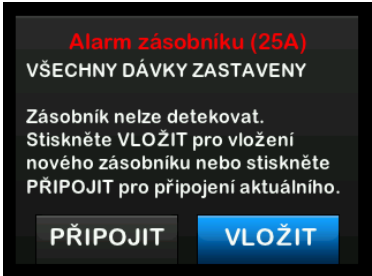
13.3 Alarm prázdneho zásobníka

Obrazovka	Vysvetlenie	
	Čo uvidím na obrazovke?	Pumpa zistila, že zásobník je prázdny, a všetky dávky inzulínu boli zastavené.
	Čo to znamená?	3 sekvenciami 3 tónov alebo 3 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.
	Ako ma systém upozorní?	3 sekvenciami 3 tónov alebo 3 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 tlačidlo  Ihneď vymeňte zásobník klepnutím na <i>úvodnej obrazovke</i> na položku MOŽNOSTI a potom na položku Vložiť a postupujte podľa pokynov v časti 6.3 Plnenie a vloženie zásobníka t:slim .

13.4 Alarm chyby zásobníka

Obrazovka	Vysvetlenie	
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 ako 300 jednotiek inzulínu).
	Ako ma systém upozorní?	3 sekvenciami 3 tónov alebo 3 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 tlačidlo . Ihneď vymeňte zásobník klepnutím na <i>úvodnej obrazovke</i> na položku MOŽNOSTI a potom na položku Vložiť a postupujte podľa pokynov v časti 6.3 Plnenie a vloženie zásobníka t:slim.

13.5 Alarm vybratia zásobníka

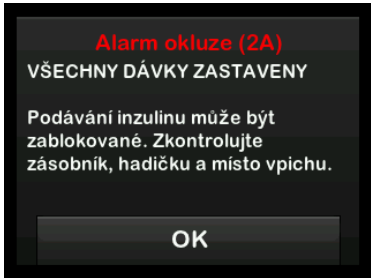
Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke?  Alarm zásobníku (25A) VŠECHNY DÁVKY ZASTAVENY Zásobník nelze detekovat. Stiskněte VLOŽIT pro vložení nového zásobníku nebo stiskněte PŘIPOJIT pro připojení aktuálního. PŘIPOJIT VLOŽIT	Čo to znamená?	Pumpa zistila, že zásobník bol vybratý, a všetky dávky inzulínu boli zastavené.
	Ako ma systém upozorní?	3 sekvenciami 3 tónov alebo 3 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 položku PŘIPOJIŤ, ak chcete znovu pripojiť aktuálne používaný zásobník. Klepnite na položku VLOŽIŤ, ak chcete vložiť nový zásobník.

13.6 Alarm teploty

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Pumpa zistila, že vnútorná teplota je nižšia ako 2 °C (35 °F) alebo vyššia ako 45 °C (113 °F), prípadne že je teplota batérie nižšia ako 2 °C (35 °F) alebo vyššia ako 52 °C (125 °F), a všetky dávky inzulínu boli zastavené.
	Ako ma systém upozorní?	3 sekvenciami 3 tónov alebo 3 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 tlačidlo . Odstráňte pumpu z prostredia s extrémnou teplotou a obnovte podávanie inzulínu.

13.7 Alarmy oklúzie

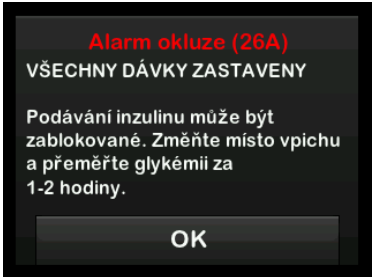
Alarm oklúzie 1

Obrázovka	Vysvetlenie	
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 systému trvať, kým zistí oklúziu, nájdete v časti 33.4 Výkonová charakteristika pumpy t:slim X2 .
	Ako ma systém upozorní?	3 sekvenciami 3 tónov alebo 3 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 tlačidlo  Skontrolujte zásobník, hadičku a miesto zavedenia infúzneho setu, či nedošlo k poškodeniu alebo zablokovaniu, a problém napravte. Ak chcete obnoviť podávanie inzulínu, v ponuke <i>Možnosti</i> klepnite na položku OBNOVIŤ POD. INZULÍNU a potom na položku OBNOVIŤ  .

POZNÁMKA

Oklúzia počas bolusovej dávky: Ak dôjde k alarmu oklúzie počas podávania bolusovej dávky, po klepnutí na tlačidlo  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 glykémiu v okamihu alarmu a postupujte podľa pokynov lekára pri odstraňovaní potenciálnej alebo potvrdennej oklúzie.

Alarm oklúzie 2

Obrázovka	Vysvetlenie	
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?	3 sekvenciami 3 tónov alebo 3 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 tlačidlo OK . Vymeňte 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.

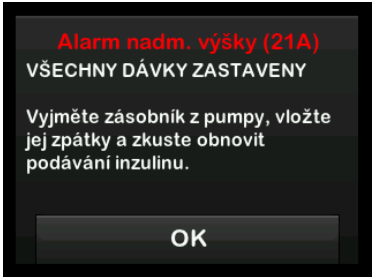
POZNÁMKA

Oklúzia počas bolusovej dávky: Ak sa počas podávania bolusovej dávky vyskytne druhý alarm oklúzie, po klepnutí na tlačidlo **OK** sa zobrazí obrazovka s informáciou, že množstvo podanej bolusovej dávky nie je možné určiť a nebolo pripočítané k aktívnemu inzulínu (IOB).

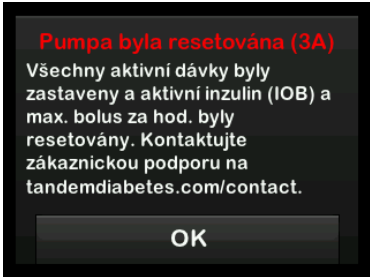
13.8 Alarm tlačidla Zapnutie obrazovky / Rýchly bolus

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Tlačidlo Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus (na hornej strane pumpy) je zaseknuté alebo nefunguje správne a všetky dávky inzulínu boli zastavené.
	Ako ma systém upozorní?	3 sekvenciami 3 tónov alebo 3 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.
	Upozorní ma systém opakovane?	Áno, každé 3 minúty, kým situácia nebude vyriešená.
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo . Kontaktujte miestnu zákaznickú podporu.

13.9 Alarm nadmorskej výšky

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Pumpa zistila rozdiel tlaku medzi vnútro zásobníka a okolitým vzduchom mimo dovolený prevádzkový rozsah -369 až 3 048 metrov (-1 300 až 10 000 stôp) a všetky dávky inzulínu boli zastavené.
	Ako ma systém upozorní?	3 sekvenciami 3 tónov alebo 3 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.
	Upozorní ma systém opakovane?	Áno, každé 3 minúty, kým situácia nebude vyriešená.
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo . Vyberte zásobník z pumpy (čo umožní jeho úplné odvzdušnenie) a potom ho znovu pripojte.

13.10 Alarm resetu

Obrazovka	Vysvetlenie	
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?	3 sekvenciami 3 tónov alebo 3 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.
	Upozorní ma systém opakovane?	Áno, každé 3 minúty, kým neklepnete na tlačidlo  .
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo  . Kontaktujte miestnu zákaznickú podporu.

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna

2

Funkcie inzulínovej pumpy t:slim X2

KAPITOLA 14

Porucha inzulínovej pumpy t:slim X2

14.1 Porucha

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

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

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 a nízku glykémiu podľa odporúčania lekára.

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Pumpa zistila chybu systému a všetky dávky inzulínu boli zastavené.
	Ako ma systém upozorní?	3 sekvenciami 3 tónov pri najvyššej hlasitosti a 3 zavibrovaniami.
	Upozorní ma systém opakovane?	Áno, každé 3 minúty, kým poruchu nepotvrdíte klepnutím na tlačidlo STLMIŤ ALARM.
	Ako mám reagovať?	• Zapište si kód poruchy, ktorý sa zobrazí na obrazovke. • Klepnite na položku STLMIŤ ALARM. Obrazovka <i>PORUCHA</i> na pumpe zostane otvorená aj potom, ako alarm stlmiť. • Kontaktujte miestnu zákaznicku podporu a uveďte kód poruchy, ktorý ste si zapísali.

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

2

Funkcie inzulínovej pumpy t:slim X2

KAPITOLA 15

Starostlivosť o pumpu

15.1 Prehľad

Táto časť uvádza informácie súvisiace so starostlivosťou o pumpu a jej údržbou.

Čistenie pumpy

Na čistenie pumpy použite vlhkú handričku, ktorá nepúšťa vlákna. Nepoužívajte komerčné ani priemyslové čističe, rozpúšťadlá, bielidlá, abrazíva, chemikálie ani ostré predmety. Nikdy pumpu kvôli čisteniu neponárajte do vody ani na jej čistenie nepoužívajte žiadnu inú tekutinu. Nedávajte pumpu do umývačky riadu ani na jej čistenie nepoužívajte horúcu vodu. Ak je to nutné, použite iba veľmi šetrný čistiaci prostriedok, napríklad malé množstvo tekutého mydla s teplou vodou. Na sušenie pumpy použite mäkký uterák. Nikdy pumpu nesusťe v mikrovlnnej rúre ani v rúre na pečenie.

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

Údržba pumpy

Pumpa nevyžaduje žiadnu preventívnu údržbu.

Zisťovanie poškodenia pumpy

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEPOUŽÍVAJTE pumpu, ak si myslíte, že by mohla byť poškodená pádom na zem, alebo nárazom o tvrdý povrch. Skontrolujte správnu funkčnosť pumpy: pripojte zdroj napájania k portu USB a skontrolujte, či sa rozsvieti obrazovka, budete počuť zvukový signál, ucítite vibráciu na pumpe a okolo okraja tlačidla Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus bliká zelený indikátor LED. Ak ste si nie istý, či pumpa nie je poškodená, prestaňte ju používať a kontaktujte miestnu zákaznickú podporu.

Ak pumpa spadne alebo ak utrpí náraz o tvrdý povrch, ubezpečte sa, či stále správne funguje. 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 iného poškodenia, ihneď kontaktujte miestnu zákaznickú podporu.

Uskladnenie pumpy

Ak potrebujete pumpu na dlhšiu dobu prestať používať, môžete ju prepnúť do režimu skladovania. Aby ste pumpu prepli do režimu skladovania, pripojte ju k zdroju napájania a potom stlačte a podržte tlačidlo Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus po dobu 30 sekúnd. Kým pumpa prejde do režimu skladovania, trikrát zapípa. Odpojte pumpu od zdroja napájania.

Keď pumpu nepoužívate, uchovávajte ju v bezpečí. Skladujte pri teplote od -20 °C (-4 °F) do 60 °C (140 °F) 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 ohľadom likvidácie zariadení obsahujúcich elektronický odpad, ako je aj pumpa, a rovnako ohľadom likvidácie potenciálne biologicky nebezpečných materiálov, ako sú použité zásobníky, ihly, striekačky, infúzne sety a senzory.

Životný štýl a cestovanie

16.1 Prehľad

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

⚠ 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 fyzickej aktivity, ako je beh, cyklistika, pešia turistika a odporové cvičenie. Počas cvičenia môžete mať pumpu v dodanom 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 kompenzácii podávania bazálneho inzulínu, ktorý zmeškáte počas doby odpojenia, a nezapomnite si priebežne kontrolovať hladinu glykémie. Aj keď odpojíte hadičku od miesta zavedenia infúzneho setu, pumpa by mala naďalej prijímať dáta z vysielača, kým bude v dosahu 6 m (20 stôp) bez prekážok.

Vodné športy

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEPONÁRAJTE pumpu do tekutiny do hĺbky viac ako 0,91 metrov (3 stopy) ani na dobu dlhšiu 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 miestnu zákaznicku podporu.

Pumpa je vodoodolná do hĺbky 0,91 metrov (3 stôp) po dobu až 30 minút (krytie IPX7), nie je však úplne vodotesná. 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 3 048 metrov (10 000 stôp) pri štandardných prevádzkových teplotách.

Extrémne teploty

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

Ďalšie činnosti, ktoré vyžadujú odpojenie pumpy

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Ak pumpu odpojíte na dobu až 30 minút alebo dlhšie, odporúčame vypnúť technológiu Control-IQ, aby sa potenciálne ušetril inzulín. Počas toho, ako je pumpa odpojená, bude funkcia naďalej fungovať, a ak dôjde ku zvýšeniu hodnôt glykémie, bude pokračovať v dávkovaní inzulínu.

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 nezabudnite si často kontrolovať glykémiu. Zmeškanie bazálnej dávky môže spôsobiť zvýšenie glykémie.

Cestovanie

Flexibilita, ktorú inzulínová pumpa ponúka, môže zjednodušiť niektoré aspekty cestovania, ale napriek tomu je nutné určité plánovanie. Pred cestou si nezabudnite objednať spotrebný materiál k pumpe, aby ste ho mali dostatok na dobu mimo domova.

Okrem spotrebného materiálu k pumpe by ste mali mať vždy so sebou taktiež nasledujúce:

- položky obsiahnuté v pohotovostnej súprave popísanej v [časti 1.10 Pohotovostná súprava](#),
- predpis na rýchlo pôsobiaci 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 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 aerolinií. 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 možno používať v lietadlách bez nutnosti ďalšieho testovania zo strany obsluhy.

Spotrebný materiál k pumpe si zabaľte do príručnej batožiny. **NEBALTE** spotrebný materiál do batožiny pre odbavenie, pretože by mohlo dôjsť k jeho oneskoreniu alebo strate.

Ak plánujete cestovať mimo svoju krajinu, obráťte sa pred cestou na miestnu zákaznícku podporu a prediskutujte postupy v prípade poruchy pumpy.

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

Dôležité informácie o bezpečnosti CGM

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

17.1 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 drôtika senzora. Vo vzácných prípadoch sa môžu senzory zalomiť. Ak sa drôтик senzora zalomí a nad pokožkou nie je žiadna jeho časť viditeľná, nepokúšajte sa ho 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 drôтик senzora, nahláste problém miestnej zákazníkovej podpore.

⚠ VAROVANIE

NEPOUŽÍVAJTE CGM Dexcom G6, ak ste tehotná alebo ak podstupujete dialýzu. Systém nie je schválený pre použitie v tehotenstve ani u osôb absolvujúcich dialýzu a nebol u týchto pacientov testovaný. Hodnoty glykémie zo senzora môžu byť u týchto skupín nepresné a môže dôjsť k zmeškaniu epizódy ťažkej hypoglykémie (nízka hladina glukózy) alebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

⚠ VAROVANIE

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

⚠ VAROVANIE

NEAPLIKUJTE senzor na iné miesta, ako je brucho alebo horná časť zadku (iba u vekovej kategórie 6–17 rokov). Iné miesta neboli testované a nie sú schválené

Pri použití na iných miestach môžu byť hodnoty glykémie zo senzora nepresné a môže dôjsť k zmeškaniu epizódy ťažkej hypoglykémie (nízka hladina glukózy) alebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

⚠ VAROVANIE

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

⚠ VAROVANIE

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

⚠ VAROVANIE

SKLADUJTE senzor CGM Dexcom G6 po dobu jeho použiteľnosti pri teplote od 2,2 °C (36 °F) až 30 °C (86 °F). Senzor môžete skladovať v chladničke, ak teplota spadá do uvedeného rozsahu. Senzor nie je vhodný skladovať v mrazničke. Nesprávne skladovanie senzora môže mať za následok nepresné hodnoty glykémie zo senzora a môže dôjsť

k zmeškaniu 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 súčasti, ktoré môžu predstavovať riziko zadusenía.

17.2 Bezpečnostné opatrenie CGM

Použitie CGM Dexcom G6 s inzulinovou pumpou t:slim X2

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEOTVÁRAJTE balenie senzora skôr, ako 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 kožu uschnúť. Aplikácia senzora cez znečistenú kožu môže spôsobiť infekciu. Senzor neaplikujte, kým

očistené miesto úplne neuschne. Lepiaca časť senzora potom bude lepšie držať.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEAPLIKUJTE senzor na miesta, ktoré môžu byť vystavené nárazom, úderom či tlaku, ani na miesta s jazvami, tetovaním či podráždením. Tieto miesta nie sú pre meranie glykémie vhodné. Aplikácia na tieto miesta môže ovplyvniť presnosť a môže dôjsť k zmeškaniu epizódy ťažkej hypoglykémie (nízka glykémia) alebo hyperglykémie (vysoká glykémia).

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

VYVARUJTE SA vstrekovaniu inzulinu alebo umiestnenia infúzneho setu bližšie ako 7,6 cm (3 palce) od senzora. Inzulín by mohol ovplyvniť presnosť senzora a mohlo by dôjsť k premeškaniu epizódy ťažkej hypoglykémie (nízka glykémia) alebo hyperglykémie (vysoká glykémia).

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Pred tým ako použijete hodnoty CGM pre výpočet a podanie korekčného bolusu, **VENUJTE POZORNOSŤ** informáciám o trendoch na *úvodnej obrazovke* CGM a svojim príznakom. Jednotlivé hodnoty CGM nemusia byť tak presné ako hodnoty z glukometra.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Pri kalibrácii CGM Dexcom G6 zadajte **VŽDY** presnú hodnotu glykémie zobrazenú glukometrom, a to do 5 minút od starostlivo vykonaného merania glykémie. Pri kalibrácii nezadávajte hodnoty glykémie zo senzora. Pri zadaní nesprávnych hodnôt glykémie, zadaní hodnôt glykémie starších ako 5 minút alebo zadaní hodnôt glykémie zo senzora môže dôjsť k ovplyvneniu presnosti senzora a následne k zmeškaniu epizódy ťažkej hypoglykémie (nízka glykémia) alebo hyperglykémie (vysoká glykémia).

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEVYKONÁVAJTE kalibráciu v prípade, že sa hodnota glykémie rýchlo mení, typicky o viac ako 0,1 mmol/l za minútu. Kalibráciu

nevykonávajú 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 zmeškaniu epizódy ťažkej hypoglykémie (nízka glykémia) alebo hyperglykémie (vysoká glykémia).

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Presnosť CGM Dexcom G6 môže byť ovplyvnená, ak sa glykémia mení vysokou rýchlosťou (napr. 0,1 až 0,2 mmol/l/min, alebo viac ako 0,2 mmol/l za minútu), napríklad počas fyzickej aktivity, alebo po jedle.

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEVŽDALUJTE vysielač od pumpy na viac ako 6 metrov (20 stôp). Prenosová vzdialenosť medzi vysielačom a pumpou je maximálne 6 metrov (20 stôp) bez prekážok. Bezdrôtová komunikácia nefunguje spoľahlivo cez vodu, dosah je teda omnoho menší, ak sa nachádzate 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 6 metrov (20 stôp) alebo je medzi nimi prekážka, oba prístroje spolu

nemusia komunikovať vôbec alebo môže byť komunikačný dosah obmedzený. V dôsledku toho môže dôjsť k zmeškaniu epizódy ťažkej hypoglykémie (nízka glykémia) alebo hyperglykémie (vysoká glykémia).

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Ak vám bola dodaná náhradná pumpa v rámci záručnej výmeny: skôr, ako použijete systém, **UISTITE SA**, 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 zmeškaniu epizódy ťažkej

hypoglykémie (nízka hladina glukózy) alebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Vysielač **NEVYHADZUJTE**. Je možné ho použiť opakovane. Rovnaký vysielač je možné 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.

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Ak užívate hydroxyureu, vaše hodnoty CGM Dexcom môžu byť falošne zvýšené a môžu mať za následok zmeškané výstrahy ohľadom hypoglykémie alebo chyby v rozhodovaní o liečbe diabetu. Úroveň nepresnosti závisí na množstve hydroxyurey vo vašom tele. Použite glukometer a poraďte sa so svojim lekárom o alternatívnych postupoch monitorovania glykémie.

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Hydroxyurea je liek používaný pri liečbe chorôb vrátane rakoviny a kosáčikovitej anémie. Je známe, že ovplyvňuje hodnoty glykémie zo senzora Dexcom. Použitie hydroxyurey bude mať za následok, že hodnoty glykémie zo senzora budú vyššie než skutočné hodnoty glykémie. Úroveň nepresnosti

hodnôt glykémie zo senzora sa odvíja od množstva hydroxyurey v tele. Spoliehanie na výsledky glykémie zo senzora počas používania hydroxyurey môže mať za následok premeškané výstrahy ohľadom hypoglykémie alebo chyby pri liečbe diabetu, ako je napríklad podávanie vyššej dávky inzulínu, ako je nutné pre korekciu falošne vysokých hodnôt glykémie zo senzora. Môže to tiež viesť k chybám pri kontrole, analýze a interpretácii historických vzoriek za účelom vyhodnotenia kontroly glykémie. **NEPOUŽÍVAJTE** hodnoty CGM Dexcom pre rozhodovanie o liečbe diabetu ani na vyhodnotenie kontroly glykémie pri užívaní hydroxyurey.

17.3 Potenciálne výhody používania systému t:slim X2

- Ak spárujete vysielateľ a senzor Dexcom G6, každých 5 minút môže pumpa prijímať hodnoty CGM, ktoré sa budú na *úvodnej obrazovke CGM* zobrazovať na grafe trendov. Pumpu môžete tiež naprogramovať, aby vás upozorňovala, ak sú hodnoty CGM nad či pod stanovenou hladinou alebo rýchlo stúpajú či klesajú. Na rozdiel od hodnôt zo štandardného glukometra umožňujú hodnoty CGM zisťovať okamžité

trendy a tiež zachytiť informácie v okamihoch, keď by ste inak nemohli glykémiu kontrolovať – napríklad ak 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 preukázané, že CGM predlžuje dobu strávenú v cieľovom rozsahu glykémie. Subjekty v týchto štúdiách mali lepšie kompenzovaný diabetes (nižšie hodnoty A1C, zníženie glykemickej variability a skrátenie doby strávenej v rozsahu nízkej a vysokej glykémie),^{1,2,3} čo môže pomôcť predísť komplikáciám spojeným s diabetom.^{4,5} Tieto výhody sú vidieť najmä pri používaní CGM v reálnom čase aspoň šesť dní v týždni² a sú dlhodobo udržateľné.⁶ V niektorých prípadoch pacienti pri používaní CGM zaznamenali zvýšenie kvality života a mentálneho pohodlia a vyjadrili vysokú úroveň spokojnosti s CGM.⁷

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

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

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

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

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

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

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

17.4 Možné riziká používania systému t:slim X2

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

Vo veľmi vzácných prípadoch môže pod kožou zostať úlomok senzora, a to v prípade ak dôjde k zalomeniu drôtika senzora počas nosenia. Ak si myslíte, že sa vám drôtik senzora pod kožou zalomil, obráťte sa na lekára a kontaktujte miestnu zákaznícku podporu.

Ďalšie riziká spojené s používaním 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 situáciach, keď nebudete schopný počuť zvuky či cítiť vibrácie.
- Existuje mnoho rizík vyplývajúcich zo skutočnosti, že CGM Dexcom G6 meria hodnoty v tekutine pod kožou (intersticiálna tekutina), nie z 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 z CGM za hodnotami glukometra.

3

Funkcie CGM

KAPITOLA 18

Zoznámenie s CGM

18.1 Terminológia CGM

Aplikátor

Aplikátor je jednorazová súčasť, ktorá je pripojená k podložke senzora a umožňuje zavedenie senzora pod kožu. Vnútri v aplikátore sa nachádza ihla, ktorá je po zavedení senzora vytiahnutá.

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 po tom, čo systém informujete, že ste zaviedli nový senzor. Počas tejto doby sa nezobrazujú hodnoty glykémie zo senzora.

Hodnota zobrazená systémom

Hodnota zobrazená systémom je hodnota glykémie zo senzora zobrazovaná na pumpke. 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 nízkej glykémie pod pevnou hranicou každých 5 sekúnd, kým sa glykémia nezvýši nad 3,1 mmol/l alebo kým výstrahu nepotvrdíte. Táto výstraha je užitočná, ak potrebujete ďalšie upozornenia 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

Ak s pumpou používate CGM Dexcom G6 pre zobrazovanie hodnôt CGM, inzulínová pumpa nahrádza prijímač pre terapeutický CGM. Okrem inzulínovej pumpy je možné na prijímanie hodnôt zo senzora používať tiež smart telefón s aplikáciou Dexcom.

Senzor

Senzor je súčasť CGM zahŕňajúca aplikátor a drôtik. Aplikátor zavedie drôtik pod kožu a tento kábel potom meria hodnoty glykémie v medzibunkovej tekutine.

Šípky trendu (rýchlosť zmeny)

Šípky trendu informujú, ako rýchlo sa menia hodnoty glykémie. Existuje sedem rôznych šípok, ktoré znázorňujú smer a rýchlosť zmeny glykémie.

Testovanie hladiny glukózy z alternatívneho miesta

Testovanie hladiny glukózy z alternatívneho miesta predstavuje meranie glykémie glukometrom s použitím vzorky krvi z iného miesta na tele ako z bruška prsta. Meranie

z alternatívneho miesta nepoužívajte
pre kalibráciu senzora.

Trendy glykémie

Trendy glykémie umožňujú sledovať
vzorce hodnôt glykémie. Graf trendov
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 je určený
pre odoslanie informácií o glykémii
z vysielacza do pumpy.

Vysielač

Vysielač je súčasť CGM, ktorá
je upevnená v podložke senzora
a bezdrôtovo posiela informácie
o glykémii do pumpy.

Výstrahy 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.

18.2 Vysvetlenie ikon pumpy CGM

Nasledujúce ikony CGM sa môžu zobrazovať na obrazovke pumpy: Definície ikon CGM

Symbol	Význam
	Neznáma hodnota zo senzora.
	Relácia senzora CGM je aktívna, ale vysielateľ a pumpa sú mimo dosah.
	Senzor CGM zlyhal.
	Relácia senzora CGM skončila.
	Chyba kalibrácie, počkajte 15 minút.
	Je vyžadovaná úvodná kalibrácia (2 hodnoty glykémie).
	Je vyžadovaná ďalšia úvodná kalibrácia.
	Je vyžadovaná kalibrácia CGM.

Symbol	Význam
	Chyba vysielateľa.
	Relácia senzora CGM je aktívna a vysielateľ komunikuje s pumpou.
	Relácia senzora CGM je aktívna, ale vysielateľ nekomunikuje s pumpou.
	Aktivácia senzora 0–30 minút.
	Aktivácia senzora 31–60 minút.
	Aktivácia senzora 61–90 minút.
	Aktivácia senzora 91–119 minút.

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

18.3 Obrazovka Uzamknutia CGM

Obrazovka *Uzamknutie CGM* sa zobrazí vždy, keď zapnete obrazovku a používate svoju pumpu s 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. Cieľový rozsah 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.



18.4 Úvodná obrazovka CGM

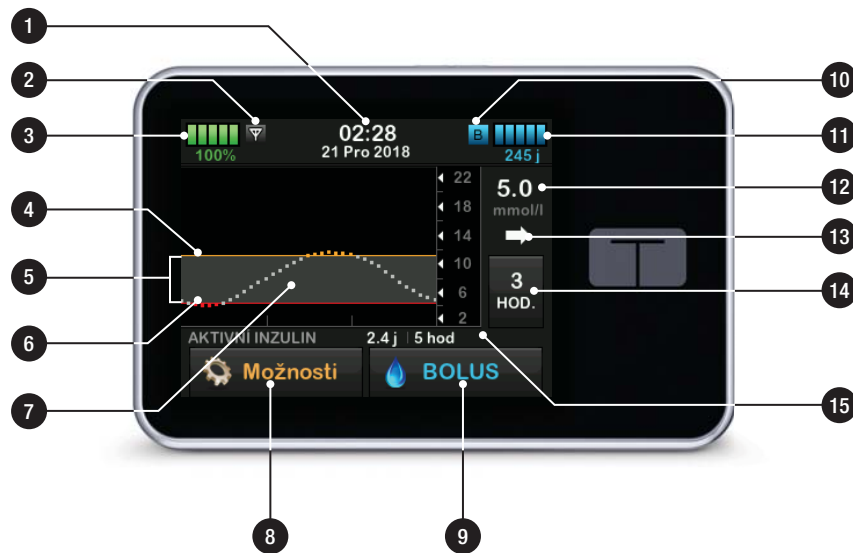
1. Zobrazenie času a dátumu:
Zobrazuje aktuálny čas a dátum.
2. Anténa: Informuje o stave komunikácie medzi pumpou a vysielačom.
3. Úroveň nabitia batérie: Informuje o stave nabitia batérie. Ak je pripojený zdroj napájania, zobrazí sa ikona nabíjania (blesk).
4. Nastavenie výstrahy vysokej glykémie.
5. Cieľový rozsah glykémie.
6. Nastavenie výstrahy nízkej glykémie.
7. Graf posledných hodnôt glykémie zo senzora.
8. Možnosti: Zastavenie/obnovenie podávania inzulínu, správa nastavenia pumpy a CGM, spustenie/zastavenie aktivít, 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 rámcik grafu (HOD.): Zobrazuje 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 CGM* klepnite kamkoľvek v rámci grafu trendov CGM.



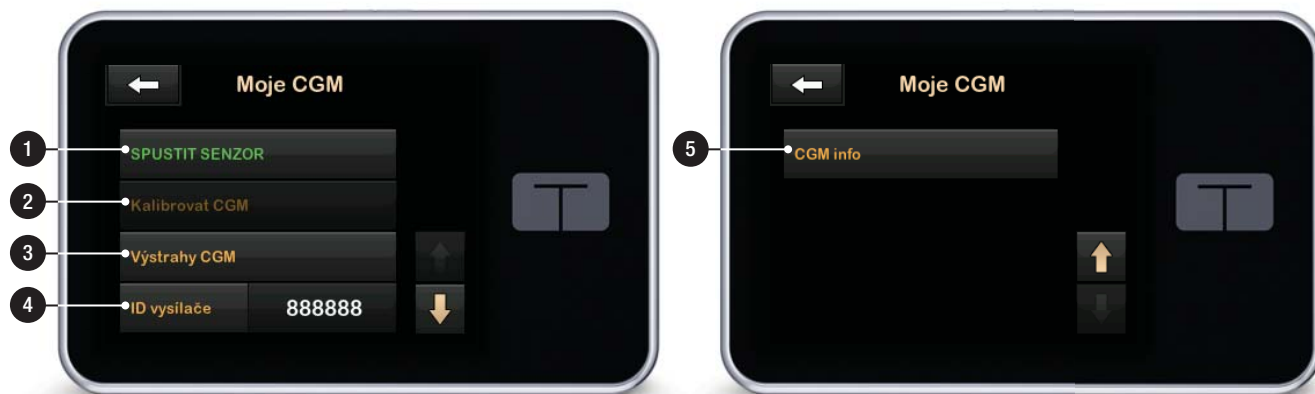
Klepnutím na ikonu minimalizácia sa vrátite na *úvodnú obrazovku CGM*.





18.5 Obrazovka Moje CGM

1. Spustiť senzor: Začať reláciu CGM. Ak je senzor aktívny, zobrazí sa možnosť ZASTAVIŤ SENZOR.
2. Kalibrovať CGM: Umožňuje zadať kalibračnú hodnotu glykémie. Táto možnosť je aktívna, iba ak je aktívna relácia senzora.
3. Výstrahy CGM: Umožňuje prispôsobiť výstrahy systému CGM.
4. ID vysielача: Umožňuje zadať ID vysielача.
5. CGM info: Umožňuje zobraziť informácie o CGM.



Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

3

Funkcie CGM

KAPITOLA 19

Prehľad CGM

19.1 Prehľad CGM

Táto časť užívateľskej príručky obsahuje pokyny pre používanie CGM s pumpou t:slim X2. Použitie CGM je voliteľné, ale funkcie automatického dávkovania inzulínu ich vyžadujú. Ak CGM použijete, budú sa vám hodnoty zo senzora zobrazovať na obrazovke pumpy. Pre rozhodovanie o liečbe počas doby aktivácie nového senzora budete pri používaní tohoto systému potrebovať tiež komerčne dostupný glukometer.

Príkladom kompatibilného CGM je CGM Dexcom G6 pozostávajúci zo senzora, vysielača a prijímača.

POZNÁMKA

Pripojenie zariadenia: CGM Dexcom G6 umožňuje v daný moment spárovanie iba s jedným zdravotníckym zariadením (buď s pumpou t:slim X2™, alebo s prijímačom Dexcom), môžete však súčasne používať aplikáciu CGM Dexcom G6 a pumpu s použitím rovnakého ID vysielača.

Senzor Dexcom G6 je jednorazové zariadenie, ktoré sa aplikuje pod kožu a umožňuje nepretržite monitorovať glykémiu. 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 CGM Dexcom G6 a uložení vysielača Dexcom G6 a špecifikácie produktu Dexcom G6 nájdete v relevantných užívateľských príručkách a školiaciach informáciách na internetových stránkach výrobcu.

Pumpu môžete tiež naprogramovať, aby vás upozorňovala, ak sú hodnoty CGM nad či pod stanovenou hladinou alebo rýchlo stúpajú či klesajú. Ak hodnoty CGM dosiahnu úroveň 3,1 mmol/l alebo nižšiu, aktivuje sa výstraha CGM – prednastavená úroveň nízkej glykémie. Túto výstrahu nie je možné upravovať.

Na rozdiel od hodnôt zo štandardného glukometra umožňujú hodnoty 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. Okrem toho vám

programovateľné výstrahy môžu pomôcť zaznamenať potenciálne nízku, alebo vysokú glykémiu skôr, než keby ste používali iba glukometer.

19.2 Prehľad prijímača (inzulínová pumpa t:slim X2)

Informácie o ikonách a ovládacích prvkoch na *úvodnej* obrazovke s povoleným CGM nájdete v [časti 18.4 Úvodná obrazovka CGM](#).

19.3 Prehľad vysielača

Táto časť obsahuje informácie o zariadeniach CGM, ktoré majú samostatný vysielač. Informácie obsiahnuté v tejto časti sú špecifické pre CGM Dexcom G6 a sú uvedené ako príklad. Informácie o vysielači Dexcom G6 nájdete v relevantných užívateľských príručkách na internetových stránkach výrobcu.

Po zacvaknutí do držiaka bude vysielač bezdrôtovo odosielať informácie o hladine glukózy do vašej pumpy. Ak máte nový vysielač, otvorte jeho obal až v okamihu, keď ho budete pripravený použiť.

Aj keď odpojíte hadičku od miesta zavedenia infúzneho setu, pumpa by mala naďalej prijímať dáta z vysielača, kým bude v dosahu 6 m (20 stôp) bez prekážok.

Ak je vysielač poškodený alebo prasknutý, nepoužívajte ho. Ak si všimnete akúkoľvek prasklinu alebo iné poškodenie, ihneď kontaktujte miestnu zákaznícku podporu. Nepoužívajte senzor, ak bol jeho sterilný obal poškodený alebo otvorený.

Vlastnosti vysielača:

- Je opakovane použiteľný.
 - Po skončení relácie senzora ho nevyhadzujte.
 - Je určený iba pre vás, nezdieľajte ho s inými.
- Je vodotesný.
- Môže odosielať údaje do vašej pumpy zo vzdialenosti až 6 metrov (20 stôp). Pod vodou sa dosah skracuje.
- Batéria vydrží približne 90 dní. Pumpa alebo smart zariadenie vás upozorní na nízku úroveň nabitia batérie.

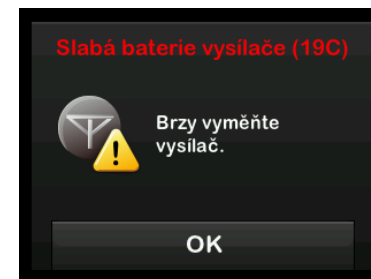
- Sériové číslo nájdete na zadnej strane.
- Určenie M-PED
 - Hladiny emisií spĺňajú normy IATA.
 - Je možné používať v lietadle bez ďalšieho testovania zo strany obsluhy.

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Vysielač a pumpu **UDRŽIAVATE** v dosahu 6 metrov (20 stôp) bez prekážok (ako sú steny alebo kov). V opačnom prípade nemusia byť schopné komunikovať. Ak sa medzi vysielačom a pumpou nachádza voda (napr. pri sprchovaní alebo plávaní), držte ich bližšie k sebe. Dosah je menší, pretože Bluetooth dobre nefunguje pod vodou. Komunikácia vyžaduje, aby ste otočili obrazovku pumpy smerom od tela a nosili pumpu na rovnakej strane tela ako CGM.



Batéria vysielača vydrží 90 dní. Akonáhle sa zobrazí výstraha slabej batérie vysielača, čo najskôr vysielač vymeňte. Po zobrazení tejto výstrahy sa môže batéria vysielača vybiť už za 7 dní.



19.4 Prehľad senzora

Táto časť obsahuje informácie o zariadeniach CGM, ktoré majú samostatný senzor. Informácie obsiahnuté v tejto časti sú špecifické pre CGM Dexcom G6 a sú uvedené ako príklad. Informácie o senzore Dexcom G6 nájdete v relevantných užívateľských príručkách na internetových stránkach výrobcu.

Senzor Dexcom G6 je vodoodolný pri sprchovaní, kúpaní a plávaní, ak je vysielateľ úplne zacvaknutý. Senzor bol testovaný a je vodotesný pri ponorení až do 2,4 metrov (8 stôp) na dobu až 24 hodín. Používanie pod vodou má vplyv na schopnosť komunikovať s pumpou, preto bude dosah omnoho menší ako počas normálneho používania. Dlhší kontakt s vodou môže oslabiť lepidlo použité na infúзных setoch a senzorocho CGM Dexcom. V dôsledku toho môže dôjsť k ich predčasnému odpojeniu.

3

Funkcie CGM

KAPITOLA 20

Nastavenie CGM

20.1 Informácie o rozhraní Bluetooth

Technológia Bluetooth Low Energy je typ bezdrôtovej komunikácie, ktorý používajú mobilné telefóny a mnoho ďalších zariadení. Vaša pumpa t:slim X2 a vysielač CGM sa bezdrôtovo spárujú s ďalšími zariadeniami pomocou bezdrôtovej komunikačnej technológie Bluetooth. Vďaka tomu môže pumpa a vysielač so spárovanými zariadeniami bezpečne komunikovať bez rizika rušenia inou komunikáciou.

20.2 Odpojenie od prijímača Dexcom

CGM Dexcom G6 neumožňuje spárovanie s viacerými zdravotníckymi zariadeniami súčasne. Pred spárovaním s pumpou sa uistite, že vysielač nie je pripojený k prijímaču. Postupujte nasledovne:

Pred zadaním ID vysielača CGM do pumpy vypnite prijímač Dexcom G6 a počkajte 15 minút. To umožní vysielaču Dexcom G6 zabudnúť na 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 pumpou môžete súčasne používať smart telefón s aplikáciou CGM Dexcom G6 s použitím rovnakého ID vysielača.

20.3 Zadanie ID vysielača

Aby ste mohli aktivovať komunikáciu pomocou bezdrôtovej technológie Bluetooth, musíte do pumpy zadať jedinečné ID vysielača. Po zadaní ID vysielača do pumpy je možné obe zariadenia spárovať, aby sa hodnoty glykémie zobrazovali na pumpe.

Ak potrebujete vymeniť vysielač, bude treba do pumpy zadať ID nového vysielača. Ak potrebujete vymeniť pumpu, bude treba zadať ID vysielača do novej pumpy.

1. Vyberte vysielač 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 vysielača.
6. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte jedinečné ID vysielača. ID vysielača nájdete na spodnej strane vysielača. Písmená I, O, V a Z nie sú v ID vysielača používané a nezadávajú sa. Ak jedno z týchto písmen zadáte, budete upozornení, že bolo zadané neplatné ID, a budete vyzvaný na zadanie platného ID.
7. Klepnite na tlačidlo .
8. Za účelom zaistenia zadania správneho ID vysielača budete vyzvaný, aby ste ho zadali znovu.
9. Zopakujte vyššie uvedený krok 6 a klepnite na tlačidlo . Ak sa zadané ID vysielača nezhoduje, budete vyzvaný, aby ste postup zopakovali.

- ✓ Ak sa zadané hodnoty zhodujú, znovu sa zobrazí obrazovka *Moje CGM* a zadané ID vysielacza bude zvýraznené oranžovo.

20.4 Nastavenie hlasitosti CGM

Podľa svojich potrieb môžete nastaviť zvuky a hlasitosť výstrah a výziev CGM. Pripomenutia, výstrahy a alarmy súvisiace 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 4.14 Hlasitosť zvuku](#).

Možnosti hlasitosti CGM:

Vibrácie

Môžete nastaviť svoje CGM, aby vás upozornilo vibráciou, nie zvukom. Jedinou výnimkou je výstraha nízkej glykémie pod pevnou hranicou 3,1 mmol/l, pri ktorej 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

Predvolený nastavený profil, ak dostanete svoju pumpu. Hlasitosť pípania u všetkých výstrah a alarmov bude vyššia.

HypoRepeat (opakovanie pri nízkych hodnotách)

Podobá sa normálnemu profilu, ale neustále opakuje výstrahu nízkej glykémie pod pevnou hranicou každých 5 sekúnd, kým výstrahu nepotvrdíte alebo sa hodnoty glykémie zo senzora nezvýšia nad 3,1 mmol/l. Táto funkcia je užitočná, ak potrebujete ďalšiu výstrahu nebezpečne nízkej hodnoty glykémie zo senzora.

Zvolené nastavenie hlasitosti CGM platí pre všetky výstrahy, chyby a výzvy CGM, ktoré majú svoj vlastný jedinečný zvukový vzorec, tón a hlasitosť. Vďaka tomu môžete jednoducho rozoznať jednotlivé výstrahy a chyby.

Výstrahu nízkej glykémie pod pevnou hranicou 3,1 mmol/l nemožno 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 zo senzora budú naďalej rovné 3,1 mmol/l alebo budú nižšie, systém sekvenciu výstrah za 30 minút zopakuje (iba možnosť HypoRepeat).

Popisy nastavenia zvuku

Hlasitosť CGM	Vibrácia	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 pípnutia	3 krátke zavibrovania + 3 stredné pípnutia
Výstraha mimo dosah	1 dlhé zavibrovanie	1 dlhé zavibrovanie + 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 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, Jemné, Normálne alebo HypoRepeat.
- ✓ Po výbere hodnoty sa pumpa vráti na predchádzajúcu obrazovku.
8. Klepnite na tlačidlo .

20.5 CGM info

Položka CGM info zahŕňa dôležité informácie o zariadeniach. V položke CGM info nájdete nasledujúce:

- Revízia firmvéru,
- Revízia hardvéru,
- ID BLE hardvéru,
- Číslo softvéru.

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.

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

Nastavenie výstrah CGM

Nastavenie výstrah CGM

Môžete si vytvoriť osobné nastavenie toho, ako a kedy vás bude systém upozorňovať na to, čo sa deje.

POZNÁMKA

Nastavenie samostatných výstrah CGM:

Pre nastavenie výstrah CGM na pumpe platí nasledujúce. Ak používate aplikáciu CGM, všetky výstrahy nastavené v aplikácii sa do pumpy automaticky neprenesú a musia byť nastavené samostatne.

Výstrahy vysokej a nízkej glykémie vám oznamujú, kedy sa hodnoty glykémie zo senzora nachádzajú mimo cieľového rozsahu glykémie.

Výstrahy stúpania a klesania (rýchlosti zmeny) vám oznamujú, kedy sa vaše hodnoty glykémie rýchlo menia.

Systém má tiež výstrahu nízkej glykémie pod pevnou hranicou 3,1 mmol/l, ktorú nemožno zmeniť ani vypnúť. Táto bezpečnostná funkcia vás upozorní, keď môže byť hladina glykémie nebezpečne nízka.

Výstraha mimo dosah oznamuje, že vysielateľ a pumpa nekomunikujú. Udržiavajte vysielateľ a pumpu

vo vzájomnej vzdialenosti maximálne 6 m (20 stôp) bez prekážok. Ak sú od seba vysielateľ a 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 zo senzora nachádzajú mimo cieľový rozsah glykémie, si môžete prispôbiť. Ak máte zapnutú výstrahu vysokej a nízkej glykémie, šedá oblasť v grafe trendov znázorňuje váš cieľový rozsah. V predvolenom nastavení je výstraha vysokej glykémie zapnutá, 11,4 mmol/l. V predvolenom nastavení je výstraha nízkej glykémie zapnutá, 4,4 mmol/l. Pred nastavením hodnoty výstrahy vysokej a nízkej glykémie sa poraďte s lekárom.

21.1 Nastavenie výstrahy vysokej glykémie a funkcia 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 položku Výstraha vysokej glyk.
7. Klepnite na položku Výstraha nad. Predvolené nastavenie výstrahy vysokej glykémie je 11,1 mmol/l.

POZNÁMKA

Vypnutie výstrahy: Ak chcete výstrahu vysokej glykémie vypnúť, klepnite na vypínač.

8. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte hodnotu, pri prekročení ktorej chcete byť upozornený. Možno ju nastaviť medzi 6,7 a 22,2 mmol/l v prírastkoch po 0,1 mmol/l.
9. Klepnite na tlačidlo  . Funkcia opakovania umožňuje nastaviť čas pre opakované zaznenie a zobrazenie výstrahy vysokej glykémie na pumpe,

ak hodnota glykémie zo senzora zostane nad hodnotou výstrahy vysokej glykémie. Predvolená 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 zobrazit' pomocou šípok hore a dole.
- ✓ Po výbere hodnoty sa pumpa vráti na predchádzajúcu obrazovku.

12. Klepnite na tlačidlo .

21.2 Nastavenie výstrahy nízkej glykémie a funkcia 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 položku Výstraha nízkej glyk.
7. Klepnite na položku Výstraha pod. Predvolené nastavenie výstrahy nízkej glykémie je 4,4 mmol/l.

POZNÁMKA

Vypnutie výstrahy: Ak chcete výstrahu nízkej glykémie vypnúť, klepnite na vypínač.

8. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte hodnotu, na ktorej nedosiahnutie chcete byť upozornený.

Možno ju nastaviť medzi 3,3 a 5,6 mmol/l v prírastkoch po 0,1 mmol/l.

9. Klepnite na tlačidlo .

Funkcia opakovania umožňuje nastaviť čas pre opakované zaznenie a zobrazenie výstrahy nízkej glykémie na pumpe, ak hodnota glykémie zo senzora zostane pod hodnotou výstrahy nízkej glykémie. Predvolená 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 možnosť 1 hod, výstraha sa bude opakovať 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 tlačidlo .

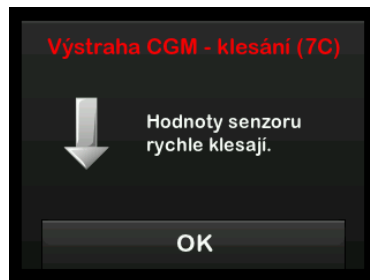
21.3 Výstraha zmeny rýchlosti

Výstrahy zmeny rýchlosti vás informujú o tom, ako vaše hodnoty glykémie stúpajú (výstraha stúpania), alebo klesajú (výstraha klesania) a o koľko. Výstrahu môžete nastaviť tak, aby sa zobrazila, ak 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. V predvolenom nastavení je výstraha klesania a stúpania vypnutá. V prípade zapnutia je predvolená 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 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 CGM.



21.4 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 predvolené nastavenie 0,17 mmol/l/min, klepnite na tlačidlo . Ak chcete voľbu zmeniť, klepnite na položku Rýchlosť.
8. Klepnutím vyberte možnosť 0,11 mmol/l/min.

POZNÁMKA

Vypnutie výstrahy: Ak chcete výstrahu stúpania vypnúť, klepnite na vypínač.

- ✓ Po výbere hodnoty sa pumpa vráti na predchádzajúcu obrazovku.

9. Klepnite na tlačidlo .

21.5 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 klesania.
7. Ak chcete vybrať predvolené nastavenie 0,17 mmol/l/min, klepnite na tlačidlo . 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 tlačidlo .

21.6 Nastavenie výstrahy mimo dosah

Dosah medzi vysielacom a pumpou je maximálne 6 metrov (20 stôp) bez prekážok.

Výstraha mimo dosah upozorňuje, že vysielateľ a pumpa vzájomne nekomunikujú. Táto výstraha je v predvolenom nastavení zapnutá.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Odporúčame nechať výstrahu CGM mimo dosah zapnutú, aby vás upozornila, ak je CGM odpojené od vašej pumpy, ak aktívne nesledujete stav svojej pumpy. CGM poskytuje údaje, ktoré technológia Control-IQ

potrebuje pre vytvorenie predikcií za účelom automatizácie dávkovania inzulínu.

Udržujte vysielateľ a pumpu vo vzájomnej vzdialenosti maximálne 6 m (20 stôp) 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. Predvolená hodnota je zapnutá a upozornenie sa aktivuje po 20 minútach.

Ak 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.

POZNÁMKA

Automatizované dávkovanie inzulínu v stave mimo dosah: Funkcia automatického dávkovania inzulínu bude ďalej fungovať po dobu prvých 15 minút, keď sú vysielateľ a pumpa mimo dosah. Ak stav mimo dosah trvá 20 minút, funkcia automatického dávkovania inzulínu zastaví prevádzku, kým nebudú tieto dve zariadenia 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.
V predvolenom 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 uplynutí ktorej chcete byť upozornený (v rozsahu od 20 minút do 3 hodín a 20 minút), a klepnite na tlačidlo .
8. Klepnite na tlačidlo .

Spustenie alebo zastavenie relácie senzora CGM

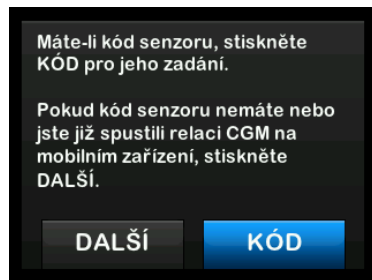
22.1 Spustenie senzora

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 začnete reláciu senzora, možnosť **SPUSTIŤ SENZOR** bude nahradená možnosťou **ZASTAVIŤ SENZOR**.

Zobrazí sa nasledujúca obrazovka s výzvou, aby ste zadali kód senzora alebo tento krok preskočili. Ak sa rozhodnete zadať kód senzora, systém vás nebude žiadať o kalibráciu po dobu trvania relácie senzora. Informácie o kódach senzora CGM Dexcom G6 nájdete v relevantných

užívateľských príručiek na internetových stránkach výrobcu.



Klepnite na položku **KÓD**, aby ste mohli zadať štvorciferný kód senzora. Ak nemáte kód alebo ak ste už spustili reláciu senzora s aplikáciou CGM Dexcom G6, môžete klepnúť na položku **ĎALŠÍ**.

Ak ne zadáte kód do pumpy t:slim X2 alebo aplikácie CGM Dexcom G6, bude nutné senzor kalibrovať raz za 24 hodín. Na pumpe a v aplikácii CGM Dexcom G6 sa zobrazí výzva pre kalibráciu pumpy.

5. Klepnutím na tlačidlo  akciu potvrdíte.

- ✓ Zobrazí sa obrazovka **SENZOR SPUSTENÝ**, ktorá vás informuje o spustení senzora.
 - ✓ Pumpa sa vráti na *úvodnú obrazovku CGM* s 3 hodinovým grafom trendov a zobrazeným symbolom odpočtu spustenia senzora.
6. Skontrolujte *úvodnú obrazovku CGM* na pumpe 10 minút po začatí 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 pre odstránenie problémov:
 - a. Uistite sa, že sú vysielateľ a pumpa vo vzájomnej vzdialenosti maximálne 6 metrov (20 stôp) bez prekážok. Za 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 vysielateľa.
- c. Ak je zadané správne ID vysielateľa, a pumpa s vysielateľom napriek tomu nekomunikujú, kontaktujte miestnu zákaznícku podporu.

22.2 Doba aktivácie senzora

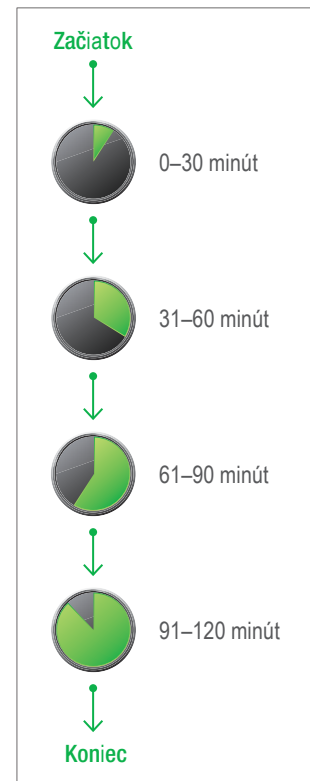
Napríklad senzor Dexcom G6 potrebuje 2 hodinovú dobu aktivácie, aby sa prispôbil prostrediu pod kožou. Hodnoty glykémie zo senzora ani výstrahy sa nezobrazia, kým neskončí dvojhodinová doba aktivácie. Informácie o dobách aktivácie senzora CGM Dexcom G6 nájdete v relevantných užívateľských príručkách na internetových stránkach výrobcu.

Počas doby aktivácie sa v pravom hornom rohu *úvodnej obrazovky CGM* na pumpe zobrazí symbol odpočtu 2 hodín. Symbol odpočtu sa postupne vyplní, čo značí blížiacu sa aktívnu reláciu senzora.

⚠ VAROVANIE

Počas doby aktivácie senzora technológia Control-IQ obmedzuje bazálnu rýchlosť na 3 j/h. Ak chcete počas aktivácie senzora CGM prijať viac ako 3 j/h, vypnite technológiu Control-IQ.

Aktuálnosť doby aktivácie senzora



VAROVANIE

Počas 2 hodinovej doby aktivácie sa rozhodujte ohľadom liečby na základe výsledkov z glukometra a testovacích prúžkov.

POZNÁMKA

Doba aktivácie senzora a automatické dávkovanie inzulínu: Počas doby aktivácie senzora nebude mať funkcia automatického dávkovania inzulínu vplyv na bazálne rýchlosti ani nebude podávať automatické korekčné bolusové dávky. Senzor musí aktívne poskytovať hodnoty pre účely funkcie automatického dávkovania inzulínu.

Priklady

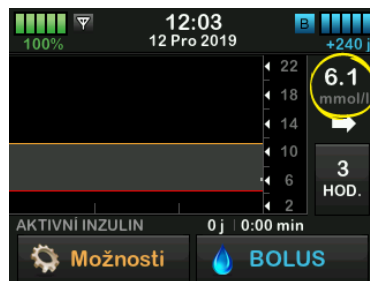
Ak ste napríklad reláciu senzora zahájili pred 20 minútami, uvidíte na *úvodnej obrazovke CGM* tento symbol odpočtu.



Ak ste reláciu senzora začali pred 90 minútami, uvidíte na *úvodnej obrazovke CGM* tento symbol odpočtu.



Na konci 2 hodinovej doby aktivácie bude symbol odpočtu nahradený aktuálnou hodnotou CGM.



Kalibrujte senzor podľa postupu uvedeného v nasledujúcej kapitole.

Ak ste kód senzora zadali, preskočte pokyny pre kalibráciu. Kalibráciu môžete zadať do systému kedykoľvek aj vtedy, ak ste už zadali kód senzora. Venujte pozornosť svojim príznakom, a ak nezodpovedajú hodnotám aktuálne nameraným pomocou CGM, môžete zadať kalibráciu.

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.

Výstrahy a alarmy glykémie po skončení relácie senzora nefungujú. Po skončení relácie senzora nie sú hodnoty CGM k dispozícii. Ak používate funkciu automatického dávkovania inzulínu, po skončení relácie senzora CGM bude neaktívna.

VAROVANIE

Po skončení relácie senzora technológia Control-IQ obmedzí bazálnu rýchlosť na 3 j/h. Ak chcete po skončení relácie senzora CGM prijať viac než 3 j/h, vypnite technológiu Control-IQ.

22.3 Automatické vypnutie senzora

Pumpa t:slim X2 vás bude informovať o tom, koľko času zostáva do dokončenia relácie senzora. Obrazovka **BLÍŽI SA EXSPIRÁCIA SENZORA** sa zobrazí 6 hodín pred skončením, 2 hodiny pred skončením a 30 minút pred skončením relácie. Po každom tomto pripomenutí sa budú hodnoty glykémie zo senzora ďalej zobrazovať.

Keď sa zobrazí obrazovka **BLÍŽI SA EXSPIRÁCIA SENZORA**:

1. Klepnutím na tlačidlo  sa vráťte 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 tlačidlo .
- ✓ Zobrazí sa *úvodná obrazovka CGM* s ikonou výmeny senzora 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 aplikovať nový.

22.4 Skončenie relácie senzora pred automatickým vypnutím

Reláciu senzora môžete skončiť kedykoľvek pred automatickým vypnutím senzora. Postup predčasného skončenia 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 tlačidlo  akciu potvrdíte.
 - ✓ Dočasne sa zobrazí správa **SENZOR ZASTAVENÝ**.

- ✓ Zobrazí sa *úvodná obrazovka CGM* s ikonou výmeny senzora 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 aplikovať nový.

22.5 Odstránenie senzora a vyslača

VAROVANIE

NEIGNORUJTE zalomené či oddelené drôtičky senzora. Drôtik senzora môže zostať pod kožou. Ak sa vám drôtik senzora zalomí pod kožou a vy ho nevidíte, nesnažte sa ho odstrániť. Kontaktujte svojho lekára. Ak sa v mieste zavedenia objavia príznaky infekcie alebo zápalu (začervenanie, opuch alebo bolesť), vyhľadajte odbornú lekársku pomoc. Ak narazíte na poškodený senzor, nahláste problém miestnej zákazníkovej podpore.

Informácie o odstraňovaní senzora Dexcom G6 a vyslača Dexcom G6 nájdete v relevantných užívateľských príručkách na internetových stránkach výrobcu.

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

3

Funkcie CGM

KAPITOLA 23

Kalibrácia CGM

23.1 Prehľad kalibrácie

Ak ste nezadali kód senzora CGM pri spúšťaní relácie senzora, systém vás vyzve ku kalibrácii v nasledujúcich intervaloch:

- úvodná kalibrácia po 2 hodinách: 2 kalibrácie 2 hodiny po začatí 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 za účelom kalibrácie zadať do pumpy štyri hodnoty glykémie. Po úvodnej kalibrácii potom musíte zadať jednu kalibračnú hodnotu glykémie každých 24 hodín. Pumpa vás upozorní, ak bude systém tieto kalibrácie vyžadovať. Okrem toho môžete byť vyzvaný pre zadanie

ďalších hodnôt glykémie za účelom kalibrácie podľa potreby.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEKALIBRUJTE, ak vidíte šípku trendu smerom hore alebo dole či dvojtitú šípku 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 hodnoty glykémie zo senzora presné, je nutné pre kalibráciu používať presné hodnoty glykémie z glukometra.

Pri získavaní hodnôt glykémie pre účely kalibrácie sa riadte týmito dôležitými pokynmi:

- Hodnoty glykémie použité pre kalibráciu sa musia nachádzať medzi 2,2 a 22,2 mmol/l a je nutné ich odobrať počas posledných 5 minút.
- Senzor nie je možné skalibrovať, ak je hodnota glykémie z glukometra nižšia ako 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 CGM* zobrazuje hodnota glykémie zo senzora.
- Pred kalibráciou sa uistite, že je na *úvodnej obrazovke CGM* viditeľný symbol antény vpravo od indikátora batérie a že je aktívny (biely, nie šedý).
- Vždy používajte pre kalibráciu rovnaký glukometer, ktorý pravidelne používate na meranie glykémie. Nemeňte glukometer v priebehu relácie senzora. Presnosť glukometrov a prúžkov rôznych značiek sa líši.
- Presnosť glukometra použitého pre kalibráciu môže ovplyvniť presnosť hodnôt glykémie zo senzora. Pri zisťovaní glykémie sa riadte pokynmi výrobcu glukometra.

23.2 Úvodná kalibrácia

Ak ste pri začatí relácie senzora nezadali kód senzora, systém vás vyzve ku kalibrácii, aby získal presné informácie.

POZNÁMKA

Kód senzora: Pokyny v tejto časti neplatia, ak ste pri začatí relácie senzora zadali kód senzora.

Dve hodiny po začatí relácie senzora sa zobrazí obrazovka **KALIBROVAŤ CGM**, ktorá vás vyzve na zadanie dvoch samostatných hodnôt glykémie z glukometra. Kým pumpa neprijme hodnoty glykémie, nevidíte hodnoty glykémie zo senzora.

1. Na obrazovke **KALIBROVAŤ CGM** klepnite na tlačidlo .
- ✓ Zobrazí sa *úvodná obrazovka CGM* s dvomi kvapkami krvi v pravej hornej časti obrazovky. Tieto dve kapky krvi na obrazovke zostanú, kým nezádate 2 samostatné hodnoty glykémie pre kalibráciu.
2. Umyte a osušte si ruky, uistite sa, že testovacie prúžky boli správne skladované a nie sú exspirované a že má glukometer zodpovedajúce označenie (ak je to nutné).
3. Pomocou glukometra zmerajte glykémiu. Starostlivo aplikujte vzorku krvi na testovací prúžok podľa pokynov výrobcu glukometra.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Pre kalibráciu z glukometra **POUŽITE** brušká prstov. Krv z iných oblastí môže byť menej presná a odber nemusí byť vykonaný dostatočne včas.

4. Klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
5. Klepnite na šípku dole.
6. Klepnite na položku **Moje CGM**.
7. Klepnite na položku **Kalibrovat' CGM**.
8. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte hodnotu glykémie z glukometra.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Za účelom kalibrácie systému **ZADAJTE** presnú hodnotu glykémie zobrazenú glukometrom, a to do 5 minút od starostlivo vykonaného merania glykémie. Pri kalibrácii nezádávajte hodnoty glykémie zo senzora. Pri zadaní nesprávnych hodnôt glykémie, zadaní hodnôt glykémie starších ako 5 minút alebo zadaní hodnôt glykémie zo senzora môže dôjsť k ovplyvneniu presnosti senzora a následne k zmeškaniu epizódy

ťažkej hypoglykémie (nízka glykémia) alebo hyperglykémie (vysoká glykémia).

9. Klepnite na tlačidlo .
10. Klepnutím na tlačidlo  potvrdíte kalibráciu.

Ak sa hodnota glykémie presne nezhoduje s údajom z glukometra, klepnite na tlačidlo . Znovu sa zobrazí klávesnica na obrazovke. Zadajte presnú hodnotu z glukometra.

✓ Zobrazí sa obrazovka **KALIBRÁCIA PRIJATÁ**.

✓ Zobrazí sa obrazovka **Moje CGM**.

11. Klepnite na tlačidlo **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 boli správne skladované a nie sú exspirované a že má glukometer zodpovedajúce označenie (ak je to nutné).

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.

23.3 Kalibračná hodnota glykémie a korekčný bolus

Pumpa t:slim X2 použije kalibračnú hodnotu glykémie na určenie, či je potrebný korekčný bolus, alebo pre poskytnutie ďalších dôležitých informácií o vašom aktívnom inzulíne a glykémii.

- Ak zadáte kalibračnú hodnotu, ktorá je nad vašou cieľovou glykémiou v osobných profiloch, zobrazí sa potvrdzovacia obrazovka *Nad cieľovou hladinou korekčného bolusu*. Ak chcete pridať korekčný bolus, klepnite na tlačidlo . Korekčný bolus si môžete podať podľa pokynov v časti 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 CGM.

23.4 Možné dôvody pre kalibráciu

Možno budete musieť vykonať kalibráciu, ak vaše príznaky nezodpovedajú hodnotám glykémie poskytovaným CGM.

Ak sa zobrazí obrazovka *CHYBA KALIBRÁCIE*, budete vyzvaný pre zadanie hodnoty glykémie za účelom kalibrácie o 15 minút alebo o 1 hodinu, v závislosti na chybe.

POZNÁMKA

Kalibrácia po zadaní kódu senzora: Aj keď to nie je nutné a systém vás nevyzve ku kalibrácii, kalibráciu môžete zadať do systému kedykoľvek, aj keď ste už zadali kód senzora. Venujte pozornosť svojim príznakom, a ak nezodpovedajú hodnotám aktuálne nameraným pomocou CGM, môžete zadať kalibráciu.

Zobrazenie údajov z CGM na inzulínovej pumpe t:slim X2

24.1 Prehľad

⚠ VAROVANIE

NEIGNORUJTE to, ako sa cítite. Ak vaše výstrahy glykémie a namerané hodnoty nezodpovedajú vašim pocitom, rozhodujte sa o liečbe podľa hodnot nameraných pomocou glukometra alebo v prípade potreby vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc.

Obrazovky pumpy v tejto časti znázorňujú obrazovku, keď je funkcia automatického dávkovania inzulínu vypnutá. Informácie o obrazovkách CGM pri zapnutej funkcii automatického dávkovania inzulínu nájdete v [časti 30.9 Informácie o technológii Control-IQ na obrazovke](#).

Počas aktívnej relácie senzora sú hodnoty CGM odosielané do pumpy každých 5 minút. V tejto časti 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 môže ukázať, aká bola vaša glykémia v priebehu času.

Glukometer meria množstvo glukózy v krvi. Senzor meria množstvo glukózy v intersticiálnej tekutine (mezibunková 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 dôležité zamerať sa na trendy a rýchlosti zmien na prijímači alebo pumpe skôr než na presnú hodnotu glykémie.

Stlačením tlačidla Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus zapnete obrazovku. Ak je aktívna relácia CGM, zobrazí sa *úvodná obrazovka 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 váš cieľový rozsah glykémie v závislosti na nastavení výstrah pre vysoké a nízke hodnoty.
- Hodnoty glykémie zo senzora sú uvedené v milimoloch na liter (mmol/l).
- Ak je hodnota glykémie zo senzora medzi hodnotami nastavenia výstrah pre vysokú a nízku glykémiu, zobrazuje sa bielou farbou.
- Ak je hodnota glykémie zo senzora vyššia než nastavenia výstrah vysokej glykémie, zobrazuje sa oranžovou farbou.

- Ak je hodnota glykémie zo senzora nižšia než nastavenia výstrahy nízkej glykémie, zobrazuje sa červenou farbou.
- Ak je hodnota glykémie 3,1 mmol/l alebo nižšia, zobrazuje sa červenou farbou, a to bez ohľadu na nastavenia výstrahy nízkej glykémie.
- Body na grafe trendov taktiež menia farby 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 výstrah vysokej glykémie, červená farba je pre oblasť pod nastavením výstrahy nízkej glykémie.

24.2 Grafy trendov CGM

Staršie informácie o trendoch glykémie zo senzora si môžete pozerať na *úvodnej obrazovke CGM*.

K dispozícii je 1-, 3-, 6-, 12- a 24 hodinové zobrazenie trendov. 3 hodinový graf trendov je predvoleným zobrazením a zobrazí sa na *úvodnej*

obrazovke CGM, aj keď bol pri vypnutí obrazovky zobrazený iný graf trendov.

Informácie o glykémii zo senzora sú zobrazované iba v prípade hodnôt v rozsahu 2,2 a 22,2 mmol/l. Ak je vaša glykémia mimo tento rozsah, 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 možnosťami.

3 hodinový graf trendov (predvolené zobrazenie) zobrazuje aktuálnu hodnotu glykémie vedľa posledných 3 hodín hodnôt glykémie zo senzora.



6 hodinový graf trendov zobrazuje aktuálnu hodnotu glykémie vedľa

posledných 6 hodín hodnôt glykémie zo senzora.



12 hodinový graf trendov zobrazuje aktuálnu hodnotu glykémie vedľa posledných 12 hodín hodnôt glykémie zo senzora.



24 hodinový graf trendov zobrazuje aktuálnu hodnotu glykémie vedľa

posledných 24 hodín hodnôt glykémie zo senzora.



1 hodinový graf trendov zobrazuje aktuálnu hodnotu glykémie vedľa poslednej 1 hodiny hodnôt glykémie zo senzora.



Ak je posledná hodnota glykémie zo senzora nižšia ako 2,2 mmol/l, zobrazí sa údaj NÍZKA.



Ak je posledná hodnota glykémie zo senzora vyššia ako 22,2 mmol/l, zobrazí sa údaj VYS.



24.3 Šípky rýchlosti zmeny

Šípky rýchlosti zmeny pridávajú podrobnú informáciu o smere a rýchlosti zmeny glykémie počas posledných 15–20 minút.

Šípky trendov sa zobrazujú pod aktuálnou hodnotou glykémie zo senzora.



Šípky rýchlosti zmeny predstavujú iba doplnujúci údaj, nereagujte na nich prehnane. Kým sa podujmete na 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 zobrazíť. Ak šípka trendu chýba a obávate sa, že vaša glykémia stúpa alebo klesá, vykonajte meranie glykémie z krvi pomocou glukometra.

Nižšie uvedená tabuľka znázorňuje rôzne šípky trendov, ktoré prijímač alebo pumpa

zobrazuje: Definícia šípok trendu

	Konštantná: Glykémia je stála (nezvyšuje/neznižuje sa o viac ako 0,06 mmol/l za minútu). Vaša glykémia by sa mohla zvýšiť alebo znížiť maximálne o 0,9 mmol/l za 15 minút.
	Pomalý 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 ako 0,17 mmol/l za minútu. Ak by zvyšovanie touto rýchlosťou pokračovalo, mohla by sa vaša glykémia zvýšiť o viac ako 2,5 mmol/l za 15 minút.

	Pomalý klesá: Glykémia klesá o 0,06–0,11 mmol/l za minútu. Ak by znižovanie 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 znižovanie touto rýchlosťou pokračovalo, mohla by sa vaša glykémia znížiť až o 2,5 mmol/l za 15 minút.
	Rýchlo klesá: Glykémia klesá o viac ako 0,17 mmol/l za minútu. Ak by znižovanie touto rýchlosťou pokračovalo, mohla by sa vaša glykémia znížiť o viac ako 2,5 mmol/l za 15 minút.
Žiadna šípka	Žiadna informácia o tempe zmeny: Systém momentálne nemôže vypočítať, ako rýchlo glykémia stúpa alebo klesá.

24.4 História CGM

História CGM zobrazí protokol histórie udalostí CGM. V histórii možno zobrazit' najmenej 90 dní dát. Po dosiahnutí maximálneho počtu udalostí sú najstaršie udalosti z protokolu histórie odstránené a sú nahradené najnovšími udalosťami. Zobrazit' 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 Relácia a kalibrácia obsahuje čas a dátum začatia každej relácie senzora, čas a dátum zastavenia každej relácie senzora a všetky zadané kalibračné hodnoty glykémie.

Sekcia Výstrahy a chyby obsahuje 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 obsahuje všetky informácie zo sekcií Relácie a kalibrácia a Výstrahy a chyby a okrem toho tiež akékoľvek zmeny nastavenia.

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 zobrazit'. Každá sekcia je usporiadaná podľa dátumu. Klepnutím na dátum zobrazíte udalosti z daného dňa. Pomocou šípky dole zobrazíte ďalšie dáta.

24.5 Vynechané merania

Ak vaša pumpa nejakú dobu vynechá meranie CGM, zobrazia sa na *úvodnej obrazovke CGM* a na *uzamknutej obrazovke* na mieste merania CGM tri pomlčky. Systém sa automaticky

pokúsi o spätné doplnenie chýbajúcich údajových bodov za dobu až 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 vaša glykémia stúpa alebo klesá, vykonajte meranie glykémie pomocou glukometra.

POZNÁMKA

Automatizované dávkovanie inzulínu a chýbajúce údaje CGM:

Funkcia automatického dávkovania inzulínu bude pokračovať v činnosti po dobu prvých 15 minút potom, ako hodnoty CGM prestanú byť dostupné. Ak nedôjde k obnoveniu konektivity po 20 minútach, funkcia automatického dávkovania inzulínu zastaví činnosť, kým nebudú hodnoty CGM k dispozícii. Hoci funkcia automatického dávkovania inzulínu nepokračuje v činnosti, pumpa bude naďalej podávať inzulín podľa nastavenia vášho osobného profilu. Akonáhle sú k dispozícii hodnoty CGM, funkcia automatického dávkovania inzulínu sa automaticky obnoví. Ďalšie informácie nájdete v kapitole 29 Úvod do technológie Control-IQ.

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

Výstrahy a chyby CGM

Informácie uvedené v tejto časti vám pomôžu na výstrahy a chyby CGM správne reagovať. Týká sa to iba časti CGM vášho systému. Výstrahy a chyby 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](#)

[12 Výstrahy inzulínovej pumpy t:slim X2](#),

[13 Alarmy inzulínovej pumpy t:slim X2](#)

a [14 Porucha inzulínovej pumpy t:slim X2](#).

Informácie o výstrahách týkajúcich sa automatického dávkovania inzulínu nájdete v [kapitole 31 Výstrahy technológie Control-IQ](#).

VAROVANIA

Ak je relácia senzora skončená, a to buď automaticky, alebo ručne, technológia Control-IQ nie je k dispozícii a nebude upravovať inzulín. Aby bolo možné povoliť technológiu Control-IQ, je nutné začať reláciu senzora a odoslať hodnoty zo senzora do pumpy na základe kódu senzora alebo kalibrácie senzora.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Nastavenia výstrahy CGM je nutné upraviť samostatne na vašej pumpke t:slim X2 a v aplikácii CGM Dexcom G6. Nastavenie výstrahy sa vzťahujú na telefón a pumpu samostatne.

25.1 Výstraha úvodnej kalibrácie

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Dvojhodinová doba aktivácie systému CGM je dokončená. Položka sa zobrazí, 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 tlačidlo  a zadajte 2 samostatné hodnoty glykémie pre kalibráciu systému a začatie relácie CGM.

25.2 Výstraha druhej úvodnej kalibrácie

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Systém vyžaduje ďalšiu hodnotu glykémie pre dokončenie úvodnej kalibrácie. Položka sa zobrazí, iba ak nezádate 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 nezádate druhú kalibráciu.
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo OK a zadajte hodnotu glykémie pre kalibráciu systému a začatie relácie CGM.

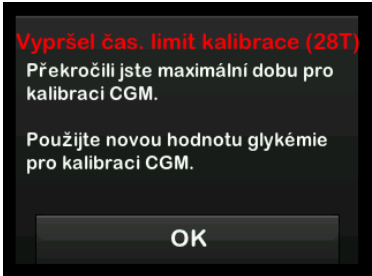
25.3 Výstraha kalibrácie po 12 hodinách

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Systém vyžaduje hodnotu glykémie pre kalibráciu. Položka sa zobrazí, iba ak nezádáte 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 tlačidlo  a zadajte hodnotu glykémie pre kalibráciu systému.

25.4 Nedokončená kalibrácia

Obrazovka	Vysvetlenie	
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?	2 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 tlačidlo  a dokončíte kalibráciu zadáním hodnoty pomocou klávesnice na obrazovke.

25.5 Vypršel čas. limitu kalibrácie

Obrazovka	Vysvetlenie	
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?	2 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 tlačidlo  a zmerajte novú hodnotu glykémie pomocou glukometra. Zadajte túto hodnotu pomocou klávesnice na obrazovke pre kalibráciu systému.

25.6 Výstraha chyby kalibrácie, počkajte 15 minút

Obrazovka	Vysvetlenie	
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 tlačidlo OK 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.

25.7 Výstraha požad. kalibrácie

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Systém vyžaduje hodnotu glykémie pre 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 tlačidlo  a zadajte hodnotu glykémie pre kalibráciu systému.

25.8 Výstraha CGM – vysoká glykémia

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Vaša posledná hodnota glykémie zo senzora je vyššia alebo rovnaká ako nastavená hodnota pre výstrahu vysokej glykémie.
	Ako ma systém upozorní?	Dvomi zavibrovaniami, potom dvomi 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 tlačidlo  akciu potvrdíte.

25.9 Výstraha CGM – nízka glykémia

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Vaša posledná hodnota glykémie zo senzora je nižšia alebo rovnaká ako nastavená hodnota 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 tlačidlo  akciu potvrdíte.

25.10 Výstraha CGM – prednastavená úroveň nízkej glykémie

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Vaša posledna hodnota glykémie zo senzora je nižšia alebo rovná hodnote 3,1 mmol/l.
	Ako ma systém upozorní?	Štyrmi zavibrovaniami, potom štyrmi zavibrovaniami/pípnutiami každých 5 minút až do potvrdenia alebo do zvýšenia hodnoty 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 tlačidlo  akciu potvrdíte.

25.11 Výstraha CGM – stúpanie

Obrazovka	Vysvetlenie	
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?	Dvomi zavibrovaniami, potom dvomi zavibrovaniami/pípnutiami každých 5 minút alebo až do potvrdenia.
	Upozorní ma systém opakovane?	Nie.
	Ako mám reagovať?	Klepnutím na tlačidlo  akciu potvrdíte.

25.12 Výstraha CGM – rychle stúpanie

Obrazovka	Vysvetlenie	
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?	Dvomi zavibrovaniami, potom dvomi zavibrovaniami/pípnutiami každých 5 minút alebo až do potvrdenia.
	Upozorní ma systém opakovane?	Nie.
	Ako mám reagovať?	Klepnutím na tlačidlo  akciu potvrdíte.

25.13 Výstraha CGM – klesanie

Obrazovka	Vysvetlenie	
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 tlačidlo  akciu potvrdíte.

25.14 Výstraha CGM – rychle klesanie

Obrazovka	Vysvetlenie	
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 tlačidlo  akciu potvrdíte.

25.15 Neznáma hodnota glykémie zo senzora

Obrazovka	Vysvetlenie	
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 pre zobrazenie. Ak po 20 minútach nebudú zo senzora prijaté žiadne hodnoty glykémie, spustí sa výstraha nedostupnosti CGM. Vid' časť 25.20 CGM nie je dostupné.
	Ako mám reagovať?	Počkajte 30 minút na ďalšiu informáciu zo systému. Nežadávajte hodnoty glykémie pre kalibráciu. Ak sa na obrazovke zobrazuje „- - -“, systém nepoužije hodnoty glykémie pre kalibráciu.

25.16 Výstraha mimo dosah

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Vysielač a pumpa nekomunikujú. Pumpa zo senzora neobdrží hodnoty glykémie a funkcia automatického dávkovania inzulínu nedokáže predvídať glykémiu alebo upravovať dávky 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 tlačidlo OK správu potvrdíte a priblížite vysielač a pumpu bližšie k sebe, alebo odstráňte prekážku, ktorá sa medzi nimi nachádza.

⚠ VAROVANIE

Technológia Control-IQ umožňuje upraviť podanie inzulínu, iba ak je vaše CGM v dosahu. Ak sa počas úpravy inzulínu dostanete mimo dosah, podanie bazálneho inzulínu sa vráti k nastaveniu bazálnej rýchlosti vo vašom aktívnom osobnom profile, a to maximálne do 3 j/h. Ak chcete prijať viac ako 3 j/h v dobe, keď senzor nekomunikuje s pumpou, vypnite technológiu Control-IQ.

25.17 Výstraha slabej batérie vysílača

Obrazovka	Vysvetlenie	
	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 tlačidlo  akciu potvrdíte. Čo najskôr vysílač vyměňte.

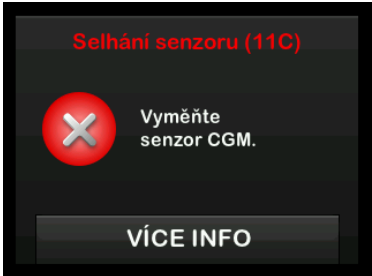
25.18 Chyba vysílača

Obrazovka	Vysvetlenie	
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 tlačidlo VIAC INFO. Zobrazí sa obrazovka, ktorá vás upozorní, že relácia CGM bola ukončená, ale podávanie inzulínu pokračuje. Ihneď vysílač vymeňte.

⚠ VAROVANIE

V prípade chyby vysílača technológia Control-IQ obmedzí bazálnu rýchlosť na 3 j/h. Ak chcete počas chyby vysílača prijať viac ako 3 j/h, vypnite technológiu Control-IQ.

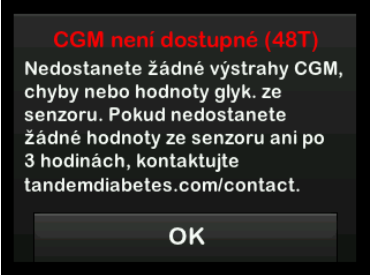
25.19 Chyba zlyhania senzora

Obrazovka	Vysvetlenie	
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 tlačidlo VIAC INFO. Zobrazí sa obrazovka, ktorá vás upozorní, že relácia CGM bola ukončená, ale podávanie inzulínu pokračuje. Vymeňte senzor a začinite novú reláciu CGM.

⚠ VAROVANIE

V prípade zlyhania senzora technológia Control-IQ obmedzí bazálnu rýchlosť na 3 j/h. Ak chcete v prípade zlyhania senzora prijať viac ako 3 j/h, vypnite technológiu Control-IQ.

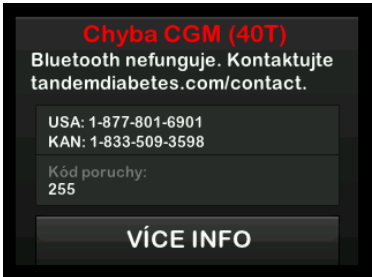
25.20 CGM nie je dostupné

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Relácia CGM bola zastavená na viac ako 20 minút a CGM už nie je možné použiť.
	Ako ma systém upozorní?	Dvomi zavibrovaniami, potom dvomi zavibrovaniami/pípnutiami každých 5 minút alebo až do potvrdenia.
	Upozorní ma systém opakovane?	Áno, každých 20 minút, kým nebude relácia CGM dostupná. Ak stav pretrváva po dobu 3 hodín, zobrazí sa výstraha ohľadom zlyhania senzora. Vid' časť 25.19 Chyba zlyhania senzora.
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo  a kontaktujte miestnu zákaznícku podporu.

⚠ VAROVANIE

V prípade nedostupnosti CGM technológia Control-IQ obmedzí bazálnu rýchlosť na 3 j/h. Ak chcete v prípade nedostupnosti CGM prijať viac ako 3 j/h, vypnite technológiu Control-IQ.

25.21 Chyba CGM

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	CGM nefunguje správne; relácia CGM bola ukončená a CGM 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 tlačidlo VIAC INFO. Zobrazí sa obrazovka, ktorá upozorňuje, že CGM nefunguje, ale podávanie inzulínu pokračuje. Kontaktujte miestnu zákazníčku podporu.

⚠ VAROVANIE

V prípade chyby CGM technológia Control-IQ obmedzí bazálnu rýchlosť na 3 j/h. Ak chcete počas chyby CGM prijať viac ako 3 j/h, vypnite technológiu Control-IQ.

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

Riešenie problémov s CGM

Táto kapitola poskytuje užitočné rady a pokyny na riešenie problémov, s ktorými sa môžete stretnúť pri používaní časti systému, ktorá zabezpečuje kontinuálne monitorovanie glykémie (CGM).

Ak kroky riešenia komplikácií v tejto kapitole problém nevyriešia, kontaktujte miestnu zákaznickú podporu.

Nasledujúce tipy sú špecifické pre riešenie problémov s CGM Dexcom G6 pripojeným k vašej pumpke. Ďalšie informácie o riešení problémov s CGM Dexcom G6 nájdete v relevantných užívateľských príručkách na internetových stránkach výrobcu.

26.1 Riešenie problémov s párovaním CGM

Možný problém:

Problémy s párovaním CGM Dexcom G6 s inzulínovou pumpou t:slim X2™

Rada pre vyriešenie problémov:

CGM Dexcom G6 nemožno súčasne spárovať s viacerými zdravotníckymi zariadeniami. Pred spárovaním s pumpou sa uistite, že CGM nie je pripojené k prijímaču Dexcom.

S inzulínovou pumpou t:slim X2 môžete súčasne používať smart telefón s aplikáciou CGM Dexcom G6 s použitím rovnakého ID vysielača. Vid' časť 20.2 [Odpojenie od prijímača Dexcom](#).

26.2 Riešenie problémov s kalibráciou

Aby ste zaistili správnu kalibráciu CGM, riaďte sa týmito dôležitými radami.

Pred tým ako budete merať hodnotu glykémie pre účely kalibrácie, umyte si ruky, uistite sa, že testovacie prúžky boli správne skladované a nie sú exspirované a že má glukometer zodpovedajúce označenie (ak je to nutné). Starostlivo aplikujte vzorku krvi na testovací prúžok podľa pokynov dodaných s glukometrom alebo testovacími prúžkami.

Nevykonávajte kalibráciu, ak vidíte symbol Mimo dosah na mieste, kde sa na obrazovke normálne zobrazujú hodnoty glykémie zo senzora.

Nevykonávajte kalibráciu, ak vidíte údaj „- - -“ na mieste, kde sa na obrazovke normálne zobrazujú hodnoty glykémie zo senzora.

Nevykonávajte kalibráciu, ak je vaša glykémia nižšia ako 2,2 mmol/l alebo vyššia ako 22,2 mmol/l.

26.3 Riešenie problémov s neznámou hodnotou zo senzora

Ak CGM nedokáže zistiť hodnotu glykémie zo senzora, na mieste, kde sa na obrazovke tieto hodnoty normálne zobrazujú, sa 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 miestnu zákaznickú podporu.

Ak je na obrazovke uvedený údaj „- - -“, nezadáвайте žiadne hodnoty glykémie za účelom kalibrácie. Ak je na obrazovke zobrazený tento symbol, systém nepoužije hodnoty glykémie pre kalibráciu.

Ak počas relácie senzora vidíte často údaj „- - -“, riaďte sa nižšie uvedenými radami pre riešenie problémov, kým zavediete nový senzor.

- Uistite sa, že senzor neexspiroval.
- Uistite sa, že podložka senzora nie je uvoľnená alebo sa neodlepí.
- Uistite sa, že je vysielateľ úplne zacvaknutý.
- Uistite sa, že sa o podložku senzora nič neatiera (napr. oblečenie, bezpečnostný pás a pod.).
- Uistite sa, že ste vybrali vhodné miesto pre zavedenie.
- Pred zavedením senzora je nutné sa uistiť, že je miesto pre zavedenie čisté a suché.
- Zotrite spodnú stranu vysielateľa vlhkou handrou alebo utierkou navlhčenou isopropylalkoholom. Položte vysielateľ na čistú a suchú handričku a nechajte ho 2–3 minúty osušiť na vzduchu.

26.4 Riešenie problémov so stratou signálu antény

⚠ VAROVANIE

Technológia Control-IQ umožňuje upraviť podanie inzulínu, iba ak je vaše CGM v dosahu. Ak sa počas úpravy inzulínu

dostanete mimo dosah, podanie bazálneho inzulínu sa vráti k nastaveniu bazálnej rýchlosti vo vašom aktívnom osobnom profile, a to maximálne do 3 j/h. Ak chcete prijať viac ako 3 j/h v dobe, keď senzor nekomunikuje s pumpou, vypnite technológiu Control-IQ.

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEODDĎALUJTE vysielateľ od pumpy na viac ako 6 metrov (20 stôp). Prenosová vzdialenosť medzi vysielateľom a pumpou je maximálne 6 metrov (20 stôp) 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 pumpou väčšia ako 6 metrov (20 stôp) alebo je medzi nimi prekážka, obidva prístroje spolu nemusia komunikovať vôbec alebo môže byť komunikačný dosah obmedzený. V dôsledku toho môže dôjsť k zmeškaniu epizódy ťažkej hypoglykémie (nízka glykémia) alebo hyperglykémie (vysoká glykémia).

Ak sa na obrazovke na mieste, kde sa normálne zobrazujú hodnoty glykémie zo senzora, zobrazí ikona Mimo dosah, pumpa t:slim X2 nekomunikuje s vysielateľom a hodnoty glykémie zo senzora sa nebudú zobrazovať.

Pri každom začatí novej relácie senzora počkajte 10 minút, kým pumpa t:slim X2 začne komunikovať s vysielateľom. Ak je aktívna relácia senzora, môže niekedy dôjsť k strate spojenia na dobu 10 minút. To je normálne.

Ak ikonu mimo dosah vidíte dlhšie ako 10 minút, priblížte pumpu t:slim X2 a vysielateľ 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 [časť 20.3 Zadanie ID vysielateľa](#)). Pred kontrolou či zmenou ID vysielateľa je potrebné 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 miestnu zákaznickú podporu

26.5 Riešenie problémov so zlyhaním senzora

Systém môže zistiť problémy so senzorm, pri ktorých nie je možné určiť hodnotu glykémie. Relácie senzora sa v takom prípade ukončia a na pumpe t:slim X2 sa zobrazí správa **ZLYHANIE SENZORA**.

Ak sa táto obrazovka zobrazí, relácia CGM skončila.

- Vyberte senzor a zaveďte nový.
- Aby senzor v budúcnosti fungoval lepšie, dodržiavajte nižšie uvedené rady pre riešenie problémov.
- Uistite sa, že senzor neexspiroval.
- Uistite sa, že podložka senzora nie je uvoľnená alebo sa neodlepjuje.
- Uistite sa, že je vysielateľ úplne zacvaknutý.
- Uistite sa, že sa o podložku senzora nič neobtia (napr. oblečenie, bezpečnostný pás a pod.).
- Uistite sa, že ste vybrali vhodné miesto pre zavedenie.

26.6 Nepresnosti senzora

Nepresnosti sú obvykle spôsobené iba senzorom, nikdy nie vysielateľom či pumpou. Hodnoty glykémie zo senzora majú slúžiť iba pre účely sledovania trendov. Senzor meria glykémiu z medzibunkovej tekutiny (nie z krvi)

a hodnoty glykémie zo senzora nie sú zhodné s hodnotami 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 nezadávajte hodnoty glykémie zo senzora. Pri zadaní nesprávnych hodnôt glykémie, zadaní hodnôt glykémie starších ako 5 minút alebo zadaní hodnôt glykémie zo senzora môže dôjsť k ovplyvneniu presnosti senzora a následne k zmeškaniu epizódy ťažkej hypoglykémie (nízka glykémia) alebo hyperglykémie (vysoká glykémia).

Ak je rozdiel medzi hodnotou glykémie zo senzora a hodnotou glykémie z glukometra viac ako 20 % hodnoty glykémie z krvi (ak sú hodnoty zo senzora > 4,4 mmol/l) alebo viac ako 1,1 mmol/l (ak sú hodnoty zo senzora < 4,4 mmol/l), umyte si ruky a vykonajte ďalšie meranie glykémie. Ak je rozdiel medzi týmto druhým meraním glykémie z glukometra a hodnotou zo senzora stále väčšia ako 20 % (ak sú hodnoty zo senzora > 4,4 mmol/l) alebo väčšie ako 1,1 mmol/l (ak sú hodnoty zo senzora < 4,4 mmol/l), vykonajte kalibráciu

senzora pomocou druhej hodnoty glykémie z glukometra. Hodnota glykémie zo senzora sa upraví počas nasledujúcich 15 minút.

Ak zaznamenáte rozdiely medzi hodnotami glykémie zo senzora a z glukometra, ktoré prekračujú tento prijateľný rozsah, pred zavedením ďalšieho senzora sa riaďte nižšie uvedenými radami pre riešenie problémov:

- Uistite sa, že senzor neexspiroval.
- Nevykonávajte kalibráciu, ak je na obrazovke údaj „- -“ alebo ikona mimo dosah.
- Pre kalibráciu nepoužívajte alternatívne miesta testovania glykémie (krv odebraná z dlane či predlaktia a pod.), pretože hodnoty z alternatívnych miest môžu byť odlišné. Pre kalibráciu používajte iba hodnotu glykémie získanú odberom z brúška prsta.
- Pre kalibráciu používajte iba hodnoty glykémie v rozsahu 2,2–22,2 mmol/l. ak sú jedna alebo viac z vašich hodnôt mimo tento rozsah, prijímač sa nenakalibruje.

- Pre kalibráciu používajte rovnaký glukometer ktorý pravidelne používate pre meranie glykémie. Nemeňte glukometer v priebehu relácie senzora. Presnosť glukometrov a prúžkov rôznych značiek sa líši.
- Pred tým ako si budete merať hodnotu glykémie pre účely kalibrácie, umyte si ruky, uistite sa, že testovacie prúžky boli správne skladované a nie sú exspirované a že má glukometer zodpovedajúce označenie (ak je to nutné). 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 pre účely kalibrácie.

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

Informácie o bezpečnosti technológie Control-IQ

Nasledujúci text obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti spojené s technológiou Control-IQ™. 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.

27.1 Varovanie Control-IQ

⚠ VAROVANIE

Technológiu Control-IQ nemajú používať osoby, ktoré denne užívajú menej ako 10 jednotiek inzulínu alebo vážia menej ako 24,9 kilogramov (55 libier), čo sú minimálne vstupné hodnoty potrebné pre spustenie technológie Control-IQ a k jej bezpečnému používaniu.

⚠ VAROVANIE

Inzulínová pumpa t:slim X2 s technológiou Control-IQ nemá byť používaná u detí mladších ako šesť rokov.

⚠ VAROVANIE

Ak pumpa neobdržala hodnotu CGM po dobu 20 minút, technológia Control-IQ obmedzí

bazálnu rýchlosť na 3 j/h. Napríklad ak sú pumpa a CGM mimo dosah počas doby aktivácie senzora, po skončení relácie senzora alebo v prípade, že dôjde k chybe vysielača či senzora. Ak chcete v týchto prípadoch prijať viac ako 3 j/h, vypnite technológiu Control-IQ.

⚠ VAROVANIE

Ak je relácia senzora skončená, a to buď automaticky, alebo ručne, technológia Control-IQ nie je k dispozícii a nebude upravovať inzulín. Aby bolo možné povoliť technológiu Control-IQ, je nutné začať reláciu senzora a odoslať hodnoty zo senzora do pumpy na základe kódu senzora alebo kalibrácie senzora.

⚠ VAROVANIE

Pri používaní technológie Control-IQ sa **VYHNITE** používaniu ručných injekcií alebo inhalovania inzulínu. Použitie inzulínu neposkytovaného pumpou pri použití terapie uzavretého cyklu môže spôsobiť, že systém bude podávať nadmerné alebo nedostatočné dávky inzulínu, čo môže viesť k závažnej hypoglykémii (nízka glykémia) alebo hyperglykémii (vysoká glykémia).

⚠ VAROVANIE

NEPOUŽÍVAJTE technológiu Control-IQ, ak užívate hydroxyureu, liek používaný pri liečbe ochrni vrátane rakoviny a kosáčikovej anémie.

Hodnoty namerané CGM Dexcom G6 môžu byť falošne zvýšené a môžu viesť k nadmernému podávaniu inzulínu, čo by mohlo spôsobiť ťažkú hypoglykémiu.

⚠ VAROVANIE

NEPOUŽÍVAJTE technológiu Control-IQ, ak užívate hydroxyureu, liek používaný pri liečbe ochorení vrátane rakoviny a kosáčikovej anémie. Použitie hydroxyurey bude mať za následok, že hodnoty glykémie zo senzora budú vyššie ako skutočné hodnoty glykémie. Úroveň nepresnosti hodnôt glykémie zo senzora sa odvíja od množstva hydroxyurey v tele. Technológia Control-IQ využíva hodnôt glykémie zo senzora pre úpravu inzulínu, zaistenie automatických korekčných bolusov a poskytovanie výstrahy vysokej a nízkej glykémie. Ak technológia Control-IQ obdrží zo senzora hodnoty, ktoré sú vyššie ako skutočné hodnoty glykémie, môže to viesť k zmeškaným výstrahám ohľadom hypoglykémie a k chybám v liečbe diabetu, ako je napríklad podanie nadmerného bazálneho inzulínu a korekčných bolusov, vrátane automatických korekčných bolusov. Užívanie hydroxyurey môže taktiež viesť k chybám pri kontrole, analýze a interpretácii historických vzoriek za účelom vyhodnotenia kontroly glykémie.

27.2 Bezpečnostné opatrenia Control-IQ

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Ak pumpu odpojíte na dobu až 30 minút alebo dlhšie, odporúčame vypnúť technológiu Control-IQ, aby sa potenciálne ušetril inzulín. Počas toho, ako je pumpa odpojená, bude funkcia ďalej fungovať, a ak dôjde k zvýšeniu hodnôt glykémie, bude pokračovať v dávkovaní inzulínu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Odporúčame nechať výstrahu CGM mimo dosah zapnutú, aby vás upozornila, ak je CGM odpojené od vašej pumpy, ak aktívne nasledujete stav svojej pumpy. CGM poskytuje údaje, ktoré technológia Control-IQ potrebuje pre vytvorenie predikcií za účelom automatizácie dávkovania inzulínu.

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

Zoznámenie sa s technológiou Control-IQ

28.1 Zodpovedné použitie technológie Control-IQ

Systémy ako inzulínová pumpa t:slim X2 s technológiou Control-IQ™ nenahrádzajú aktívnu liečbu diabetu, vrátane ručného podania bolusu pri jedle. Existujú bežné situácie, kedy automatizované systémy nie sú schopné predísť príhode hypoglykémie. Technológia Control-IQ je založená na aktuálnych hodnotách zo senzora CGM. Nebude schopná predvídať hodnoty glykémie zo senzora a zastaviť podávanie inzulínu, ak nebude pacientovo CGM fungovať správne alebo ak nebude pumpa schopná prijímať signál z CGM. Pacienti majú byť vyzvaní, aby vždy používali súčasti systému pumpy (pumpa, zásobníky, CGM a infúzne sety) podľa relevantných pokynov pre použitie, pravidelne ich kontrolovali a uistili sa, že fungujú podľa očakávaní. Pacienti majú vždy venovať pozornosť hodnotám svojej glykémie, aktívne ju monitorovať a upravovať a zodpovedajúcim spôsobom glykémiu liečiť.

28.2 Vysvetlenie ikon technológie Control-IQ

Ak máte aktívnu reláciu CGM a používate technológiu Control-IQ, na obrazovke pumpy sa môžu zobrazit' ďalšie nasledujúce ikony: Definícia ikon technológie Control-IQ

Symbol	Význam
	Technológia Control-IQ je povolená, ale aktívne nezvyšuje ani neznižuje dávky bazálneho inzulínu.
	Technológia Control-IQ zvyšuje dávky bazálneho inzulínu.
	Technológia Control-IQ znižuje dávky bazálneho inzulínu.
	Technológia Control-IQ zastavila dávky bazálneho inzulínu.
	Technológia Control-IQ podáva automatický korekčný bolus (alebo autom. bolus).
	Spánková aktivita je povolená.

Symbol	Význam
	Je naprogramovaný a podávaný bazálny inzulín.
	Technológia Control-IQ zvyšuje dávky bazálneho inzulínu.
	Technológia Control-IQ znižuje dávky bazálneho inzulínu.
	Dávky bazálneho inzulínu sú zastavené a je aktívna bazálna rýchlosť 0 j/h.
	Technológia Control-IQ podáva automatický korekčný bolus (alebo autom. bolus).
	Fyzická aktivita je povolená.

28.3 Obrazovka Uzamknutie Control-IQ

Obrazovka *Uzamknutie Control-IQ* sa zobrazí vždy, ak zapnete obrazovku a používate pumpu s CGM a povolenú technológiu Control-IQ.

Obrazovka *Uzamknutie Control-IQ* je rovnaká ako obrazovka *Uzamknutie CGM* s nasledujúcimi doplneniami. Vid' [časť 8.3 Obrazovka Uzamknutie CGM](#).

1. Stav technológie Control-IQ:
Označuje stav technológie Control-IQ.
2. Tieňovanie grafu CGM: Červené tieňovanie informuje, že technológia Control-IQ podáva alebo podávala 0 jednotiek na uvedenú dobu.



28.4 Úvodná obrazovka Control-IQ

Úvodná obrazovka s povolenou technológiou Control-IQ je rovnaká ako úvodná obrazovka CGM s nasledujúcimi doplkami. Viď časť [18.4 Úvodná obrazovka CGM](#).

1. Stav technológie Control-IQ:
Označuje stav technológie Control-IQ.
2. Stav aktivity technológie Control-IQ: Informuje, že aktivita bola povolená.
3. Tieňovanie grafu CGM: Červené tieňovanie informuje, že technológia Control-IQ podáva alebo podávala 0 jednotiek inzulínu na uvedenú dobu.



28.5 Obrazovka Control-IQ

s lekárom, aby ste získali túto hodnotu.
Minimálna hodnota pre TDI je 10 jednotiek.

1. Zapnutie/vypnutie technológie Control-IQ: Zapne alebo vypne technológiu Control-IQ.
2. Hmotnosť: Zobrazuje aktuálnu hmotnosť. Táto hodnota je zadaná ručne na numerickej klávesnici.

POZNÁMKA

Hmotnosť pomocou technológie

Control-IQ: Vaša hmotnosť by mala zodpovedať hodnote vašej hmotnosti pri spustení systému. Hmotnosť je možné aktualizovať, akonáhle navštívite lekára. Minimálna hodnota pre hmotnosť je 24,9 kg (55 lb).

3. Celkový denný inzulín: Zobrazuje váš aktuálny celkový denný inzulín v jednotkách. Táto hodnota je zadaná ručne na numerickej klávesnici.

POZNÁMKA

Celkový denný inzulín pomocou technológie Control-IQ: Ak nepoznáte svoj celkový denný inzulín (TDI), poraďte sa



Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

Úvod do technológie Control-IQ

29.1 Prehľad technológie Control-IQ

Technológia Control-IQ™ je funkcia pumpy t:slim X2™, ktorá automaticky upravuje rýchlosť podávania inzulínu a jeho množstva v závislosti na hodnotách z CGM. Pumpu je možné použiť s povolenou technológiou Control-IQ alebo bez nej. Nasledujúce časti opisujú, ako technológia Control-IQ funguje a ako reaguje na hodnoty CGM, keď ste hore a nespíte, spíte a vykonávate fyzickú aktivitu.

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Musíte aj naďalej užívať bolusové dávky za účelom pokrytia prijatého jedla alebo korekcie vysokej glykémie. Pred aktiváciou technológie Control-IQ si prečítajte všetky pokyny pre technológiu Control-IQ.

📖 POZNÁMKA

Cieľový rozsah CGM: Cieľové rozsahy CGM používané technológiou Control-IQ nie je možné prispôbiť.

📖 POZNÁMKA

Technológia Control-IQ a dočasná bazálna rýchlosť: Pred aktiváciou dočasnej bazálnej rýchlosti (viď časť 5.9 Spustenie dočasnej bazálnej rýchlosti) musíte technológiu Control-IQ vypnúť.

📖 POZNÁMKA

Zostávajúci čas aktívneho inzulínu (IOB):

Zostávajúci čas aktívneho inzulínu (IOB), ktorý informuje o tom, ako dlho bude celkový počet jednotiek inzulínu z jedla a korekčných bolusových dávok aktívnych v tele, sa nezobrazí, ak je technológia Control-IQ povolená v dôsledku variability dávok inzulínu v čase, kedy automaticky reaguje na hodnoty CGM. Jednotky aktívneho inzulínu (IOB) sa vždy zobrazia na *úvodnej a uzamknutej* obrazovke.

29.2 Ako technológia Control-IQ funguje

⚠ VAROVANIE

Technológia Control-IQ nenahradí porozumenie vašej súčasnej alebo budúcej liečbe diabetu a schopnosť nad ňou kedykoľvek prevziať ručnú kontrolu.

⚠ VAROVANIE

Cieľom technológie Control-IQ nie je predísť všetkým epizodám hypoglykémie (nízka glykémia) alebo hyperglykémie (vysoká glykémia).

⚠ VAROVANIE

Technológia Control-IQ upravuje podávanie inzulínu, ale nelieči nízku glykémiu. Vždy venujte pozornosť svojim príznakom, upravujte svoju glykémiu a postupujte

podľa odporúčaní svojho lekára.

⚠ VAROVANIE

Nepoužívajte technológiu Control-IQ, ak to váš lekár neodporúča.

⚠ VAROVANIE

Nepoužívajte technológiu Control-IQ, kým sa s ňou nenaučíte pracovať.

⚠ VAROVANIE

Technológia Control-IQ je založená na hodnotách zo senzora CGM. Nebude schopná presne predvídať glykémiu a upraviť podávanie inzulínu, ak z nejakého dôvodu nebude vaše CGM fungovať správne a neodošle tri z posledných štyroch hodnôt zo senzora do pumpy.

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Odporúčame pri použití technológie Control-IQ povoliť výstrahu vysokej a nízkej glykémie, aby vás systém upozornil, kým budú hodnoty glykémie zo senzora mimo cieľový rozsah. U hyperglykémie alebo hypoglykémie postupujte podľa odporúčania svojho lekára.

Technológia Control-IQ reaguje na aktuálne hodnoty CGM a tiež predvída hodnoty CGM 30 minút dopredu.

Podávanie inzulínu sa automaticky upravuje v závislosti na predvídanej hodnote CGM, vašom aktívnom osobnom profile a na tom, či je aktivita technológie Control-IQ povolená.

■ POZNÁMKA

Povolenie aktivity technológie Control-IQ:

Typy aktivít technológie Control-IQ nie sú automaticky povolené a ich výskyt musí byť naplánovaný alebo musí byť zapnutý podľa potreby. Ďalšie informácie nájdete v častiach 30.5 Plánovanie spánku, 30.7 Ručné spustenie, alebo zastavenie spánku a 30.8 Ručné spustenie, alebo zastavenie fyzickej aktivity.

Technológia Control-IQ upravuje podávanie inzulínu niekoľkými spôsobmi. Zníži, alebo zastaví dávky inzulínu, ak sú predvídané hodnoty glykémie pod cieľovým rozsahom, zvýši dávky inzulínu, ak sú predvídané hodnoty glykémie nad cieľovým rozsahom, a v prípade potreby automaticky podá raz za hodinu až 60 % korekčného bolusu. Maximálne limity podania inzulínu sú stanovené na základe nastavenia vášho osobného profilu. Tieto rôzne spôsoby podávania inzulínu sú popísané nižšie. Každá úprava podávania inzulínu sa vykonáva rôznymi spôsobmi

v závislosti na tom, či spíte, vykonávate fyzickú aktivitu alebo robíte niečo iné. Podrobnejšie informácie o tom, ako sa vykonávajú úpravy inzulínu pri rôznych aktivitách nájdete v [častiach Technológia Control-IQ bez povolennej aktivity, Technológia Control-IQ počas spánku a Technológia Control-IQ počas fyzickej aktivity](#) v tejto kapitole.

Podávanie pri bazálnej rýchlosti podľa osobného profilu

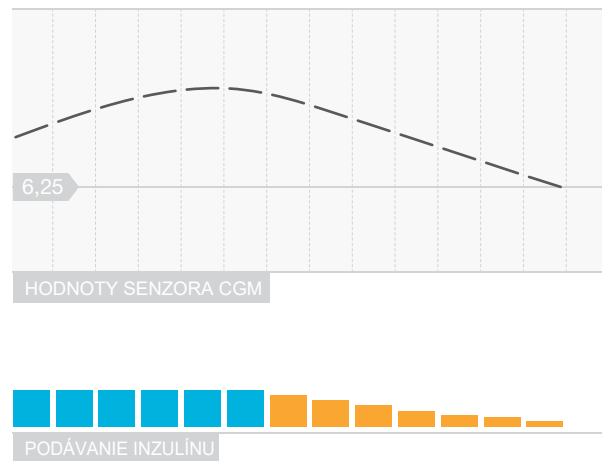
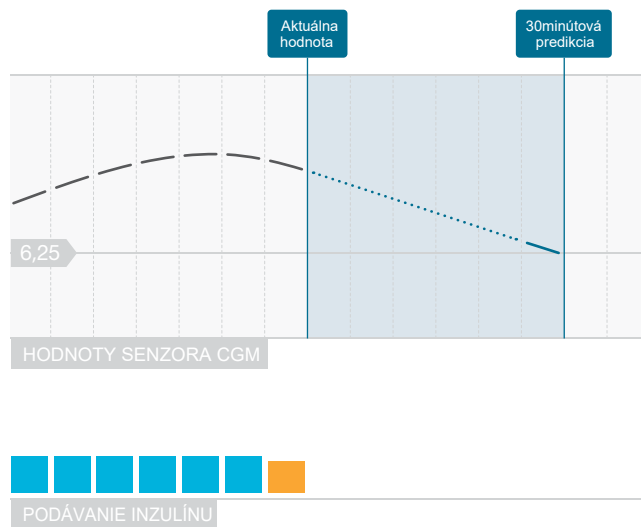
Ak je predvídaná hodnota CGM v cieľovom rozsahu, pumpa podá inzulín pri rýchlosti stanovenej na základe aktívneho nastavenia osobného profilu.

Aby bolo možné používať technológiu Control-IQ, je nutné dokončiť všetky nastavenia osobného profilu. Ďalšie informácie o osobných profiloch nájdete v [kapitole 5 Nastavenie dávok inzulínu](#).

Znížené dávky inzulínu

Ak technológia Control-IQ predvída, že hodnota glykémie bude 30 minút dopredu v cieľovom rozsahu alebo nižšia, rýchlosť podania inzulínu sa začne znižovať v snahe uchovať skutočné hodnoty glykémie

v cieľovom rozsahu. Nasledujúce diagramy znázorňujú, ako systém používa 30 minútové predikcie pre postupné zníženie dávok inzulínu v porovnaní s bazálnou rýchlosťou nastavenou v osobnom profile. Diagram na ľavej strane znázorňuje predikciu, diagram na pravej strane znázorňuje množstvo inzulínu a hodnoty CGM, ktoré by boli aktuálne v prípade, ak by graf CGM pokračoval v trende.



— 5 minútový interval Predikcia CGM ■ Bazálna rýchlosť podľa osobného profilu ■ Bazálna rýchlosť znížená technológiou Control-IQ

POZNÁMKA

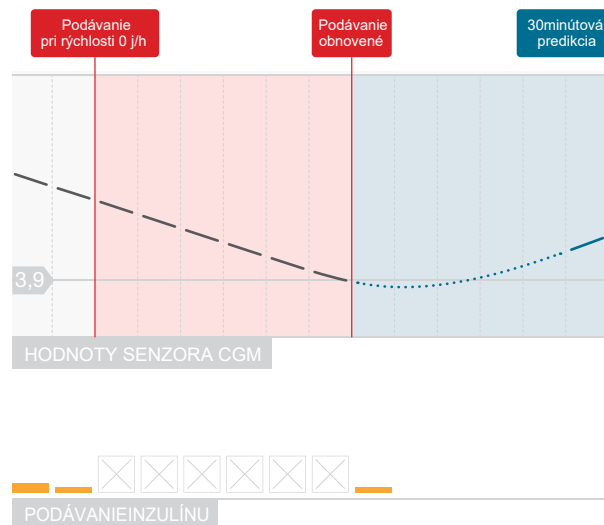
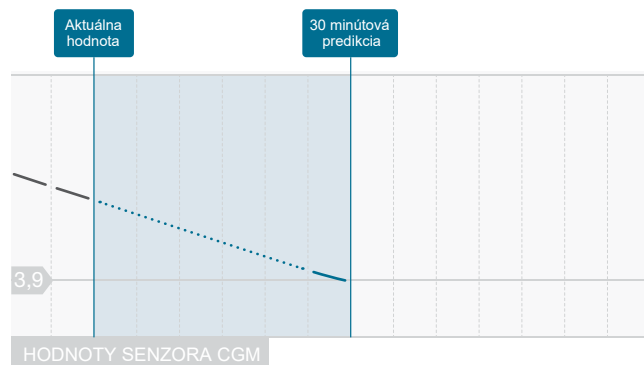
Diagramy sú ilustratívne: Diagramy slúžia iba pre ilustračné účely a nie sú určené na to, aby reflektovali skutočné výsledky.

Zníženie množstva inzulínu alebo podanie 0 jednotiek za hodinu

Okrem úplného pozastavenia môže technológia Control-IQ znížiť bazálne dávky na percento bazálnej rýchlosti. Ak technológia Control-IQ predvída, že hodnota glykémie bude 30 minút dopredu pod cieľovým rozsahom, rýchlosť podania inzulínu sa zníži a bazálna rýchlosť môže byť nastavená, ak to bude treba, na 0 jednotiek za hodinu v snahe uchovať skutočné hodnoty glykémie v cieľovom rozsahu. Ručné bolusové dávky možno podávať aj v prípade, že technológia Control-IQ zníži alebo pozastaví dávky inzulínu. Nasledujúce diagramy znázorňujú príklad, kedy môže technológia Control-IQ nastaviť rýchlosť podávania inzulínu na 0 jednotiek za hodinu a kedy sa podávanie obnoví pri zníženej rýchlosti v situácii, akonáhle sa 30 minútová predikcia dostane nad cieľovú hodnotu glykémie.

POZNÁMKA

Ak technológia Control-IQ nastaví bazálnu rýchlosť na 0 jednotiek za hodinu, podávanie bolusových dávok bude pokračovať. To zahŕňa spustenie nového bolusu a akéhokoľvek zostávajúceho bolusu z rozložených bolusových dávok.



— 5 minútový interval Predikcia CGM ■ Bazálna rýchlosť znížená technológiou Control-IQ

POZNÁMKA

Diagramy sú ilustratívne: Diagramy slúžia iba pre ilustračné účely a nie sú určené na to, aby reflektovali skutočné výsledky.

Zvýšenie dávok inzulínu

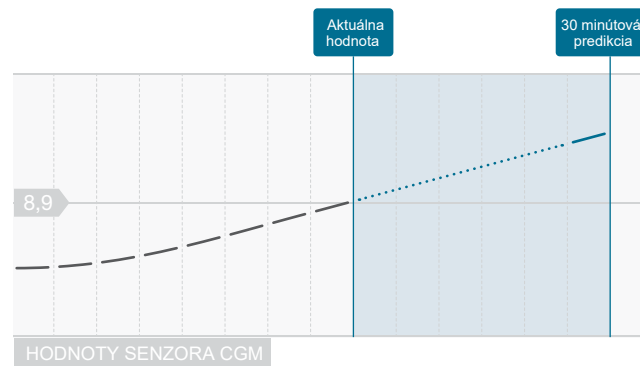
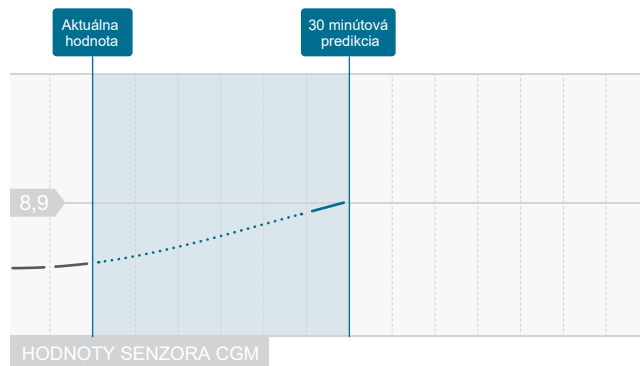
Ak technológia Control-IQ predvída, že hodnota glykémie bude 30 minút dopredu nad horným limitom cieľového rozsahu, rýchlosť podávania inzulínu sa začne zvyšovať v snahe uchovať skutočné hodnoty CGM v cieľovom rozsahu CGM. Nasledujúce diagramy znázorňujú, kedy môže technológia Control-IQ rýchlosť zvyšovať a dodávať inzulín pri maximálnej zvýšenej bazálnej rýchlosti.

Maximálne podávanie inzulínu

Ak technológia Control-IQ predvída, že hodnota glykémie bude 30 minút dopredu nad horným limitom cieľového rozsahu, ale bola dosiahnutá maximálna rýchlosť podávania inzulínu, technológia Control-IQ prestane rýchlosť podávania inzulínu zvyšovať. Maximálna rýchlosť podávania inzulínu je vypočítaná hodnota, ktorá závisí na nastavení korekčného faktoru u konkrétneho pacienta (nachádza sa v aktívnom osobnom profile), celkového denného inzulínu odhadnutého technológiou Control-IQ na základe skutočných hodnôt celkového denného inzulínu a aktuálneho aktívneho inzulínu (IOB).

POZNÁMKA

Diagramy sú ilustratívne: Diagramy slúžia iba pre ilustračné účely a nie sú určené na to, aby reflektovali skutočné výsledky.



— 5 minútový interval Predikcia CGM

■ Bazálna rýchlosť podľa osobného profilu ■ Bazálna rýchlosť zvýšená technológiou Control-IQ ■ Max. bazálna rýchlosť technológie Control-IQ

Automatické podávanie korekčného bolusu

Ak technológia Control-IQ predvída, že hodnota CGM bude 30 minút dopredu vyššia alebo rovná 10 mmol/l, a ak technológia Control-IQ zvyšuje dávky inzulínu alebo podáva maximálne dávky inzulínu, pumpa automaticky podá korekčné bolusové dávky v snahe dosiahnuť cieľový rozsah.

Funkcia automatického korekčného bolusu podá 60 % celkových korekčných bolusových dávok vypočítaných na základe korekčného faktoru v osobnom profile a predvídané hodnoty CGM. Cieľová glykémia pre automatický korekčný bolus je 6,1 mmol/l. Automatické podanie bolusu sa vykonáva maximálne raz za 60 minút a bolusová dávka nebude podaná do 60 minút od spustenia, zrušenia alebo dokončenia automatického či ručného bolusu. U rozloženého bolusu sa týchto 60 minút nespustí do tej doby, kým uplynie doba trvania funkcie PODAŤ TERAZ. Percento a doba medzi bolusovými dávkami sú navrhnuté tak, aby sa zabránilo prekryvaniu inzulínu, ktoré by mohlo spôsobiť nebezpečné zníženie hodnôt glykémie.

POZNÁMKA

Automatické podávanie korekčného bolusu:

Každú automatickú dávku korekčného bolusu je možné ručne zrušiť alebo zastaviť počas jeho podávania, a to rovnakým spôsobom, ako je možné zastaviť ručný bolus. Viď časť 7.9 Zrušenie alebo zastavenie bolusovej dávky.

POZNÁMKA

Maximálny automatický korekčný bolus:

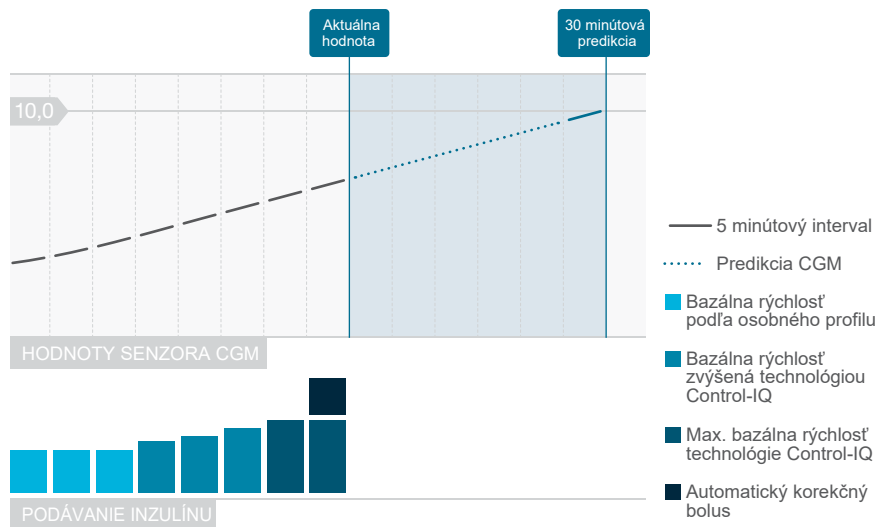
Maximálne množstvo inzulínu, ktoré bude podané prostredníctvom funkcie automatický korekčný bolus, je 6 jednotiek. Túto hodnotu nemožno zvýšiť, ale po dokončení podávania automatického korekčného bolusu je možné podať ručný bolus.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Aby pumpa informovala o čase, kedy bolo spustené podávanie automatického korekčného bolusu, neaktivuje zvuk ani vibráciu. Nasledujúca ikona a správa

na obrazovke pumpy signalizujú, že sa podáva automatický korekčný bolus.





POZNÁMKA

Diagramy sú ilustratívne: Diagramy slúžia iba pre ilustračné účely a nie sú určené na to, aby reflektovali skutočné výsledky.

29.3 Technológia Control-IQ a aktivita

Ak je technológia Control-IQ zapnutá, môžete aktivovať spánkovú aktivitu alebo fyzickú aktivitu, aby systém mohol upraviť nastavenie automatického dávkovania inzulínu, ako je popísané v predchádzajúcich častiach.

Ak ste nespustili spánok ani fyzickú aktivitu, systém použije nastavenie popísané v nasledujúcej časti.

Technológia Control-IQ bez povolenej aktivity

Cieľový rozsah CGM stanovený technológiou Control-IQ bez povolenej aktivity je 6,25–8,9 mmol/l. Tento rozsah je širší ako rozsah pre spánok a fyzickú aktivitu, aby bolo možné počítať s variabilitou faktorov, ktoré ovplyvňujú hodnoty CGM, ak sú ľudia hore a nespia a nevykonávajú fyzickú aktivitu.

Zníženie dávok inzulínu bez povolenej aktivity

Ak technológia Control-IQ predvída hodnotu CGM $\leq 6,25$ mmol/l 30 minút dopredu, dávky inzulínu sa znížia.

Pozastavenie dávok inzulínu bez povolenej aktivity

Ak technológia Control-IQ predvída hodnotu CGM $\leq 3,9$ mmol/l 30 minút dopredu, dávky inzulínu sa nastaví na hodnotu 0 j/h.

Zvýšenie dávok inzulínu bez povolenej aktivity

Ak technológia Control-IQ predvída hodnotu CGM $\geq 8,9$ mmol/l 30 minút dopredu, dávky inzulínu sa zvýšia.

Automatický korekčný bolus bez aktivity

Ak nie je povolená žiadna aktivita, technológia Control-IQ bude podávať automatické korekčné bolusové dávky, ako je popísané v časti [Automatické podávanie korekčného bolusu](#) tejto kapitoly.

Technológia Control-IQ počas spánku

Rozsah pre spánok je technológiou Control-IQ stanovený v priebehu plánovaných intervalov spánku a pri ručnom spustení spánku (až do jeho zastavenia). Pokyny pre nastavenie času, v ktorom plánujete spať, nájdete v [časti Aktivácia rozvrhu spánku](#) a v [kapitole 30 Konfigurácia a použitie technológie Control-IQ](#) a pokyny pre ručné spustenie

spánku nájdete v [časti Ručné spustenie spánku](#).

Rozsah CGM stanovený technológiou Control-IQ počas spánku je 6,25 mmol/l – 6,7 mmol/l. Tento rozsah je menší ako cieľový rozsah bez povolenej aktivity, pretože je tu menej premenných, ktoré ovplyvňujú hodnoty CGM v dobe, kedy spíte. Technológia Control-IQ nebude počas spánku podávať automatické bolusové dávky.

Zníženie dávok inzulínu počas spánku

Ak technológia Control-IQ predvída hodnotu CGM $\leq 6,25$ mmol/l 30 minút dopredu, dávky inzulínu sa znížia.

Pozastavenie dávok inzulínu počas spánku

Ak technológia Control-IQ predvída hodnotu CGM $\leq 3,9$ mmol/l 30 minút dopredu, dávky inzulínu sa nastaví na hodnotu 0 j/h.

Zvýšenie dávok inzulínu počas spánku

Ak technológia Control-IQ predvída hodnotu CGM $\geq 6,7$ mmol/l 30 minút dopredu, dávky inzulínu sa zvýšia.

Automatický korekčný bolus počas spánku

Ak je povolený spánok, automatické korekčné bolusové dávky nebudú podané.

POZNÁMKA

Doba trvania spánku: Schopnosť technológie Control-IQ dosiahnuť cieľový rozsah CGM pre spánok, čiastočne závisí na tom, ako dlho spíte. Ak chcete, aby technológia Control-IQ fungovala správne, mali by ste spánok spustiť (alebo naplánovať) v prípade, že plánujete spať najmenej 5 po sebe nasledujúcich hodín. Nemusíte napríklad používať nastavenie spánku, ak si plánujete zdriemnuť po dobu kratšiu ako päť hodín.

POZNÁMKA

Spánok kratší ako päť hodín: Ak spíte menej ako 5 hodín, technológia Control-IQ nemusí byť schopná dosiahnuť skutočných hodnôt CGM v cieľovom rozsahu pre spánok alebo ich udržať. Ak sa však občas prebudíte počas spánku, nie je nevyhnutné spánok vypínať.

Ak sa technológia Control-IQ prepína späť na nastavenie bez povolenej aktivity, či už podľa plánovaného času prebudenia, alebo v dôsledku ručného zastavenia spánku, zmena z cieľového

rozsahu CGM pre spánok na cieľové nastavenie rozsahu CGM bez povolenej aktivity nastane pomaly a môže trvať 30–60 minút. Tým sa zaistí, že skutočné hodnoty CGM sa postupne zmenia.

Technológia Control-IQ počas fyzickej aktivity

Počas fyzickej aktivity používa technológia Control-IQ cieľový rozsah CGM 7,8 mmol/l – 8,9 mmol/l. Tento cieľový rozsah je menší a vyšší ako cieľový rozsah bez povolenej aktivity za účelom zohľadnenia pravdepodobného prirodzeného poklesu glykémie po fyzickej aktivite.

Ak je fyzická aktivita zapnutá v momente, kedy sa má spustiť rozvrh spánku, rozvrh spánku sa nespustí. V takejto situácii musíte spánok ručne spustiť po vypnutí fyzickej aktivity.

Zníženie dávok inzulínu počas fyzickej aktivity

Ak technológia Control-IQ predvída hodnotu CGM $\leq 7,8$ mmol/l 30 minút dopredu, dávky inzulínu sa znížia.

Pozastavenie dávok inzulínu počas fyzickej aktivity

Ak technológia Control-IQ predvída hodnotu CGM $\leq 4,4$ mmol/l 30 minút dopredu, dávky inzulínu sa nastaví na hodnotu 0 j/h.

Zvýšenie dávok inzulínu počas fyzickej aktivity

Ak technológia Control-IQ predvída hodnotu CGM $\geq 8,9$ mmol/l 30 minút dopredu, dávky inzulínu sa zvýšia.

Automatický korekčný bolus počas fyzickej aktivity

Ak je povolená fyzická aktivita, technológia Control-IQ bude podávať automatické korekčné bolusové dávky, ako je napísané v časti [Automatické podávanie korekčného bolusu](#) tejto kapitoly.

Pokyny pre spustenie alebo zastavenie fyzickej aktivity nájdete v [kapitole 30 Konfigurácia a použitie technológie Control-IQ](#).

Konfigurácia a použitie technológie Control-IQ

30.1 Požadované nastavenia

Požadované nastavenie osobného profilu

Aby bolo možné používať technológiu Control-IQ™, je nutné konfigurovať nasledujúce nastavenie osobného profilu. Pokyny pre nastavenie týchto hodnôt nájdete v [kapitole 5 Nastavenie dávok inzulínu](#).

- Bazálna rýchlosť
- Korekčný faktor
- Pomer sacharidov
- Cieľová glykémia
- Sacharidy zapnuté v nastavení bolusu

Požadované nastavenia pumpy s technológiou Control-IQ

Okrem požadovaných nastavení osobného profilu existujú dve hodnoty špecifické pre technológiu Control-IQ, ktoré je nutné nastaviť. Jedná sa o nasledujúce hodnoty:

- Hmotnosť,
- Celkový denný inzulín.

Odporúčané nastavenia pumpy s technológiou Control-IQ

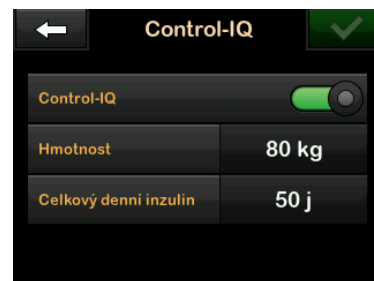
Napriek tomu, že môžeme spánok spustiť a zastaviť ručne, odporúčame ho plánovať. Táto kapitola vysvetľuje, ako vykonať oba úkony. K plánovaniu spánku sa vyžadujú nasledujúce nastavenia:

- Vybrané dni,
- Čas začiatku,
- Čas konca.

30.2 Nastavenie hmotnosti technológia Control-IQ

Technológiu Control-IQ nie je možné zapnúť, ak nie je zadaná hmotnosť. Hodnotu hmotnosti možno aktualizovať, akonáhle navštívite lekára.

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
 2. Klepnite na položku Moja pumpa.
 3. Klepnite na položku Control-IQ.
- ✓ Zobrazí sa obrazovka *Control-IQ*.



4. Klepnite na položku Hmotnosť.
 5. Klepnite na položku Libry alebo Kilogramy, čím nastavíte jednotku hmotnosti.
 6. Klepnite na tlačidlo .
 7. Na numerickej klávesnici zadajte hodnotu hmotnosti.
 8. Klepnite na tlačidlo .
 9. Ak ste nastavenie Control-IQ dokončili, klepnite na tlačidlo .
- ✓ Dočasne sa zobrazí obrazovka NASTAVENIE ULOŽENÉ.

30.3 Nastavenie celkového denného inzulínu

Technológiu Control-IQ nemožno zapnúť, ak nie je zadaný celkový denný inzulín. Technológia Control-IQ používa hodnotu celkového denného inzulínu pre výpočet maximálnej rýchlosti podania inzulínu a k zaistieniu bezpečného a účinného zvýšenia dávky inzulínu.

Hodnotu celkového denného inzulínu je možné aktualizovať, akonáhle navštívite lekára.

POZNÁMKA

Celkový denný inzulín: Po použití technológie Control-IQ bude táto technológia zaisťovať a používať skutočný celkový podaný inzulín, vrátane vykonaných úprav u bazálnych dávok a všetkých typov bolusových dávok počas používania systému. Akonáhle navštívite lekára, je dôležité aktualizovať nastavenie celkového denného inzulínu na obrazovke *Control-IQ*. Táto hodnota sa používa pre účely výstrahy maximálneho inzulínu na 2 hodiny.

Je potrebné zadať odhad celkového denného inzulínu. Zahrňte všetky typy inzulínu (bazálneho a bolusového) podaného počas 24 hodinového obdobia. Ak potrebujete pomoc

s odhadom svojich požiadaviek na inzulín, poraďte sa s lekárom.

Zadanie hodnoty celkového denného inzulínu

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepnite na položku **Moja pumpa**.
3. Klepnite na položku **Control-IQ**.
4. Klepnite na položku **Celkový denný inzulín**.
5. Pomocou numerickej klávesnice zadajte celkový počet jednotiek inzulínu, ktoré sa obvykle vyžadujú počas 24 hodinového obdobia.
6. Klepnite na tlačidlo .
7. Ak ste nastavenie Control-IQ dokončili, klepnite na tlačidlo .
 - ✓ Dočasne sa zobrazí obrazovka **NASTAVENIE ULOŽENÉ**.
8. Po dokončení nastavenia Control-IQ sa klepnutím na logo Tandem vrátite na *úvodnú obrazovku CGM*.

30.4 Zapnutie alebo vypnutie technológie Control-IQ

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepnite na položku **Moja pumpa**.
3. Klepnite na položku **Control-IQ**.
4. Ak chcete zapnúť technológiu Control-IQ, klepnite na vypínač vedľa položky **Control-IQ**.

POZNÁMKA

Aktívna doč. baz. rýchlosť alebo rozložený bolus: Ak je po zapnutí technológie Control-IQ aktívna dočasná bazálna rýchlosť alebo rozložený bolus, budete upozornení, že ak budete pokračovať, dočasná bazálna rýchlosť alebo rozložený bolus budú zastavené.

5. Ak chcete vypnúť technológiu Control-IQ, klepnite na vypínač vedľa položky **Control-IQ**.
 - Klepnutím na tlačidlo  akciu potvrdíte a technológiu Control-IQ vypnete.

- Klepnutím na tlačidlo  necháte technológiu Control-IQ zapnutú.

30.5 Plánovanie spánku

Technológia Control-IQ funguje počas spánku odlišne, ako keď nie je povolená žiadna aktivita. Režim spánku je možné naplánovať tak, aby sa automaticky zapol a vypol, alebo je možné ho zapnúť a vypnúť ručne. Táto časť popisuje, ako nastaviť spánok pre automatické zapnutie a vypnutie. Podrobné informácie o tom, ako používať technológiu Control-IQ, nájdete [v kapitole 29 Úvod do technológie Control-IQ](#).

Môžete konfigurovať dva rôzne rozvrhy spánku, ako je napríklad rozvrh spánku počas pracovných dní a rozvrh spánku počas víkendov, aby bolo možné zohľadniť zmeny v životnom štýle.

POZNÁMKA

Ručné spustenie/zastavenie spánku: Ak ručne spustíte spánok pred začatím rozvrhu spánku, nebude to mať vplyv na plánovanú dobu prebudenia. Ak je napríklad rozvrh spánku nastavený od 22:00 do 6:00 (od 10 večer do 6 ráno) a spustíte spánok ručne o 21:00

(9 večer), spánok skončí podľa plánu o 6:00 (6 ráno); ak nie je ručne zastavený.

POZNÁMKA

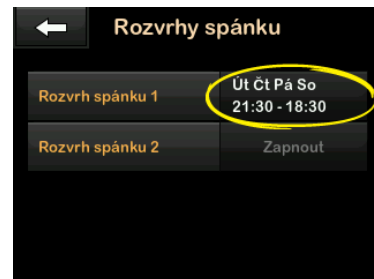
Plánovaný spánok a fyzická aktivita: Ak je v čase, keď je plánované spustenie spánku, aktívna fyzická aktivita, spánok nezačne. Akonáhle je fyzická aktivita vypnutá, musíte spustiť spánok ručne alebo počkať až do ďalšieho plánovaného spánkového cyklu.

POZNÁMKA

Spánok kratší ako 5 hodín: Ak spíte menej ako päť hodín, technológia Control-IQ nemusí byť schopná dosiahnuť hodnoty CGM v cieľovom rozsahu pre spánok alebo ich udržať. Ak budete spať menej ako päť hodín, spánok nezapínajte. Ak sa však občas prebudíte v čase spánku, nie je nevyhnutné spánok vypínať.

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepnite na položku **Aktivita**.
3. Klepnite na položku **Rozvrhy spánku**.
4. Vyberte rozvrh spánku, ktorý chcete konfigurovať.

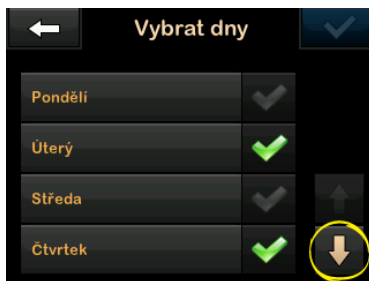
- Ak nie sú nakonfigurované žiadne rozvrhy spánku, klepnite na položku **Rozvrh spánku 1**.
- Ak upravujete existujúci rozvrh, klepnite na súhrn rozvrhov, ktorý sa zobrazí vpravo od rozvrhu spánku, ktorý chcete upraviť.



5. Na obrazovke **Rozvrhy spánku** klepnite na položku **Vybrané dni**. Predvolené nastavenie je iba aktuálny deň v týždni, a to v závislosti na dni v týždni nastavenom na pumpe.
6. Na obrazovke **Vybrané dni** klepnite na znak zaškrtnutia vpravo od každého dňa v týždni, ktorý chcete zahrnúť do rozvrhu spánku.

Ak je znak zaškrtnutia zelený, zodpovedajúci deň v týždni je aktívny. Ak chcete deň deaktivovať, znovu klepnite na príslušný znak zaškrtnutia, aby sa sfarbil na šedo.

Klepnutím na šípku dole zobrazíte ďalšie dni v týždni.



7. Po dokončení výberu dní klepnite na tlačidlo .

POZNÁMKA

Neboli vybrané žiadne dni: Ak nie sú po klepnutí na tlačidlo  vybrané žiadne dni, rozvrh sa nastaví na možnosť vypnuté a zostávajúce nastavenie rozvrhu spánku sa nezobrazí. Zostávajúce pokyny sa na nedokončený rozvrh nevzťahujú.

8. Klepnite na položku Čas začiatku.
9. Klepnite na položku Čas. Zobrazí sa číselná klávesnica.
10. Zadajte čas, v ktorom chcete, aby sa rozvrh spánku spustil, a to zadáním čísel pre hodiny a následne pre minúty. Napríklad klepnutím na 9 3 0 nastavíte čas na 9:30, klepnutím na 2 1 0 0 nastavíte čas na 21:00.
11. Klepnite na tlačidlo . Vráťte sa na obrazovku Čas začiatku.
12. Klepnutím na položku Odp. alebo Dop. nastavte dennú dobu (ak je to relevantné).
13. Klepnite na tlačidlo . Vráťte sa na obrazovku Rozvrh spánku 1.
14. Klepnite na položku Čas konca.
15. Klepnite na položku Čas. Zobrazí sa číselná klávesnica.
16. Zadajte čas, kedy chcete ukončiť rozvrh spánku, a klepnite na tlačidlo . Vráťte sa na obrazovku Čas konca.

17. Klepnutím na položku Odp. alebo Dop. nastavte dennú dobu (ak je to relevantné).

18. Klepnite na tlačidlo . Zobrazí sa obrazovka Rozvrh spánku 1.

19. Klepnutím na tlačidlo  rozvrh uložíte.

- ✓ Dočasne sa zobrazí obrazovka NASTAVENIE ULOŽENÉ a potom obrazovka Rozvrhy spánku.

20. Po dokončení konfigurácie spánku sa stlačením tlačidla  vráťte na obrazovku Aktivita alebo sa klepnutím na logo Tandem vráťte na úvodnú obrazovku.

30.6 Aktivácia alebo deaktivácia rozvrhu spánku

Akonáhle je konfigurácia rozvrhu spánku dokončená, rozvrh spánku je po uložení v predvolenom nastavení aktívny. Ak máte nakonfigurovaných viac rozvrhov spánku, môžete zmeniť aktívny rozvrh spánku alebo rozvrhy spánku úplne vypnúť.

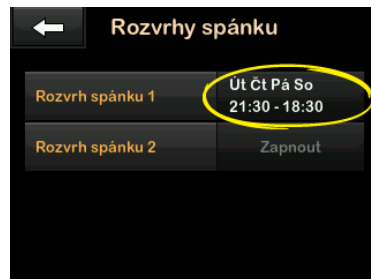
Aktivácia rozvrhu spánku

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
2. Klepnite na položku Aktivita.
3. Klepnite na položku Rozvrhy spánku.
4. Klepnite na súhrn rozvrhov vedľa názvu rozvrhu spánku, ktorý chcete aktivovať.
(Ak nie sú nakonfigurované žiadne rozvrhy spánku, pozrite do [časti 30.5 Plánovanie spánku](#).)
5. Klepnite na vypínač vedľa názvu rozvrhu.
6. Klepnite na tlačidlo .

Deaktivácia rozvrhu spánku

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
2. Klepnite na položku Aktivita.
3. Klepnite na položku Rozvrhy spánku.

Klepnite na súhrn rozvrhov vedľa rozvrhu spánku, ktorý chcete deaktivovať.



4. Klepnite na vypínač.
5. Klepnite na tlačidlo .

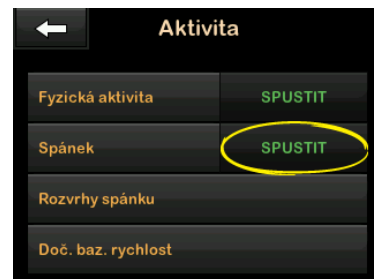
30.7 Ručné spustenie alebo zastavenie spánku

Okrem plánovania spánku je možné spánok ručne spustiť a/alebo zastaviť.

Čas spánku určuje, kedy sa technológia Control-IQ, ak je povolená, prepne na spánkovú aktivitu. Aby sa spánok spustil, technológia Control-IQ musí byť zapnutá a relácia CGM musí byť aktívna.

Ručné spustenie spánku

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
2. Klepnite na položku Aktivita.
3. Klepnite na text SPUSTIŤ vedľa položky Spánok.

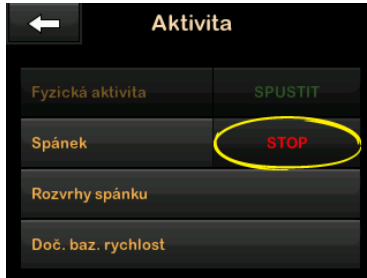


✓ Dočasne sa zobrazí obrazovka SPÁNOK SPUSTENÝ. Na *úvodnej* obrazovke sa zobrazí ikona spánku.

Ručné zastavenie spánku

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
2. Klepnite na položku Aktivita.

3. Klepnite na text STOP vedľa položky Spánok.



- ✓ Dočasne sa zobrazí správa SPÁNOK ZASTAVENÝ. Z úvodnej obrazovky zmizne ikona spánku.

30.8 Ručné spustenie alebo zastavenie fyzickej aktivity

Spustenie fyzickej aktivity

1. Na úvodnej obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
2. Klepnite na položku Aktivita.
3. Vedľa položky Fyzická aktivita klepnite na text SPUSTIŤ.

- ✓ Dočasne sa zobrazí správa FYZ. AKTIVITA ZAČATÁ. Na úvodnej obrazovke sa zobrazí ikona fyzickej aktivity.

Zastavenie fyzickej aktivity

1. Na úvodnej obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
2. Klepnite na položku Aktivita.
3. Vedľa položky Fyzická aktivita klepnite na text STOP.

- ✓ Dočasne sa zobrazí správa FYZ. AKTIVITA ZASTAVENÁ. Z úvodnej obrazovky zmizne ikona fyzickej aktivity.

30.9 Informácie o technológii Control-IQ na obrazovke

Ikona stavu technológie Control-IQ

Ak je technológia Control-IQ zapnutá, v hornom ľavom rohu grafu trendov CGM sa zobrazí ikona diamantu. Táto ikona používa rôzne farby pre oznamovanie informácií o tom, ako technológia Control-IQ funguje. Každú farbu a jej význam je možné

nájsť v časti 28.2 Vysvetlenie ikon technológie Control-IQ.

Ak je technológia Control-IQ zapnutá, ale neaktívna (tj. inzulín sa podáva normálne), ikona diamantu je šedá (viď obrázok nižšie). Nezávisle na farbe sa ikona vždy zobrazí na rovnakom mieste.



Ikony fyzickej aktivity a spánku

Ak sú fyzická aktivita alebo spánok zapnuté, príslušná ikona sa zobrazí na rovnakom mieste na obrazovke, pretože nemôžu byť nikdy aktívne súčasne. Nasledujúci obrázok znázorňuje aktívnu ikonu spánku

na obrazovke grafu trendov CGM.



Ak je fyzická aktivita zapnutá, zobrazí sa na rovnakom mieste ikona fyzickej aktivity.

Ikony bazálnych stavov

Existuje niekoľko ikon bazálnych stavov ktoré sa zobrazujú v rôznych farbách, z ktorých každá oznamuje informácie o tom, ako technológia Control-IQ funguje. Každú farbu a jej význam je možné nájsť v časti 28.2 [Vysvetlenie ikon technológie Control-IQ](#).

Na nasledujúcom obrázku je zvýraznené, kde sa zobrazujú ikony bazálnych stavov.



Ikona stavu automatického korekčného bolusu

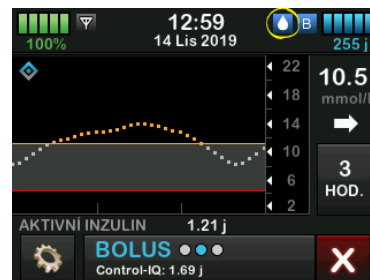
Ak je technológia Control-IQ zapnutá a podáva automatický korekčný bolus, ikona sa zobrazí vľavo od ikony bazálneho stavu. (Ikona ručného bolusu sa zobrazí na rovnakom mieste na obrazovke; obrázok ikony ručného bolusu nájdete v časti 3.3 [Vysvetlenie ikon na inzulínovej pumpě t:slim X2](#).) Nasledujúci obrázok znázorňuje miesto, kde sa nachádza ikona bolusu.

POZNÁMKA

Indikátor bolusu technológie Control-IQ:

Text BOLUS nasledovaný tromi elipsami sa zobrazuje pod grafom CGM. Text Control-IQ

zobrazený pod textom BOLUS informuje o tom, že je k dispozícii automatický korekčný bolus podávaný technológiou Control-IQ. Zobrazí sa tiež množstvo bolusu.



Pozastavené dávky inzulínu na grafe trendov CGM

Časti grafu trendov CGM, v ktorých sa na pozadí zobrazuje červený prúžok, označujú časy, v ktorých technológia Control-IQ podávala 0 j/h. Každá bodka

v grafe CGM predstavuje prírastok počas nasledujúcich piatich minút.



Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

4

Funkcie technológie Control-IQ

KAPITOLA 31

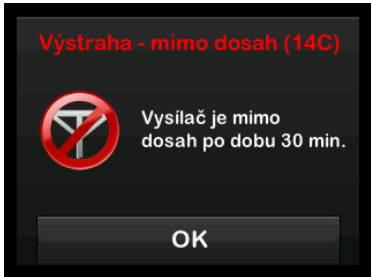
Výstrahy technológie Control-IQ

Informácie uvedené v tejto časti vám pomôžu na výstrahy a chyby technológie Control-IQ správne reagovať. Vzťahujú sa iba na technológiu Control-IQ vo vašom systéme. Výstrahy technológie Control-IQ dodržiavajú rovnaký vzorec ako iné výstrahy pumpy podľa vášho nastavenia hlasitosti.

Informácie o pripomenutiach, výstrahách a alarmoch týkajúcich sa podávania inzulínu nájdete v [kapitolách](#)
[12 Výstrahy inzulínovej pumpy t:slim X2](#),
[13 Alarmy inzulínovej pumpy t:slim X2](#) a
[14 Porucha inzulínovej pumpy t:slim X2](#).

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

31.1 Výstraha mimo dosah – technológia Control-IQ je vypnutá

Obrázovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke?	Čo to znamená?	Vysielač a pumpa nekomunikujú. Pumpa nebude zobrazovať hodnoty glykémie zo senzora a technológia Control-IQ nie je schopná predvídať hodnoty glykémie ani upraviť dávky 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 tlačidlo OK správu potvrdíte a priblížite vysielač a pumpu bližšie k sebe alebo odstráňte prekážku, ktorá sa medzi nimi nachádza.

VAROVANIE

Technológia Control-IQ umožňuje upraviť podanie inzulínu, iba ak je vaše CGM v dosahu. Ak sa počas úpravy inzulínu dostanete mimo dosah, podanie bazálneho inzulínu sa vráti k nastaveniu bazálnej rýchlosti vo vašom aktívnom osobnom profile, a to maximálne do 3 j/h. Ak chcete prijať viac ako 3 j/h v dobe, kedy senzor nekomunikuje s pumpou, vypnite technológiu Control-IQ.

31.2 Výstraha mimo dosah – technológia Control-IQ je zapnutá

Obrázovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke?	Čo to znamená?	Technológia Control-IQ je zapnutá, ale vysílač a pumpa nekomunikujú. Pumpa nebude zobrazovať hodnoty glykémie zo senzora. Technológia Control-IQ bude pokračovať v úprave bazálnych rýchlostí a podá automatické korekčné bolusové dávky počas prvých 20 minút, kedy sa vysílač a pumpa nachádzajú mimo dosah. Technológia Control-IQ obnoví automatické dávkovanie inzulínu, akonáhle budú vysílač a pumpa opäť v dosahu.
	Ako ma systém upozorní?	Jedným zavibrovaním, potom zavibrovaním/pípnutím každých 5 minút, kým vysílač a pumpa nebudú opäť správne komunikovať (nebudú navzájom v dosahu).
	Upozorní ma systém opakovane?	Áno, ak vysílač a pumpa navzájom zostanú mimo dosah.
	Ako mám reagovať?	Klepnutím na tlačidlo správu potvrdíte a priblížite vysílač a pumpu bližšie k sebe alebo odstráňte prekážku, ktorá sa medzi nimi nachádza.

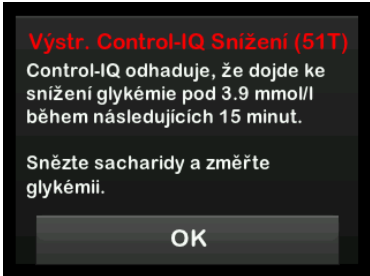
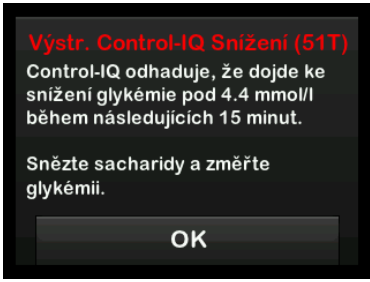
⚠ VAROVANIE

Technológia Control-IQ umožňuje upraviť podanie inzulínu, iba ak je vaše CGM v dosahu. Ak sa počas úpravy inzulínu dostanete mimo dosah, podanie bazálneho inzulínu sa vráti k nastaveniu bazálnej rýchlosti vo vašom aktívnom osobnom profile, a to maximálne do 3 j/h. Ak chcete prijať viac ako 3 j/h v dobe, kedy senzor nekomunikuje s pumpou, vypnite technológiu Control-IQ.

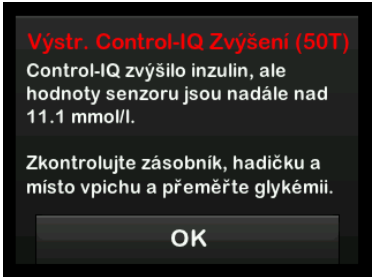
📖 POZNÁMKA

Výstraha mimo dosah a automatické dávkovanie inzulínu: Odporúča sa ponechať výstrahu mimo dosah zapnutú a nastavenú na 20 minút. Ak sa pumpa a CGM počas 20 minút nepripojí, funkcia automatického dávkovania inzulínu nebude fungovať. Funkcia automatického dávkovania inzulínu začne fungovať ihneď, akonáhle budú vysílač a pumpa opäť v dosahu.

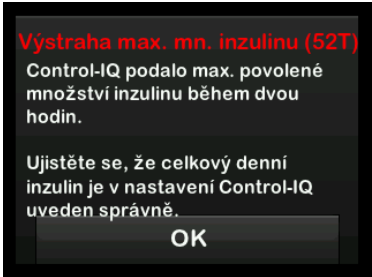
31.3 Výstraha technológie Control-IQ nízkej glyk.

Obrázovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Výstraha Control-IQ nízkej glykémie predvída, že hodnota glykémie klesne pod 3,9 mmol/l alebo pod 4,4 mmol/l počas ďalších 15 minút, ak je povolená fyzická aktivita.
	Ako ma systém upozorní?	Dvomi zavibrovaniami, potom dvomi zavibrovaniami/pípnutiami každých 5 minút až do potvrdenia.
	Upozorní ma systém opakovane?	Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.
	Ako mám reagovať?	Zjedzte sacharidy a zmerajte glykémiu. Klepnutím na tlačidlo  zatvorte obrazovku výstrahy.

31.4 Výstraha Control-IQ vysokej glyk.

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Technológia Control-IQ zvýšila dávky inzulínu, ale zistila hodnotu glykémie nad 11,1 mmol/l a nepredvída, že sa hodnota glykémie počas ďalších 30 minút zníži.
	Ako ma systém upozorní?	Dvomi zavibrovaniami, potom dvomi zavibrovaniami/pípnutiami každých 5 minút až do potvrdenia.
	Upozorní ma systém opakovane?	Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.
	Ako mám reagovať?	Skontrolujte zásobník, hadičku a miesto a zmerajte glykémiu. Znížte vysokú glykémiu podľa potreby. Klepnutím na tlačidlo  zatvorte obrazovku výstrahy.

31.5 Výstraha maximálneho množstva inzulínu

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Prostřednictvím pumpy bylo podané maximálně přípustné množství inzulínu na dvě hodiny na základě nastavení celkového denného inzulínu. Tato výstraha se zobrazí v případě, že technologie Control-IQ podala 50 % vašeho celkového denného inzulínu (prostřednictvím bazálních a/alebo bolusových dávek) počas prechádzajúceho uplynulého 2 hodinového intervalu a zisťuje tento stav po dobu 20 minút v rade. Technológia Control-IQ pozastaví podávanie inzulínu aspoň na 5 minút a obnoví ho, keď tento stav už nie je zistený.
	Ako ma systém upozorní?	Dvomi zavibrovaniami, potom dvomi zavibrovaniami/pípnutiami každých 5 minút až do potvrdenia.
	Upozorní ma systém opakovane?	Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo .

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

Prehľad klinických štúdií s technológiou Control-IQ

32.1 Úvod

Nasledujúce údaje predstavujú klinický výkon inzulínovej pumpy t:slim X2™ s technológiou Control-IQ™ v dvoch štúdiách. Prvá pivotná štúdia (DCLP3) zahŕňala účastníkov vo veku ≥ 14 rokov. Druhá pivotná štúdia (DCLP5) zahŕňala účastníkov vo veku ≥ 6 až 13 let. V oboch štúdiách bola inzulínová pumpa t:slim X2 s technológiou Control-IQ porovnávaná s jednoduchou terapiou pumpou augmentovanou senzorom (SAP) (kontrolná skupina). Všetci účastníci oboch štúdií použili CGM Dexcom G6.

32.2 Prehľad klinickej štúdie

Cieľom štúdií DCLP3 i DCLP5 bolo vyhodnotiť bezpečnosť a účinnosť technológie Control-IQ pri použití 24 hodín denne po dobu 4 až 6 mesiacov za normálnych podmienok. Výkon systému bol hodnotený v týchto dvoch randomizovaných kontrolovaných štúdiách porovnávajúcich použitie technológie Control-IQ a terapie SAP v rovnom časovom období. Obe študijné protokoly boli veľmi podobné.

V štúdii DCLP3 boli účastníci (N = 168) náhodne pridelení k študijným skupinám používajúcim technológiu Control-IQ alebo SAP v pomere 2:1. Skupina Control-IQ zahŕňala 112 účastníkov a skupina SAP zahŕňala 56 účastníkov. Klinické hodnotenie dokončilo všetkých 168 účastníkov. Populácia štúdie pozostávala z pacientov s klinickou diagnózou diabetu typu 1, vo veku 14 až 71 rokov, liečených inzulínom s použitím inzulínovej pumpy alebo injekciou po dobu minimálne jedného roka. Tehotné ženy neboli zaradené. Súhrnná štatistika prezentovaná pre štúdiu DCLP3 popisuje primárne výsledné meranie doby glykémie v rozsahu 3,9–10 mmol/l hlásené liečebnou skupinou. Bola tiež vykonaná analýza sekundárnych cieľových parametrov a ďalších metrík.

V štúdii DCLP5 boli účastníci (N = 101) náhodne pridelení k skupinám Control-IQ alebo SAP v pomere 3:1. V tejto štúdii skupina Control-IQ zahŕňala 78 účastníkov a skupina SAP zahŕňala 23 účastníkov. Populácia štúdie sa podobala populácii DCLP5 na základe toho, že účastníci mali klinickú diagnózu diabetu typu 1, ale boli mladší, vo veku 6 až 13 rokov. Boli liečení inzulínom

s použitím inzulínovej pumpy alebo injekciou po dobu aspoň jedného roka. Vážili ≥ 25 kg a ≤ 140 kg a užívali aspoň 10 jednotiek inzulínu za deň. Tehotné ženy neboli zaradené. Od účastníkov sa vyžadovalo, aby žili aspoň s jedným z rodičov alebo zákonných zástupcov, ktorí by mali znalosti o diabete a zvládali by mimoriadne udalosti súvisiace s diabetom a boli by ochotní zúčastniť sa všetkých školení.

Počas oboch klinických štúdií bola subjektom poskytnutá príležitosť na dokončenie školiaceho obdobia, aby si inzulínovú pumpu t:slim X2 a CGM pred náhodným zaradením do štúdie osvojili. 83 účastníkov štúdie DCLP3 a 68 účastníkov štúdie DCLP5 školenie odmietlo, kým 85 účastníkov štúdie DCLP3 a 33 účastníkov štúdie DCLP5 školenie dokončilo. Účastníci, ktorí školenie dokončili, s liečbou pomocou pumpy alebo CGM, prípadne oboch technológií, prevažne začínali.

V skupine DCLP3 Control-IQ bola hlásená jedna epizóda diabetickej ketoacidózy (DKA) spôsobená zlyhaním v mieste zavedenia infúzneho setu. V skupine DCLP5 neboli hlásené žiadne

epizódy DKA. Počas štúdií neboli hlásené žiadne závažné hypoglykemické príhody. Neboli hlásené žiadne ďalšie nežiadúce účinky súvisiace so zariadením.

32.3 Demografické údaje

Predvolené charakteristiky vrátane demografických údajov účastníkov štúdie sú uvedené v tabuľke nižšie. DCLP3: Predvolené charakteristiky vrátane demografických údajov pri zaradení (N = 168)

	Priemerný vek (roky)	Pohlavie	Priemerné HbA _{1c} (rozsah)	Užívatelia MDI	Užívatelia CGM	Medián trvania diabetu (roky)
Control-IQ	33 (14–71)	48 % ženy 52 % muži	7,4 % (5,4 % – 10,6 %)	20 %	70 %	17 (1–62)
SAP	33 (14–63)	54 % ženy 46 % muži	7,4 % (6,0 % – 9,0 %)	23 %	71 %	15 (1–53)

DCLP5: Predvolené charakteristiky vrátane demografických údajov pri zaradení (N = 101)

	Priemerný vek (roky)	Pohlavie	Priemerné HbA _{1c} (rozsah)	Užívatelia MDI	Užívatelia CGM	Medián trvania diabetu (roky)
Control-IQ	11 (6–13)	49 % ženy 51 % muži	7,6 % (5,7 % – 10,0 %)	21 %	92 %	5 (1–12)
SAP	10 (6–13)	52 % ženy 48 % muži	7,9 % (6,0 % – 10,1 %)	17 %	91 %	6 (1–12)

Do štúdie DCLP5 neboli zaradení žiadni účastníci s nasledujúcimi stavmi:

nemocničná psychiatrická liečba za posledných 6 mesiacov, prítomnosť známej poruchy nadobličiek, neliečené ochorenia štítnej žľazy, cystická fibróza, závažný infekčný proces podľa predpokladu neriešiteľný pred vykonaním študijných postupov (napr. meningitída, zápal pľúc, osteomyelitída), akékoľvek kožné ochorenie v oblasti zavedenia, ktoré by zabránilo bezpečnému umiestneniu senzora alebo pumpy (napr. spálenina od slnka, už existujúca dermatitída, intertrigo, psoriáza, rozsiahle zjazvenie, celulitída), použitie akéhokoľvek lieku, akékoľvek karcinogénne ochorenie, alebo iná významná zdravotná porucha, ak toto zranenie, lieky alebo ochorenie podľa úsudku skúšajúceho ovplyvní dokončenie protokolu, testy abnormálnej funkcie pečene (transamináza > 3 násobok horného limitu normálu), výsledky testov abnormálnej funkcie obličiek (odhad GFR < 60 ml/min/1,73 m²). Bezpečnosť a/alebo účinnosť technológie Control-IQ u pediatrických užívateľov s vyššie uvedenými stavmi nie je známa.

32.4 Zhoda s intervenciou

Nasledujúce tabuľky uvádzajú prehľad frekvencie použitia inzulínovej pumpy t:slim X2 s technológiou Control-IQ, CGM Dexcom G6 a glukometra v priebehu štúdií. Analýza použitia technológie Control-IQ je špecifická pre skupinu Control-IQ a analýzu použitia CGM a glukometra predstavujúce obe skupiny Control-IQ i SAP.

DCLP3: Percento použitia inzulínovej pumpy t:slim X2 s technológiou Control-IQ po dobu 6 mesiacov (n = 112)

	Priemerné použitie pumpy*	Priemerná doba dostupnosti technológie Control-IQ**
Týždeň 1–4	100 %	91 %
Týždeň 5–8	99 %	91 %
Týždeň 9–12	100 %	91 %
Týždeň 12–16	99 %	91 %
Týždeň 17–20	99 %	91 %
Týždeň 21 – koniec	99 %	82 %
Celkom	99 %	89 %

*Menovateľ je celková možná doba počas obdobia štúdie v dĺžke 6 mesiacov.

**Dostupnosť technológie Control-IQ sa vypočíta ako percento času, kedy bola technológia Control-IQ dostupná a normálne fungovala počas obdobia štúdie v dĺžke 6 mesiacov.

DCLP5: Percento použitia inzulinovej pumpy t:slim X2 s technológiou Control-IQ po dobu 4 mesiacov (n = 78)

	Priemerná doba dostupnosti technológie Control-IQ*
Týždeň 1–4	93,4 %
Týždeň 5–8	93,8 %
Týždeň 9–12	94,1 %
Týždeň 13 – koniec	94,4 %
Celkom	92,8 %
<i>*Dostupnosť technológie Control-IQ sa vypočíta ako percento času, kedy bola technológia Control-IQ dostupná a normálne fungovala počas obdobia štúdie v dĺžke 4 mesiacov.</i>	

DCLP3: Percento použitia CGM po dobu 6 mesiacov (N = 168)

	Control-IQ*	SAP*
Týždeň 1–4	96 %	94 %
Týždeň 5–8	96 %	93 %
Týždeň 9–12	96 %	91 %
Týždeň 12–16	96 %	90 %
Týždeň 17–20	97 %	91 %
Týždeň 21 – koniec	95 %	90 %
Celkom	96 %	91 %
<i>*Menovateľ je celková možná doba počas obdobia štúdie v dĺžke 6 mesiacov. Použitie CGM zahŕňa zahrievaciu dobu.</i>		

DCLP5: Percento použitia CGM po dobu 4 mesiacov (N = 101)

	Control-IQ*	SAP*
Týždeň 1–4	98 %	95 %
Týždeň 5–8	98 %	96 %
Týždeň 9–12	98 %	96 %
Týždeň 13 – koniec	97 %	97 %
Celkom	97 %	96 %
<i>*Menovateľ je celková možná doba počas obdobia štúdie v dĺžke 4 mesiacov. Použitie CGM zahŕňa zahrievaciu dobu.</i>		

DCLP3: Percento denného použitia glukometra po dobu 6 mesiacov (N = 168)

	Control-IQ	SAP
Použitie glukometra za deň (priemer)	0,67	0,73

DCLP5: Percento denného použitia glukometra po dobu 4 mesiacov (N = 101)

	Control-IQ	SAP
Použitie glukometra za deň (priemer)	0,37	0,36

32.5 Primárna analýza

Priamym výsledkom oboch štúdií DCLP3 a DCLP5 bolo porovnanie hodnôt zo senzora CGM v rozsahu 3,9–10 mmol/l medzi skupinami Control-IQ a skupinami SAP. Údaje predstavujú celkový výkon systému 24 hodín denne.

DCLP3: Porovnanie hodnôt CGM medzi užívateľmi technológie Control-IQ a SAP (N = 168)

Charakteristika	Control-IQ	SAP	Rozdiel medzi študijnou skupinou a kontrolnou skupinou
Priemerná glykémia (smerodajná odchýlka)	8,7 mmol/l (1,1 mmol/l)	9,4 mmol/l (1,4 mmol/l)	-0,7 mmol/l
Priemer % 3,9–10 mmol/l (smerodajná odchýlka)	71,4 % (11,7 %)	59,2 % (14,6 %)	+11 %
Priemer % > 10 mmol/l (smerodajná odchýlka)	27 % (12 %)	38,5 % (15,2 %)	-10 %
Priemer % < 3,9 mmol/l (smerodajná odchýlka)	1,59 % (1,15 %)	2,25 % (1,46 %)	-0,88 %
Priemer % < 3 mmol/l (smerodajná odchýlka)	0,29 % (0,29 %)	0,35 % (0,32 %)	-0,10 %

DCLP5: Porovnanie hodnôt CGM medzi užívateľmi technológie Control-IQ a SAP (N = 101)

Charakteristika	Control-IQ	SAP	Rozdiel medzi študijnou skupinou a kontrolnou skupinou
Priemerná glykémia (smerodajná odchýlka)	9,0 mmol/l (1,0 mmol/l)	9,9 mmol/l (1,4 mmol/l)	-0,9 mmol/l
Priemer % 3,9–10 mmol/l (smerodajná odchýlka)	67 % (10 %)	55 % (13 %)	+11 %
Priemer % > 10 mmol/l (smerodajná odchýlka)	31 % (10 %)	43 % (14 %)	-10 %
Priemer % < 3,9 mmol/l (smerodajná odchýlka)	1,8 % (1,38 %)	2,1 % (1,18 %)	-0,40 %
Priemer % < 3 mmol/l (smerodajná odchýlka)	0,34 % (0,35 %)	0,38 % (0,35 %)	-0,07 %

Nižšie uvedené tabuľky popisujú priemerný čas, ktorý účastníci v oboch štúdiách za mesiac strávili s hodnotami glykémie medzi 3,9–10 mmol/l na začiatku a počas obdobia štúdie.

DCLP3: Percento času na študijnú skupinu v rozsahu po mesiaci (N = 168)

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

DCLP5: Percento času na študijnú skupinu v rozsahu po mesiaci (N = 101)

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

32.6 Sekundárna analýza

Nasledujúce tabuľky porovnávajú percento času, ktorý účastníci strávili pri uvedených hodnotách glykémie počas dňa a v noci. Definícia denných a nočných hodín sa medzi oboma štúdiami mierne líši a sú uvedené v tabuľkách.

DCLP3: Sekundárna analýza podľa dennej doby (N = 168)

Charakteristika	Jednotka merania	Deň (06:00 – 24:00)		Noc (24:00 – 06:00)	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Celková kontrola glykémie	Priemerná glykémia (smerodajná odchýlka)	8,8 mmol/l (1,1 mmol/l)	9,4 mmol/l (1,4 mmol/l)	8,3 mmol/l (1,0 mmol/l)	9,4 mmol/l (1,5 mmol/l)
	Priemerná % glykémia 3,9–10 mmol/l (smerodajná odchýlka)	69,8 % (12,4 %)	59,4 % (14,6 %)	76,1 % (12,4 %)	58,5 % (16,2 %)

DCLP5: Sekundárna analýza podľa dennej doby (N = 101)

Charakteristika	Jednotka merania	Deň (06:00 – 22:00)		Noc (22:00 – 06:00)	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Celková kontrola glykémie	Priemerná glykémia (smerodajná odchýlka)	9,3 mmol/l (1,5 mmol/l)	9,9 mmol/l (1,5 mmol/l)	8,1 mmol/l (0,9 mmol/l)	10,0 mmol/l (1,5 mmol/l)
	Priemerná % glykémia 3,9–10 mmol/l (smerodajná odchýlka)	63 % (11 %)	56 % (14 %)	80 % (9 %)	54 % (16 %)

Nasledujúca tabuľka porovnáva percento času stráveného pri hodnotách medzi 3,9–10 mmol/l naprieč rôznymi predvolenými hodnotami HbA1c pozorovanými v štúdií DCLP3 v oboch liečebných skupinách.

Percento času v rozsahu na študijnú skupinu podľa predvolenej HbA1c (N = 168)

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

Nasledujúca tabuľka porovnáva priemerné hodnoty HbA1c pre všetkých účastníkov štúdie DCLP3 od začiatku až po obdobie po 13 týždňoch a po 26 týždňoch. Medzi skupinou Control-IQ a skupinou SAP bol hlásený relatívny rozdiel -0,33 %.

Porovnanie hodnôt HbA1c (N = 168)

Časové obdobie	Control-IQ	SAP
Predvolené	7,40	7,40
Po 13 týždňoch	7,02	7,36
Po 26 týždňoch	7,06	7,39

32.7 Rozdiely v podávaní inzulínu

Nasledujúca tabuľka porovnáva štatistiku podávania inzulínu medzi skupinou Control-IQ a skupinou SAP v štúdií DCLP3. DCLP3: Porovnanie podávania inzulínu (N = 168)

Charakteristika	Časový interval	Control-IQ	SAP
Celkom denných jednotiek inzulínu	V priemere po 2 týždňoch (smerodajná odchýlka)	50 (25)	50 (21)
	V priemere po 13 týždňoch (smerodajná odchýlka)	54 (27)	50 (19)
	V priemere po 26 týždňoch (smerodajná odchýlka)	55 (27)	51 (20)
Pomer bazálnych a bolusových dávok	V priemere po 2 týždňoch (smerodajná odchýlka)	1,1 (0,5)	1,2 (0,8)
	V priemere po 13 týždňoch (smerodajná odchýlka)	1,1 (0,6)	1,3 (1,6)
	V priemere po 26 týždňoch (smerodajná odchýlka)	1,1 (0,7)	1,2 (0,6)

Nasledujúca tabuľka porovnáva štatistiku podávania inzulínu medzi skupinou Control-IQ a skupinou SAP v štúdií DCLP5. Celkový denný inzulín je hlásený ako jednotky inzulínu na telesnú hmotnosť účastníka v kilogramoch (kg) za deň.

DCLP5: Porovnanie podávania inzulínu (N = 101)

Charakteristika	Časový interval	Control-IQ	SAP
Celkový denný inzulín (j/kg/den)	Predvolený	0,89 (0,24)	0,94 (0,24)
	V priemere po 16 týždňoch (smerodajná odchýlka)	0,94 (0,25)	0,98 (0,32)
Pomer bazálnych a bolusových dávok	Predvolený	0,73 (0,26)	0,89 (0,33)
	V priemere po 16 týždňoch (smerodajná odchýlka)	0,87 (0,30)	0,84 (0,38)

32.8 Presnosť výstrahy technológie Control-IQ vysokej a nízkej glyk.

Nasledujúca tabuľka údajov charakterizuje presnosť výstrahy technológie Control-IQ vysokej a nízkej glyk. Táto analýza znázorňuje percento výstrah, ktoré boli spustené vzhľadom k tomu, že výsledná hodnota glykémie dosiahla hladiny, ktorú výstraha predvídala.

Výstraha technológie Control-IQ nízkej glyk. upozorní užívateľa, ak technológia Control-IQ predvída, že hodnota glykémie bude 15 minút dopredu pod 3,9 mmol/l, alebo 4,4 mmol/l v prípade, že je povolená fyzická aktivita.

Výstraha technológie Control-IQ vysokej glyk. upozorní užívateľa, ak technológia Control-IQ predvída, že hodnota glykémie zostane nad 11,1 mmol/l po dobu 30 minút alebo dlhšie.

DCLP3: Percento falošných a zmeškaných výstrah u výstrah technológie Control-IQ (n=112)

Prediktívna výstraha	Falošné výstrahy	Zmeškané výstrahy
Výstraha technológie Control-IQ nízkej glyk.	57 %	41 %
Výstraha technológie Control-IQ vysokej glyk.	16 %	23 %

DCLP5: Percento falošných a zmeškaných výstrah u výstrah technológie Control-IQ (n = 78)

Prediktívna výstraha	Falošné výstrahy	Zmeškané výstrahy
Výstraha technológie Control-IQ nízkej glyk.	50 %	54 %
Výstraha technológie Control-IQ vysokej glyk.	17 %	25 %

Nasledujúca tabuľka znázorňuje výkon výstrah technológie Control-IQ vysokej a nízkej glyk. pri vyhodnocovaní výslednej hodnoty glykémie po 15 a 30 minútach.

DCLP3: Percento správnych výstrah technológie Control-IQ (n = 112)

Prediktívna výstraha	Výkon	
	15 minút	30 minút
Výstraha technológie Control-IQ nízkej glyk.	49 %	59 %
Výstraha technológie Control-IQ vysokej glyk.	75 %	77 %

DCLP5: Percento presných výstrah technológie Control-IQ (n = 78)

Prediktívna výstraha	Výkon	
	15 minút	30 minút
Výstraha technológie Control-IQ nízkej glyk.	38 %	46 %
Výstraha technológie Control-IQ vysokej glyk.	78 %	63 %

32.9 Dodatočná analýza automatického doplnenia hodnoty glykémie z CGM

Po dokončení pívotnej štúdie bolo vykonané vyhodnotenie automatického doplnenia hodnôt CGM do kalkulačky bolusu. Výsledky analýzy upozorňujú, kedy bola hodnota glykémie > 13,9 mmol/l, v porovnaní s hodnotami päť hodín po podávaní bolusu pomocou ručne zadáných hodnôt glykémie bol výskyt hodnôt CGM < 3,9 mmol/l zvýšený päť hodín potom, čo bol bolus podaný s použitím automaticky doplnených hodnôt CGM.

DCLP3: Hodnoty CGM bolusových dávok (5 hodín) po korekcii: Všetky bolusové dávky

Typ zadania	Jedna alebo viac hodnôt CGM < 3,0 mmol/l (95 % CI)	Tri po sebe nasledujúce hodnoty CGM < 3,9 mmol/l (95 % CI)	Päť alebo viac hodnôt CGM < 3,9 mmol/l (95 % CI)
Automaticky vyplnené (n = 17 023)	4 % (3,6; 4,2) %	8 % (7,5; 8,3) %	12 % (11,2; 12,2) %
Zadané ručne (n = 1 905)	5 % (3,8; 5,7) %	9 % (7,4; 10,0) %	12 % (10,3; 13,2) %

DCLP5: Hodnoty CGM bolusových dávok (5 hodín) po korekcii: Všetky bolusové dávky

Typ zadania	Jedna alebo viac hodnôt CGM < 3,0 mmol/l (95 % CI)	Tri po sebe nasledujúce hodnoty CGM < 3,9 mmol/l (95 % CI)	Päť alebo viac hodnôt CGM < 3,9 mmol/l (95 % CI)
Automaticky vyplnené (n = 12 323)	6 % (5,7; 6,5) %	15 % (14,4; 15,6) %	9 % (8,4; 9,4) %
Zadané ručne (n = 1 630)	6 % (4,9; 7,3) %	14 % (12,1; 15,5) %	9 % (7,4; 10,2) %

DCLP3: Hodnoty CGM bolusových dávok po korekcii (5 hodín): Na základe počiatočných hodnôt glykémie

Hodnota CGM	Typ zadania	Jedna alebo viac hodnôt CGM < 3,0 mmol/l (95 % CI)	Tri po sebe nasledujúce hodnoty CGM < 3,9 mmol/l (95 % CI)	Päť alebo viac hodnôt CGM < 3,9 mmol/l (95 % CI)
3,9–10,0 mmol/l	Automaticky vyplnené (n = 8 700)	3 % (2,8; 3,5) %	7 % (6,6; 7,6) %	11 % (10,3; 11,6) %
	Zadané ručne (n = 953)	5 % (3,2; 5,8) %	9 % (7,4; 11,1) %	13 % (10,4; 14,6) %
10,1–13,9 mmol/l	Automaticky vyplnené (n = 6 071)	4 % (3,9; 5,0) %	9 % (8,0; 9,4) %	12 % (11,3; 13,0) %
	Zadané ručne (n = 568)	5 % (3,4; 7,1) %	9 % (6,6; 11,3) %	12 % (9,5; 14,8) %
> 13,9 mmol/l	Automaticky vyplnené (n = 2 252)	5 % (4,0; 5,8) %	9 % (7,5; 9,8) %	13 % (11,9; 14,7) %
	Zadané ručne (n = 384)	4 % (2,4; 6,5) %	7 % (4,5; 9,6) %	9 % (6,5; 12,3) %

DCLP5: Hodnoty CGM bolusových dávok po korekcii (5 hodín): Na základe počiatočných hodnôt glykémie

Hodnota CGM	Typ zadania	Jedna alebo viac hodnôt CGM < 3,0 mmol/l (95 % CI)	Tri po sebe nasledujúce hodnoty CGM < 3,9 mmol/l (95 % CI)	Päť alebo viac hodnôt CGM < 3,9 mmol/l (95 % CI)
3,9–10,0 mmol/l	Automaticky vyplnené (n = 5 646)	6 % (5,5; 6,7) %	16 % (15,0; 17,0) %	9 % (8,4; 10,0) %
	Zadané ručne (n = 627)	7 % (4,7; 8,7) %	16 % (13,2; 19,0) %	11 % (8,6; 13,4) %
10,1–13,9 mmol/l	Automaticky vyplnené (n = 3 622)	7 % (6,0; 7,6) %	16 % (14,4; 16,8) %	10 % (9,1; 11,1) %
	Zadané ručne (n = 437)	6 % (3,4; 7,6) %	14 % (10,9; 17,5) %	7 % (4,5; 9,2) %
> 13,9 mmol/l	Automaticky vyplnené (n = 3 035)	6 % (4,7; 6,3) %	13 % (11,5; 13,9) %	7 % (6,2; 8,0) %
	Zadané ručne (n = 566)	6 % (3,9; 7,7) %	11 % (8,4; 13,6) %	8 % (5,6; 10,0) %

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

Technické špecifikácie

33.1 Prehľad

Táto časť obsahuje tabuľky technických údajov, výkonových charakteristík, možností, nastavení a informácií o elektromagnetickej kompatibilite pumpy t:slim X2™. Špecifikácie v tejto časti spĺňajú medzinárodné štandardy stanovené normami IEC 60601-1 a IEC 60601-2-24.

33.2 Špecifikácie pumpy t:slim X2

Špecifikácie pumpy t:slim X2

Typ špecifikácie	Podrobnosti špecifikácie
Klasifikácia	Externý zdroj napájania: trieda II, infuzná pumpa. Vnútorne poháňané zariadenie, príložná časť typu BF. Nebezpečenstvo zapálenia horľavých anestetík a výbušných plynov pumpou je veľmi malé. Napriek tomu, že je toto riziko nízke, neodporúča sa používať pumpu t:slim X2 v prítomnosti horľavých anestetík či výbušných plynov.
Veľkosť	7,95 cm x 5,08 cm x 1,52 cm (D x Š x V) – (3,13 palce x 2,0 palce x 0,6 palce)
Hmotnosť (maximálne naplnenie)	112 gramov (3,95 uncie)
Prevádzkové podmienky	Teplota: 5 °C (41 °F) až 37 °C (98,6 °F) Vlhkosť: 20 % až 90 % (relatívna vlhkosť) bez kondenzácie
Podmienky skladovania	Teplota: -20 °C (-4 °F) až 60 °C (140 °F) Vlhkosť: 20 % až 90 % (relatívna vlhkosť) bez kondenzácie
Atmosferický tlak	-369 metrov až 3 048 metrov (-1 300 stôp až 10 000 stôp)
Ochrana proti vlhkosti	IPX7: Vodoodolnosť do hĺbky 0,91 metrov (3 stôp) na dobu až 30 minút
Objem zásobníka	3,0 ml alebo 300 jednotiek
Množstvo pre naplnenie kanyly	0,1 až 1,0 jednotky inzulínu

Špecifikácia pumpy t:slim X2 (pokračovanie)

Typ špecifikácie	Podrobnosti špecifikácie
Koncentrácia inzulínu	U-100
Typ alarmu	Vizuálny, zvukový a vibračný
Presnosť bazálneho podávania pri všetkých prietokoch (testované podľa normy IEC 60601-2-24)	±5 % Pumpa je navrhnutá tak, aby sa automaticky odvzdušnila, ak existuje rozdiel tlaku medzi vnútrom zásobníka a okolitým vzduchom. Za určitých podmienok, ako je postupná zmena nadmorskej výšky o 305 metrov (1 000 stôp), 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 ako 305 metrov (1 000 stôp).
Presnosť bolusovej dávky pri všetkých objemoch (testované podľa normy IEC 60601-2-24)	±5 %
Ochrana pacienta proti infúzii vzduchu	Pumpa zabezpečuje 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 integrované batérie systému (vrátane nastavenia alarmov a histórie alarmov)	Viac ako 30 dní
Infúzny set použitý pri testovaní	Infúzny set Unomedical Comfort
Typická výdrž batérie, ak systém pracuje pri strednej rýchlosti	Pri bežnom používaní, ak je stredná rýchlosť 2 j/h, možno očakávať výdrž batérie medzi 4 a 7 dňami (v závislosti na vašom používaní funkcií CGM) zo stavu úplného nabitia do stavu úplného vybitia.

Špecifikácia pumpy t:slim X2 (pokračovanie)

Typ špecifikácie	Podrobnosti špecifikácie
Opatrenie proti nadmernej alebo nedostatočnej infúzii	Spôsob podávania oddeľuje inzulínovú komôrku od pacienta a softvér priebežne monitoruje stav systému. Niekoľko softvérových monitorov zaisťuje redundantnú ochranu proti nebezpečným situáciám. Nadmernej infúzii predchádza monitorovanie glykémie (či už prostredníctvom CGM, glukometra, alebo oboch zariadení), niekoľkoúrovňová redundancia a potvrdenie a niekoľko ďalších bezpečnostných alarmov. Užívateľia musia pred zahájením podávania 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, kým 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 oklúzie (bazál 2 jednotky za hodinu)	Menej ako 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 spoločnosti Tandem Diabetes Care, Inc., vrátane infúzných setov AutoSoft™ 90, AutoSoft™ XC, AutoSoft™ 30, VariSoft™ a TruSteel™.

Technické údaje kábla USB pre napájanie/sťahovanie

Typ špecifikácie	Podrobnosti špecifikácie
Č. dielu Tandem	004113
Dĺžka	2 metre (6 stôp)
Typ	USB A na MicroUSB B

Napájanie/nabíjačka, sieťové napájanie, zástrčka, špecifikácie 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 USB do cigaretovej zásuvky (autoadaptér) (predáva sa samostatne), špecifikácie

Typ špecifikácie	Podrobnosti špecifikácie
Č. dielu Tandem	003934
Vstup	12 V DC
Výstupné napätie	5 V DC
Max. výstupný výkon	Min. 5 W
Výstupný konektor	USB typu A

Počítač, konektor USB, špecifikácie

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 pre pripojenie k hostiteľskému počítaču za účelom nabíjania batérie a prenosu dát. Hostiteľský počítač musí spĺňať nasledujúce minimálne charakteristiky:

- port USB 1.1 (alebo novší),
- počítač spĺňajúci normu 60950-1 alebo zodpovedajúcu bezpečnostnú normu.

Pripojenie pumpy k hostiteľskému počítaču, ktorý je pripojený k iným zariadeniam, môže mať za následok doteraz neidentifikované riziká pre pacienta, obsluhu alebo tretiu stranu. 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 zariadenia od počítača a aktualizácie alebo upgrade zariadení pripojených k počítaču.

33.3 Možnosti a nastavenia pumpy t:slim X2

Možnosti a nastavenia pumpy t:slim X2

Typ možnosti/nastavenia	Podrobnosti možnosti/nastavenia
Čas	Je možné nastaviť 12- alebo 24 hodinový formát (predvolený je 12 hodinový).
Maximálna bazálna rýchlosť	0,1–15 j/h
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/h alebo vyšších
Dočasná bazálna rýchlosť	15 minút až 72 hodín s rozlíšením 1 minúty a rozsahu 0 % až 250 %
Nastavenie bolusu	Umožňuje podávanie na základe príjmu sacharidov (gramy) alebo dávky inzulínu (jednotky). Rozsah pre sacharidy je 1 až 999 gramov, rozsah 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 je možné nastavovať po prírastkoch 0,1)
Hodnota cieľovej glykémie	16 časových segmentov. 3,9 až 13,9 mmol/l v prírastkoch po 0,1 mmol/l
Korekčný faktor	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 (predvolená hodnota je 5 hodín)
Prírastok bolusu	0,01 pri objemoch väčších ako 0,05 jednotky
Prírastky rýchleho bolusu	Pri nastavení na jednotky inzulínu: 0,5; 1; 2; 5 jednotiek (predvolená je 0,5 jednotky); pri nastavení na gramy sacharidov: 2, 5, 10, 15 gramov (predvolené sú 2 g)

Možnosti a nastavenia pumpy t:slim X2 (pokračovanie)

Typ možnosti/nastavenia	Podrobnosti možnosti/nastavenia
Maximálna doba rozloženého bolusu	8 hodín (2 hodiny, ak je aktívna technológia Control-IQ)
Maximálna veľkosť bolusu	25 jednotiek
Maximálna veľkosť automatického bolusu	6 jednotiek
Indikátor nízkeho objemu zásobníka	Indikátor stavu viditeľný na <i>úvodnej</i> obrazovke; výstraha nízkej hladiny inzulínu je nastaviteľná užívateľom v rozsahu 10 až 40 jednotiek (predvolené nastavenie je 20 jednotiek).
Alarm automatického vypnutia	Zapnutý alebo vypnutý (v predvolenom nastavení zapnutý); nastaviteľný užívateľom (5 až 24 hodín; predvolená hodnota je 12 hodín a môžete ju zmeniť, ak je možnosť zapnutá).
Uchovávanie histórie	Najmenej 90 dní dát
Jazyk	Závisí na oblasti používania. Je možné nastaviť angličtinu, češtinu, dánštinu, holandčinu, finštinu, francúzštinu, nemčinu, taliančinu, nórčinu, španielčinu a švédčinu (prednastavená je angličtina).
Bezpečnostný PIN	Chráni pred nechceným prístupom a blokuje prístup k rýchlemu bolusu, ak je zapnutý (v predvolenom stave je vypnutý).
Zámok obrazovky	Chráni pred nechceným používaním obrazovky.
Pripomenutie miesta vpichu	Vyzve užívateľa k výmene infúzneho setu. Je možné ho nastaviť vždy na 1 až 3 dni podľa výberu užívateľa (v predvolenom 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 (v predvolenom nastavení vypnuté).
Pripomenutie merania glykémie po boluse	Vyzve užívateľa na zmeranie glykémie v určitú dobu po podaní bolusu. Je možné nastaviť v rozsahu 1 až 3 hodín (v predvolenom nastavení vypnuté).
Pripomenutie vysokej glykémie	Vyzve užívateľa k opakovanému zmeraniu glykémie po zadaní vysokej glykémie. Užívateľ vyberie hodnotu vysokej glykémie a čas pripomenutia (v predvolenom nastavení vypnuté).
Pripomenutie nízkej glykémie	Vyzve užívateľa k opakovanému zmeraniu glykémie po zadaní nízkej glykémie. Užívateľ vyberie hodnotu nízkej glykémie a čas pripomenutia (v predvolenom nastavení vypnuté).

33.4 Výkonová charakteristika pumpy t:slim X2

Inzulínová pumpa t:slim X2 podáva inzulín dvomi spôsobmi: podanie bazálneho inzulínu (kontinuálne) a podanie bolusu inzulínu. Nasledujúce údaje o presnosti boli zhromaždené u oboch typov podania počas laboratórnych štúdií vykonaných spoločnosťou Tandem.

Podávanie bazálnej dávky

Pre účely vyhodnotenia presnosti podávania bazálnych dávok bolo testovaných 32 púmp t:slim X2 prostredníctvom podávania pri nízkych, stredných a vysokých bazálnych rýchlostiach (0,1; 2,0 a 15 j/h). Jednalo sa o 16 nových púmp a 16 púmp so simulovanou dobou používania štyroch rokov pravidelného používania. V rámci používaných aj nových púmp bolo vždy testovaných 8 púmp s novým zásobníkom a 8 so zásobníkom, ktorý bol vystavený dva roky prevádzke v reálnom čase. Ako náhrada inzulínu bola použitá voda. Voda bola čerpaná do nádoby na váhe a hmotnosť kvapaliny bola v rôznych časových bodoch použitá pre vyhodnotenie presnosti pumpovania.

Nasledujúce tabuľky uvádzajú typický pozorovaný bazálny výkon (medián) spolu s najnižšími a najvyššími výsledkami pozorovanými pri nízkom, strednom a vysokom nastavení bazálnej rýchlosti u všetkých testovaných púmp. U stredných a vysokých bazálnych rýchlostí je presnosť hlásená v čase, kedy boli bazálne dávky spustené, bez doby zahrievania. U minimálnej bazálnej rýchlosti je presnosť hlásená po uplynutí 1 hodiny zahrievania. Pre každé časové obdobie uvádzajú tabuľky v prvom riadku objem vyžiadaného inzulínu a v druhom riadku uvádzajú podaný objem tak, ako bol nameraný pomocou váhy.

Nízky výkon podávania s bazálnou rýchlosťou (0,1 j/h)

Doba trvania podávania bazálnych dávok (počet jednotiek podávaných pri nastavení 0,1 j/h)	1 hodina (0,1 j)	6 hodín (0,6 j)	12 hodín (1,2 j)
Podané množstvo [min., max.]	0,12 j [0,09; 0,16]	0,67 j [0,56; 0,76]	1,24 j [1,04; 1,48]

Stredný výkon podávania s bazálnou rýchlosťou (2,0 j/h)

Doba trvania podávania bazálnych dávok (počet jednotiek podávaných pri nastavení 2 j/h)	1 hodina (2 j)	6 hodín (12 j)	12 hodín (24 j)
Podané množstvo [min., max.]	2,1 j [2,1; 2,2]	12,4 j [12,0; 12,8]	24,3 j [22,0; 24,9]

Vysoký výkon podávania s bazálnou rýchlosťou (15 j/h)

Doba trvania podávania bazálnych dávok (počet jednotiek podávaných pri nastavení 15 j/h)	1 hodina (15 j)	6 hodín (90 j)	12 hodín (180 j)
Podané množstvo [min., max.]	15,4 j [14,7; 15,7]	90,4 j [86,6; 93,0]	181 j [175,0; 187,0]

Podávanie bolusu

Z dôvodu vyhodnotenia presnosti podávania bolusu bolo testovaných 32 púmp t:slim X2 prostredníctvom podávania postupne pri nízkych, stredných a vysokých objemoch bolusových dávok (0,05; 2,5 a 25 j/h). Jednalo sa o 16 nových púmp a 16 púmp so simulovanou dobou používania štyroch rokov pravidelného používania. V rámci používaných aj nových púmp bolo vždy testovaných 8 púmp s novým zásobníkom a 8 so zásobníkom, ktorý bol vystavený dva roky prevádzke v reálnom čase. Ako náhrada inzulínu bola použitá voda. Voda bola čerpaná do nádoby na váhe a hmotnosť kvapaliny bola v rôznych časových bodoch použitá pre vyhodnotenie presnosti pumpovania.

Objemy podávaného bolusu boli porovnané s vyžiadaným objemom bolusových dávok pri minimálnych, stredných a maximálnych objemoch bolusu. Nižšie uvedené tabuľky uvádzajú priemerné, minimálne a maximálne veľkosti bolusu a tiež počet bolusov, ktoré boli pozorované v špecifikovanom rozsahu každého cieľového objemu bolusu.

Súhrn výkonu podávania bolusových dávok (n = 32 púmp)

Výkon presnosti jednotlivkej bolusovej dávky	Cieľová veľkosť bolusovej dávky [jednotky]	Stredná veľkosť bolusovej dávky [jednotky]	Minimálna veľkosť bolusovej dávky [jednotky]	Maximálna veľkosť bolusovej dávky [jednotky]
Minimálny výkon podávania bolusových dávok (n = 800 bolusových dávok)	0,050	0,050	0,000	0,114
Stredný výkon podávania bolusových dávok (n = 800 bolusových dávok)	2,50	2,46	0,00	2,70
Maximálny výkon podávania bolusových dávok (n = 256 bolusových dávok)	25,00	25,03	22,43	25,91

Nízky výkon podávania bolusových dávok (0,05 j) (n = 800 bolusových dávok)

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

Výkon podávania strednej bolusovej dávky (2,5 U) (n = 800 bolusových dávok)

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

Vysoký výkon podávania bolusových dávok (25 j) (n = 256 bolusových dávok)

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

Rýchlosť 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/h)	1 hodina 4 minúty	2 hodiny
Bazál (0,1 j/h)	19 hodín 43 minút	36 hodín
*Čas do alarmu oklúzie je založený na nepodanom objemu inzulínu. Ak dôjde k oklúzii (upchatiu), bolusy menšie ako 3 jednotky nemusia alarm oklúzie spustiť, ak nie je podávaný bazálny inzulín. Veľkosť bolusu skráti dobu do alarmu oklúzie v závislosti na bazálnej rýchlosti.		

33.5 Elektromagnetická kompatibilita

Informácie obsiahnuté v tejto časti sú špecifické pre systém. Tieto informácie poskytujú primerané uistenie o normálnej prevádzke, nezaručujú ho však pri všetkých podmienkach. Ak je treba používať systém v bezprostrednej blízkosti iných elektrických zariadení, je vhodné systém v danom prostredí sledovať z dôvodu overenia normálnej prevádzky. Pri používaní lekárskeho elektrického zariadenia je potrebné dbať na zvlášť bezpečnostné opatrenie ohľadom elektromagnetickej kompatibility. Systém môže byť uvedený do prevádzky za predpokladu rešpektovania tu uvedených informácií o elektromagnetickej kompatibilite. Používanie káblov a príslušenstva neuvedených v tejto užívateľskej príručke môže negatívne ovplyvniť bezpečnosť, funkčnosť a elektromagnetickú kompatibilitu (vrátane zvýšeného vyžarovania či zníženej imunity).

Pre účely testovania IEC 60601-1 je základná funkčnosť systému definovaná nasledovne:

- Systém nepodá zo zdravotného hľadiska významne zvýšené množstvo inzulínu.
- Systém nepodá zo zdravotného hľadiska významne znížené množstvo inzulínu, bez toho aby užívateľa upozornil.
- Systém nepodá zo zdravotného hľadiska významné množstvo inzulínu po uvoľnení oklúzie.
- Systém neprestane zobrazovať dáta zo systému CGM, bez toho aby užívateľa upozornil.

Táto časť obsahuje nasledujúce tabuľky informácií:

- Bezdrôtová komunikácia a zabezpečenie dát
- Elektromagnetické vyžarovanie
- Elektromagnetická imunita
- Vzdialenosti medzi systémom a VF zariadeniami

33.6 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 predajniach a na miestach, kde bežne trávime voľný čas. Ďalšie informácie uvádza [časť 33.9 Vzdialenosti medzi pumpou t:slim X2 a VF zariadeniami](#).

Systém bol navrhnutý pre obojsmernú komunikáciu 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.

33.7 Elektromagnetické vyžarovanie

Systém je určený pre 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
VF vyžarovanie, CISPR 11	Skupina 1	Systém používa VF žiarenie iba pre svoje interné fungovanie. Preto je VF žiarenie veľmi slabé a pravdepodobne nespôsobí žiadne rušenie blízkeho elektronického vybavenia.
VF vyžarovanie, CISPR 11	Trieda B	Systém je vhodný pre použitie vo všetkých prostrediach, vrátane domáceho prostredia a miest priamo napojených na verejnú sieť nízkonapäťového vedenia zásobujúceho obytné budovy.
Harmonické vyžarovanie, IEC 61000-3-2	–	
Vyžarovanie spôsobené kolísaním napätia, IEC 61000-3-3	–	

33.8 Elektromagnetická imunita

Systém je určený pre 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 (frekvencia opakovania 100 kHz)	± 2 kV pre obvod napájania ± 1 kV pre obvod vstupu/výstupu (frekvencia 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
Vedené 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 blízko k žiadnej súčasti pumpy, vrátane káblov, ako 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 ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu**. K rušeniu môže dôjsť v blízkosti zariadení označeného nasledujúcim symbolom: 
Vyžarované 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
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.

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.
POZNÁMKA 2: Tieto poučenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Na šírenie elektromagnetických vĺn má vplyv absorpcia budovami, predmetmi a osobami a odraz od nich.

**Sily poľa z fixných vysielačov (napríklad základné stanice pre rádiotelefony (mobilné/bezdrôtové) a pozemné mobilné rádiostanice, amatérske rádiá, vysielačie rozhlasu v rozsahu AM a FM a televízne vysielačie) nie je možné teoreticky presne predvídať. Aby bolo možné vyhodnotiť elektromagnetické prostredie vzhľadom k fixným VF vysielačom, malo by sa zväžiť vykonanie elektromagnetického prieskumu. Ak nameraná intenzita poľa na mieste, kde je pumpa používaná, prekračuje platnú úroveň zhody VF v tabuľke, sledujte pumpu a preverte, či funguje normálne. Ak zaznamenáte abnormálne fungovanie, môže byť nevyhnutné vykonať ďalšie opatrenia, napríklad zmenu orientácie či umiestnenie prijímača.*

***Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by mali byť intenzity poľa menšie ako 10 V/m.*

33.9 Vzdialenosti medzi pumpou t:slim X2 a VF zariadeniami

Systém je určený pre použitie v elektromagnetickom prostredí obvyklom pre domácnosti, pracoviská, predajne a miesta, kde bežne trávime voľný čas. Nižšie uvedenú tabuľku môžete použiť pre stanovenie odporúčanej minimálnej vzdialenosti medzi vysokofrekvenčným (VF) vysielačom a systémom. Ak máte konkrétne obavy ohľadom 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 separačná vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto poučenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Na šírenie elektromagnetických vĺn má vplyv absorpcia budovami, predmetmi a osobami a odraz od nich.

Nižšie uvedená tabuľka uvádza zoznam bežných zariadení, ktoré zodpovedajú rôznym úrovňam výkonu a frekvencie vyžarovania a odporúčané separačné vzdialenosti od vysielača a systému.

Odporúčané vzdialenosti medzi systémom a zariadeniami

Maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch	Obvyklé zariadenia	Odporúčaná separačná vzdialenosť v metroch (palcoch)	
0,001 W	Bluetooth triedy 3 (štandardný dosah 1 meter); bežné použitie pre slúchadlá Bluetooth	0,007 m (0,3 palce)	
0,01 W	Pripojenie prehrávača k internetu; bežné použitie k bezdrôtovému prenosu hudby	0,013 m (0,5 palce)	
0,1 W	Bluetooth triedy 1 (dosah 100 metrov), bezdrôtový smerovač (Wi-Fi) Obvyklý mobilný/smart telefón*	0,073 m (2,9 palce)	
1 W	Obvyklé VF žiarenie unikajúce z mikrovlnnej rúry	0,23 m (9,0 palce)	

**Pozor: Elektronika pumpy môže byť ovplyvnená rušením z mobilného telefónu, ak ho nosíte blízko systému. Odporúčame nosiť pumpu a mobilný telefón vo vzdialenosti aspoň 0,163 metrov (6,4 palce) od seba.*

33.10 Kvalita bezdrôtovej komunikácie

Výrobca definuje kvalitu komunikácie systému na základe percenta hodnôt úspešne prijatých pumpou, ak sa vysielateľ CGM a pumpa pokúsi o komunikáciu každých 5 minút. Jedna zo zásadných požiadaviek na funkčnosť systému stanovuje, že systém nesmie prestať sprostredkovať dáta a/alebo informácie z vysielateľa Dexcom G6 bez upozornenia užívateľa.

Systém užívateľa upozorní v prípade zmeškanej hodnoty alebo v prípade, že sú vysielateľ a pumpa z akéhokoľvek dôvodu mimo vzájomný dosah. K prvému upozorneniu dôjde, ak je zmeškaný bod na grafe trendov CGM (do 5 minút od predchádzajúceho merania).

K druhému upozorneniu dôjde po 10 minútach, ak sa na *úvodnej* obrazovke CGM zobrazí ikona mimo dosah. Tretie upozornenie je užívateľom nastaviteľná výstraha, ktorá oznámi, že vysielateľ a pumpa sú mimo vzájomný dosah. Nastavenie tejto výstrahy je popísané v [časti 21.6 Nastavenie výstrahy mimo dosah](#).

Požiadavky na funkčnosť systému stanovujú, že 90 % nameraných hodnôt musí byť úspešne prenesených na displej pumpy, ak sú vysielateľ a pumpa v dosahu 6 metrov (20 stôp) od seba a nesmie byť zmeškaných viac ako 12 po sebe nasledujúcich hodnôt (1 hodina).

Aby bolo možné zvýšiť kvalitu komunikácie, ak sa v okolí nachádzajú iné zariadenia pracujúce v pásme 2,4 GHz, používa inzulínová pumpa t:slim X2 integrované koexistenčné funkcie technológie Bluetooth.

33.11 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 to, že akýkoľvek konkrétny prenos z vysielateľa bude 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 výslovne schválené stranou zodpovednou za zhodu, môžu zapríčiniť stratu oprávnenia užívateľa pre prevádzku zariadenia.

Prehlásenie FCC o rušení (časť 15.105 (b))

Toto zariadenie bolo testované a spĺňa limity stanovené pre digitálne zariadenia 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.

Nie je možné však zaručiť, že k rušeniu nedôjde v akejkoľvek konkrétnej inštalácii. Ak toto zariadenie spôsobí škodlivé rušenie príjmu rádiového, alebo televízneho signálu, čo môžete skontrolovať zapnutím alebo vypnutím zariadenia, môže sa užívateľ pokúsiť rušenie odstrániť jedným z nasledujúcich krokov:

- Pootočte alebo presuňte prijímaciu anténu.
- Zväčšite 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 vysielač s anténou spĺňa požiadavky FCC/IC na limity vystavenia VF žiarenia pre verejnosť / nekontrolované vystavenie.

33.12 Záručné informácie

Záručné informácie pre svoju oblasť nájdete na internetovej stránke tandemdiabetes.com/warranty.

Záruka na CGM

Spoločnosť 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.

33.13 Pravidlá pre vrátenie tovaru

Informácie o vrátení tovaru vo svojej oblasti nájdete na internetovej stránke tandemdiabetes.com/warranty.

33.14 Dáta udalostí inzulínovej pumpy t:slim X2 (čierná skrinka)

Dáta udalostí pumpy t:slim X2 sú sledované a zaznamenávané v pumpke. 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 pumpke môžu byť sťahované a používané miestnou zákaznickou podporou za účelom riešenia problémov. Tieto dáta môžu

byť taktiež odovzdávané ďalším subjektom, ktoré na ne majú zákonné právo alebo ktoré od vás dostali súhlas s ich čítaním a používaním.

33.15 Zoznam produktov

So žiadosťou o úplný zoznam produktov sa obráťte na miestnu službu zákazníckej podpory.

Podávanie inzulínu

- Inzulínová pumpa t:slim X2 s technológiou Control-IQ™
- t:case (kryt pumpy s klipom)
- Uživatelská príručka t:slim X2
- Kábel USB
- Nabíjačka USB s napájacími zástrčkami
- Nástroj na vyberanie zásobníkov

Spotrebný materiál

- Zásobník
- Zásobník t:slim X2 (konektor t:lock™)
- Infúzny set (všetko s konektorom t:lock)

Infúzne sety sú k dispozícii s rôznymi veľkosťami kanyly, dĺžkami hadičiek a uhlami zavádzania a môžu sa dodávať s aplikačným zariadením alebo bez neho. Niektoré infúzne sety majú jemnú kanylu a iné majú oceľovú ihlu.

Kontaktujte miestnu službu
zákazníckej podpory so žiadosťou

o informácie o dostupných
veľkostiach a dĺžkach nasledujúcich
infúzných setov s konektormi t:lock:

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

Voliteľné príslušenstvo / náhradné súčasti

- Kryt pumpy t:case (čierny, modrý, ružový, fialový, tyrkysový, olivový)
- Nabíjací kábel USB t:slim
- Nabíjačka USB t:slim
- Napájacia zástrčka pre nabíjačku USB t:slim

- Autoadaptér pre nabíjací kábel USB t:slim
- Nástroj k vyberaniu zásobníkov
- Chránič obrazovky t:slim
- Gumová krytka konektora USB

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

REGISTER

A

Aktívny inzulín (IOB), v osobných profiloch	72
Alarm chyby zásobníka	146
Alarm nadmorskej výšky	152
Alarm obnovenia pumpy	143
Alarm prázdneho zásobníka	145
Alarm resetu	153
Alarm slabej batérie	144
Alarm teploty	148
Alarm tlačidla Zapnutie obrazovky / Rýchly bolus	151
Alarm vybratia zásobníka	147
Alarmy	141
Alarm chyby zásobníka	146
Alarm nadmorskej výšky	152
Alarm obnovenia pumpy	143
Alarm prázdneho zásobníka	145
Alarm resetu	153
Alarm slabej batérie	144
Alarm teploty	148
Alarm tlačidla Zapnutie obrazovky / Rýchly bolus	151
Alarm vybratia zásobníka	147
Alarmy oklúzie	149, 150

B

Farby	
vysvetlenie farieb pumpy	39
Batéria	60
rady ohľadom nabíjania	61
úroveň nabitia batérie	40, 42
Batéria, nabíjanie	60
Bazál	
aktuálna bazálna rýchlosť	44
dočasná bazálna rýchlosť	35
frekvencia podávania	313
nastavenie podľa času	71
nastavenie dočasnej bazálnej rýchlosti	77
presnosť podávania	313
v osobných profiloch	73
Výstraha zadania bazálnej rýchlosti	130
zastavenie dočasnej bazálnej rýchlosti	78
Bazál, bazálny	34
Bezpečnostný PIN	66
Pediatrickí	20
Bluetooth	188
Bluetooth, odporúčaná vzdialenosť medzi zariadeniami	331

Bolus	35, 93
bolus pri jedle podľa jednotiek	98
ikona aktívneho bolusu	40, 176
korekčný bolus	35
nastavenie podľa času	71
obrazovka Bolus	46
prehľad bolusu	94
presnosť podávania	313
Pripomenutie merania glykémie po boluse	111
predĺžený bolus	35
rozložený bolus	99
rýchly bolus	35
v osobných profiloch	74
zastavenie bolusovej dávky	103
zrušenie bolusovej dávky	103

C

Čas	
časové segmenty	70
časové segmenty, v osobných profiloch	73
upraviť čas	63
zobrazenie dátumu a času	40
Časové segmenty	
pridanie do osobného profilu	74

Časový limit obrazovky, nastavenie	65
Cestovanie	163
Cestovanie, letecky	163
CGM	
automatické vypnutie senzora	203
CGM info	191
CGM nie je dostupné	238
chyba CGM	239
chyba vysieláča	236
doba aktivácie senzora	201
grafy trendov glykémie	211
história, zobrazenie	215
ID vysieláča	188
kalibrácia CGM	205
kalibrácia hodnoty glykémie	208
kalibračné výzvy	174
klinické štúdie, senzor	292
mimo dosah / starta signálu antény, riešenie problémov	243
nastavenie CGM	188
nastavenie hlasitosti	189
nastavenie korekčného bolusu	208
nepresnosti senzora, riešenie problémov	244
neznáma hodnota zo senzora	233
neznáma hodnota zo senzora, riešenie problémov	242
obrazovka Moje CGM	180
opakovanie výstrahy nízkej glykémie	195

opakovanie výstrahy vysokej glykémie	194
prehľad kalibrácie	206
prehľad systému	184
prijímač	184
riešenie problémov	241
zlyhanie senzora	237
zlyhanie senzora, riešenie problémov	243
šípky rýchlosti zmeny	212
šípky trendov glykémie	212
skončenie relácie senzora	203
spárovanie CGM	188
spustenie alebo zastavenie senzora CGM	199
stavové symboly	174
úvodné kalibrácie	206
predvolená hlasitosť	189
predvolená hodnota výstrahy nízkej glykémie	195
predvolená hodnota výstrahy vysokej glykémie	194
Výstraha CGM – klesanie	231, 232
Výstraha CGM – nízka glykémia	227, 228
Výstraha CGM – stúpanie	229, 230
Výstraha CGM – vysoká glykémia	226
Výstraha chyby kalibrácie	224
Výstraha druhej úvodnej kalibrácie	220
Výstraha kalibrácie po 12 hodinách	221
Výstraha kalibrovať CGM	225
Výstraha mimo dosah	234, 285, 286

Výstraha mimo dosah, nastavenie	197
Výstraha Nedokončená kalibrácia	222
Výstraha nízkej glykémie, nastavenie	195
Výstraha slabšej batérie vysielajúceho	235
Výstraha úvodnej kalibrácie	219
Výstraha Vypršal časový limit kalibrácie	223
Výstraha vysokej glykémie, nastavenie	194
Výstrahy a chyby	217
Výstrahy stúpania a klesania	196
vzdialenosť od pumpy a ďalších zariadení	330
zadanie ID vysielajúceho	188
zobrazenie dát v pumpe, Prehľad	210
CGM nie je dostupné	238
Chránič obrazovky	34
Chyba CGM	239
Chyba Zlyhanie senzora	237
Chyba vysielajúceho	236
Cieľová glykémia	35
nastavenie podľa času	71
v osobných profiloch	71
v osobných profiloch	73
Čistenie systému	160

D

Dáta, zobrazenie prehľadu systému CGM	210
Dátum	
upravenie dátumu	63
zobrazenie dátumu a času	40
Doba aktivácie senzora	201
Doba pôsobenia inzulínu, v osobných profiloch	71
Dočasná bazálna rýchlosť	
zastavenie dočasnej bazálnej rýchlosti	78
Dočasná bazálna rýchlosť, nastavenie dočasnej bazálnej rýchlosti	77

E

Elektromagnetická imunita	327
Elektromagnetická kompatibilita	325
Elektromagnetické vyžarovanie	326

G

Glykémia	35
cieľová glykémia	35, 71
cieľová glykémia v osobných profiloch	73

Pripomenutie nízkej glykémie	110
Pripomenutie vysokej glykémie	110
Grafy trendov glykémie	211
Grafy trendov, trendy glykémie, šípky	211
Gramy	
bolus pri jedle, na obrazovke Bolus	46
bolus pri jedle, podľa	98

H

Hadička	
hadička zásobníka	42
konektor hadičky	42, 83, 88
plnenie hadičky	87
História	
história CGM	215
história pumpy	108
história technológie Control-IQ	108
História pumpy	108
História pumpy, Súhrn dávok	108
Hlasitosť	65

I

ID CGM	188
ID vysílača	188
Ikona aktívneho bolusu	40, 176
Ikony	
Vysvetlenie ikon	174
vysvetlenie ikon	37, 253
Informácie o bezpečnosti	
CGM	165
Pumpa	23
Technológia Control-IQ	247
Informácia o bezpečnosti CGM	166
Informácie o bezpečnosti technológie Control-IQ	248
Informácie o pumpe	108
Informácie o pumpe, sériové číslo	108
Inzulín	
aktívny inzulín (IOB)	34, 40
doba pôsobenia inzulínu	71
obnovenie podávania inzulínu	106
zastavenie podávania inzulínu	106
zobrazenie aktívneho inzulínu (IOB)	40
zobrazenie hladiny inzulínu	40, 89

J

Jazyk	62
Jednotky	35
bolus pri jedle, na obrazovke Bolus	46
bolus pri jedle, podľa jednotiek	98
Jednotky, na obrazovke Bolus	46

K

Kanyla	35
Kanyla, plnenie kanyly	89
Klávesnica	54, 56
číselná klávesnica	54
znaková klávesnica	56
Korekčný bolus	35
Korekčný faktor	35, 71
nastavenie podľa času	71
v osobných profiloch	73

L

LED	39
LED, poloha na úvodnej obrazovke	42

Lekár	31
Letisková kontrola	163
Likvidácia súčastí systému	160
Logo Tandem	42, 62

M

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

N

Nabíjanie	
autoadaptér	60
počítač	61
rady ohľadom nabíjania	61
sieťová zásuvka	60
Nabíjanie pumpy	60
Nadmorská výška	162
Napájací adaptér, sieťový	60
Nastavenie podľa času	71
v osobných profiloch	73
Nastavenie hlasitosti CGM	189
Nastavenie obrazovky	65
Nastavenie pripomenutia miesta vpichu	113

Nastavenie pumpy, špecifikácia	318
Nastavenie zariadenia	52, 65
Nastavenie, špecifikácia nastavenia pumpy	318
Neznáma hodnota zo senzora	233

O

Objednávanie spotrebného materiálu	34
Obnovenie podávania inzulínu	106
Obrazovka Aktuálny stav	44
Obrazovka Moja pumpa	50
Obrazovka Možnosti	48
Obrazovky	
Nastavenia zariadenia	52
obrazovka Aktuálny stav	44
obrazovka Bolus	46
obrazovka číselnej klávesnice	54
obrazovka Moje CGM	180
obrazovka Moja pumpa	50
obrazovka Možnosti	48
obrazovka uzamknutia CGM	176
obrazovka uzamknutia technológie Control-IQ	254
obrazovka znakovkej klávesnice	56
odomknutie	63
technológia Control-IQ	258

úvodná obrazovka	42
úvodná obrazovka CGM	178
úvodná obrazovka technológie Control-IQ	256
zamknutá obrazovka	40
Obsah balíčka pumpy	34
Odomknutie obrazovky	63
Odpojenie pri plnení	87
Osobné profily	
aktivovanie profilu	76
naprogramovanie osobného profilu	73
prehľad osobných profilov	70
premenovanie profilu	77
pridanie profilov	75
zmazanie profilu	77
úprava alebo zobrazenie	75
vytvorenie nového profilu	70
skopírovanie existujúceho	76

P

Starostlivosť o miesto infúzie, pediatrickí	20
Starostlivosť o miesto zavedenia infúzneho setu	80
Starostlivosť o pumpu	159
Pediatrickí	
Bezpečnostný PIN	20

Starostlivosť o miesto zavedenia infúzneho setu	20
Plnenie	
plnenie hadičky	87
plnenie kanyly	89
plnenie zásobníka	84
plniaci port	83, 84
Pomer sacharidov	35
aktuálny stav	44
nastavenie podľa času	71
v osobných profiloch	73
Porucha	156
Pravidlá pre vrátenie tovaru	333
Prehľad	
prehľad CGM	184
Prijímač, CGM	184
Pripomenutie	109
Meranie glykémie po boluse	111
nízka glykémia	110
Pripomenutie miesta vpichu	113
Pripomenutie miesta vpichu	90
vysoká glykémia	110
Výstrahy a Pripomenutia	50
zmeškaný bolus pri jedle	112
Pripomenutie glykémie	111
Pripomenutie merania glykémie po boluse	111

Pripomenutie miesta vpichu	113
Pripomenutie miesta vpichu, nastavenie.....	90
Pripomenutie nízkej glykémie	110
Pripomenutie vysokej glykémie	110
Pripomenutie zmeškaného bolusu pri jedle	112
Prísľušenstvo	60
Predĺžený bolus	35

R

Riešenie problémov s CGM	241
Riziká infúzných setov.	31, 80
Riziká používania pumpy	30
Riziká používania systému	170
Rozložený bolus	99
predvolený	99
Ručný bolus	94
Rušenie, prehlásenie FCC.....	332
Rýchly bolus	35, 101
Pediatrickí	20

S

Sacharidy	35
bolus pri jedle podľa gramov.....	98
bolus pri jedle, na obrazovke Bolus	46
sacharidy, v osobných profiloch	72
Sacharidy, na obrazovke Bolus	46
Senzor	
aplikátor	172
automatické vypnutie	203
klinické štúdie CGM	292
mimo dosah / strata signálu antény, riešenie problémov	243
neznámá hodnota	233
riešenie problémov	241
riešenie problémov s hodnotami zo senzora	242
zlyhanie senzora, riešenie problémov.....	243
Výstraha mimo dosah	234, 285, 286
Senzor, spustenie senzora	200
Senzor, úvodná kalibrácia	206
Sériové číslo	16, 108
Šípky	
šípky hore/dole	48
trendy CGM	214
Šípky rýchlosti zmeny glykémie	212
Sieťový adaptér	60

Skladovanie systému	160
Skončenie relácie senzora CGM	203
Súhrn dávok	108
Špecifikácia	
elektromagnetická imunita	327
elektromagnetická kompatibilita	325
elektromagnetické vyžarovanie	326
nabíjanie z počítača	317
pumpa	312
vodoodolnosť	312
výkon pumpy	320
vzdialenosť medzi CGM, pumpou, ďalšími zariadeniami	330
Špecifikácia nabíjania z počítača	317
Špecifikácia pumpy	312

T

Technické špecifikácie	311
Technológia Control-IQ	
Automatické podávanie korekčného bolusu	269
Počas fyzickej aktivity	272
Počas spánku	271
Bez povolenej aktivity	271
Celkový denný inzulín	258

Hmotnosť	258
Informácie na obrazovke	279
Ako funguje	262
Maximálne dávky inzulínu	267
Nastavenie hmotnosti	274
Plánovanie spánku	276
Podávanie s bazálnou rýchlosťou podľa osobného profilu	263
Požadované nastavenia	274
Pozastavenie dávok inzulínu	265
Prehľad	262
Ručné spustenie alebo zastavenie spánku	278
Zníženie dávok inzulínu	263
Spustenie alebo zastavenie fyzickej aktivity	279
Úvodná obrazovka	256
Výpočet celkového denného inzulínu	275
Výstraha maximálneho množstva inzulínu	289
Výstraha nízkej glykémie	287
Výstraha vysokej glykémie	288
Zapnutie alebo vypnutie	275
Zodpovedné použitie	252
Zvýšenie dávok inzulínu	267
Teplota, extrémna	162
Testovanie hladiny glukózy z alternatívneho miesta	172

U

Údržba pumpy	159
Uhlíohydráty	35
Úprava	
pripomenutie miesta vpichu	90
Úpravy	
upraviť čas	63
upraviť dátum	63
USB	
adaptér USB	60
kábel USB	34, 60
port USB.	42, 60
Úvodná obrazovka	42
Úvodná obrazovka, CGM	178
Úvodná obrazovka, technológie Control-IQ	256

V

Vloženie zásobníka	82, 86
Vodoodolnosť, pumpa	162
Vodné športy, pumpa	162
Vodotesnosť, pumpa	162
Výber jazyka	62

Východzie, predvolené

Alarm automatického vypnutia	116
časový limit obrazovky	65
dočasná bazálna rýchlosť.	77
Pripomenutie miesta vpichu	113
Pripomenutie nízkej glykémie	110
Pripomenutie vysokej glykémie	111
rozložený bolus	99
rýchly bolus	101
predvolená hlasitosť CGM	189
Výstraha CGM – klesanie.	196
výstraha CGM – stúpanie	196
Výstraha CGM mimo dosah	197
výstraha nízkej glykémie	195
Výstraha nízkej hladiny inzulínu	116
výstraha vysokej glykémie	194
Výkon pumpy, špecifikácie.	320
Výpočet	46
Vysielač	
bezpečnostná poistka	172
Výstraha CGM – klesanie	231, 232
Výstraha CGM – nízka glykémia	227, 228
Výstraha CGM – stúpanie	229, 230
Výstraha CGM – vysoká glykémia	226
Výstraha chybných dát	140

Výstraha chyby kalibrácie	224
Výstraha chyby pripojenia	137
Výstraha druhej úvodnej kalibrácie, CGM	220
Výstraha kalibrácie, po 12 hodinách	221
Výstraha kalibrovať CGM	225
Výstraha klesania, nastavenia	197
Výstraha maximálneho bolusu za hodinu	131
Výstraha maximálneho množstva inzulínu	
Technológia Control-IQ	289
Výstraha mimo dosah	234, 285, 286
Výstraha Nedokončená kalibrácia	222
Výstraha nedokončenej dočasnej bazálnej rýchlosti	125
Výstraha nedokončenej výmeny zásobníka	126
Výstraha nedokončeného bolusu	124
Výstraha nedokončeného nastavenia	129
Výstraha nedokončeného plnenia hadičky	127
Výstraha nedokončeného plnenia kanyly	128
Výstraha nedokončeného vloženia zásobníka, plnenie hadičky a kanyly	126
Výstraha nízkej hladiny inzulínu	116, 121
Výstraha slabej batérie vysielajúča	235
Výstraha stúpania, nastavenie	196
Výstraha úvodnej kalibrácie	219
Výstraha Vypršal časový limit kalibrácie	223
Výstraha vysokej glykémie	
Technológia Control-IQ	288

Výstraha zadania bazálnej rýchlosti	130
Výstraha zdroja energie	139
Výstrahy	119
CGM	193, 217
CGM, chyba	239
CGM, chyba vysielajúča	236
CGM, nie je dostupné	238
CGM, zlyhanie senzora	237
CGM, výstraha chyby kalibrácie	224
CGM, výstraha druhej úvodnej kalibrácie	220
CGM, výstraha kalibrácie po 12 hodinách	221
CGM, výstraha kalibrovať CGM	225
CGM, výstraha klesania	231, 232
CGM, výstraha mimo dosah	234, 285, 286
CGM, výstraha Nedokončená kalibrácia	222
CGM, výstraha nízkej glykémie	227, 228
CGM, výstraha slabej batérie vysielajúča	235
CGM, výstraha stúpania	229, 230
CGM, výstraha úvodnej kalibrácie	219
CGM, výstraha Vypršal časový limit kalibrácie	223
CGM, výstraha vysokej glykémie	226
ikona výstrahy, poloha	40
stúpanie a klesanie CGM	196
Technológia Control-IQ	283
Technológia Control-IQ, výstraha maximálneho množstva inzulínu	289
Technológia Control-IQ, výstraha nízkej glykémie	287

Technológia Control-IQ, výstraha vysokej glykémie	288
Výstraha chybných dát	140
Výstraha chyby pripojenia	137
Výstraha maximálneho bolusu za hodinu	131
výstraha mimo dosah, nastavenie	197
Výstraha nedokončenej dočasnej bazálnej rýchlosti ..	125
Výstraha nedokončenej výmeny zásobníka	126
Výstraha nedokončeného bolusu	124
Výstraha nedokončeného nastavenia	129
Výstraha nedokončeného osobného profilu	129
Výstraha nedokončeného plnenia hadičky	127
Výstraha nedokončeného plnenia kanyly	128
Výstraha nedokončeného vloženia zásobníka, plnenie hadičky a kanyly	126
výstraha nízkej glykémie, nastavenie	195
Výstraha nízkej hladiny inzulínu	116, 121
výstraha vysokej glykémie, nastavenie	194
Výstraha zadanie bazálnej rýchlosti	130
Výstraha zdroja energie	139
Výstrahy a Pripomenutia	50
Výstrahy maximálneho bolusu	132, 133
Výstrahy minimálneho bazálu	135, 136
Výstrahy slabej batérie	122, 123
Výstrahy maximálneho bazálu	134, 135
Výstrahy maximálneho bolusu	132, 133

Výstrahy minimálneho bazálu	135, 136
Výstrahy slabej batérie	122, 123
Vzduchové bubliny	
kontrola hadičky	87
odstránenie pred podávaním	83

Z

Záruka	
záruka na pumpu	333
Zásobník	82
hadíčka zásobníka	42
plnenie zásobníka	84
vloženie zásobníka	35, 82, 86
výmena zásobníka	86
Zastavenie bolusovej dávky	103
Zastavenie dočasnej bazálnej rýchlosti	78
Zastavenie podávania inzulínu	106
Zastavenie relácie senzora CGM	203
Životný štýl	161
Zmazanie osobného profilu	77
Zobraziť výpočet	46
Zrušenie bolusovej dávky	103
Zvuk	65

AUTORSKÉ PRÁVA, PATENTY A OCHRANNÉ ZNÁMKY

© 2020 Tandem Diabetes Care, Inc. Všetky práva vyhradené.

Kryté jedným alebo viacerými patentmi. Zoznam patentov nájdete na adrese tandemdiabetes.com/legal/patents.

Tandem Diabetes Care, logo Tandem Diabetes care, t:lock, t:slim X2, Control-IQ, Autosoft, TruSteel a VariSoft sú ochranné známky spoločnosti Tandem Diabetes Care, Inc. Dexcom a Dexcom G6 sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti Dexcom, Inc., v USA a/alebo iných krajin. Logotyp a logá Bluetooth sú registrované ochranné známky spoločnosti Bluetooth SIG, Inc., a akékoľvek ich použitie zo strany spoločnosti Tandem Diabetes Care, Inc., podlieha licenci.

Všetky ostatné známky tretej strany sú majetkom príslušných vlastníkov.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Nemecko



© 2020 Tandem Diabetes Care, Inc.
Všetky práva vyhradené. AW-1006522_B

KONTAKTNÉ INFORMÁCIE:
tandemdiabetes.com/contact

USA:
(877) 801-6901
tandemdiabetes.com

KANADA:
(833) 509-3598
tandemdiabetes.ca

1006521_B
2020-AUGUST-12

